

Úradný vestník

Európskej únie

L 158



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 57

27. mája 2014

Obsah

I Legislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES ⁽¹⁾ 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 537/2014 zo 16. apríla 2014 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu a zrušení rozhodnutia Komisie 2005/909/ES ⁽¹⁾ 77
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 538/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 691/2011 o európskych environmentálnych ekonomických účtoch ⁽¹⁾ 113
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 539/2014 zo 16. apríla 2014 o dovoze ryže s pôvodom v Bangladéši, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (EHS) č. 3491/90 125
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 540/2014 zo 16. apríla 2014 o hladine zvuku motorových vozidiel a o náhradných systémoch tlmenia hluku a zmene smernice 2007/46/ES a o zrušení smernice 70/157/EHS ⁽¹⁾ 131

SMERNICE

- ★ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/56/EÚ zo 16. apríla 2014, ktorou sa mení smernica 2006/43/ES o štatutárnom audite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 541/2014/EÚ zo 16. apríla 2014, ktorým sa zriaďuje rámec na podporu dohľadu nad kozmickým priestorom a sledovania tohto priestoru** 227

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 536/2014

zo 16. apríla 2014

o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Pri klinickom skúšaní sa majú ochraňovať práva, bezpečnosť, dôstojnosť a celková pohoda účastníkov a generované údaje by mali byť hodnoverné a spoľahlivé. Záujmy účastníkov by mali mať vždy prednosť pred všetkými inými záujmami.
- (2) S cieľom umožniť nezávislú kontrolu zameranú na to, či sú dodržiavané tieto zásady, by malo klinické skúšanie podliehať schváleniu vopred.
- (3) Malo by sa objasniť aktuálne vymedzenie klinického skúšania, ako sa uvádza v smernici Európskeho Parlamentu a Rady 2001/20/ES ⁽³⁾. Na tento účel by sa mal pojem klinického skúšania presnejšie vymedziť zavedením širšieho pojmu „klinická štúdia“, ktorý zahŕňa klinické skúšanie ako jednu z kategórií. Uvedená kategória by sa mala vymedziť na základe osobitných kritérií. Tento prístup plne zohľadňuje medzinárodné usmernenia a je v súlade s právom Únie týkajúcim sa liekov, ktoré rozlišuje medzi „klinickým skúšaním“ a „neintervenčnou štúdiou“.
- (4) Cieľom smernice 2001/20/ES je zjednodušiť a harmonizovať správne ustanovenia, ktorými sa riadi klinické skúšanie v Únii. Zo skúseností však vyplýva, že harmonizovaný prístup k regulácii klinického skúšania bol dosiahnutý len do určitej miery. Z toho dôvodu je obzvlášť náročné vykonávať dané klinické skúšanie vo viacerých

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 44, 15.2.2013, s. 99.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 3. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. apríla 2014.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

členských štátoch. Na základe vedeckého vývoja sa však dá predpokladať, že klinické skúšanie v budúcnosti bude zamerané na konkrétnejšie populácie pacientov, ako napríklad podskupiny identifikované na základe genomických informácií. S cieľom zahrnúť do takéhoto klinického skúšania dostatočný počet pacientov môže byť nevyhnutné zapojiť mnohé alebo aj všetky členské štáty. Nové postupy povoľovania klinického skúšania by mali stimulovať k zapojeniu čo najväčšieho počtu členských štátov. Preto by sa malo v záujme zjednodušenia postupov predkladania žiadosti so spisovou dokumentáciou o povolenie na klinické skúšanie predísť viacnásobnému predkladaniu z veľkej časti identických informácií a nahradiť ho predložením jednej žiadosti so spisovou dokumentáciou všetkým príslušným členským štátom prostredníctvom jediného portálu slúžiaceho na predkladanie žiadostí. Keďže klinické skúšania uskutočňované v jednom členskom štáte sú rovnako dôležité pre európsky klinický výskum, žiadosť so spisovou dokumentáciou o toto klinické skúšanie by sa mala tiež predložiť prostredníctvom uvedeného jediného portálu.

- (5) Pokiaľ ide o smernicu 2001/20/ES, skúsenosti taktiež ukazujú, že právna forma nariadenia by bola výhodná pre zadávateľov i skúšajúcich, napríklad v súvislosti s klinickým skúšaním prebiehajúcim vo viacerých členských štátoch, pretože sa budú môcť opierať priamo o jeho ustanovenia, ale tiež v súvislosti s podávaním správ o bezpečnosti a označovaním skúšaných liekov. Rozdiely v prístupe medzi rôznymi členskými štátmi sa preto obmedzia na minimum.
- (6) Príslušné členské štáty by mali spolupracovať pri posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania. Táto spolupráca by nemala zahŕňať aspekty v princípe vnútroštátnej povahy, ako napríklad informovaný súhlas.
- (7) S cieľom vyhnúť sa administratívnym omeškaniam pre začatie klinického skúšania by mal byť postup, ktorý sa má použiť, pružný a efektívny a to bez toho, aby sa ohrozila bezpečnosť pacientov alebo verejné zdravie.
- (8) Lehota na posúdenie žiadosti so spisovou dokumentáciou o klinické skúšanie by mala byť dostatočná na posúdenie žiadosti pri súčasnom zabezpečení rýchlej dostupnosti novej, inovatívnej liečby a toho, aby Únia zostala atraktívnou pre vykonávanie klinického skúšania. Z tohto dôvodu bol smernicou 2001/20/ES zavedený koncept tichého povolenia. Tento koncept by sa mal ponechať s cieľom zabezpečiť dodržiavanie lehôt. V prípade krízy verejného zdravia by mali mať členské štáty možnosť rýchleho posúdenia žiadosti o klinické skúšanie a jeho povolenia. Preto by sa nemali stanoviť žiadne minimálne lehoty.
- (9) Malo by sa podporovať klinické skúšanie pre vývoj liekov pre ojedinelé ochorenia, ako sa vymedzujú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ⁽¹⁾, a liekov pre pacientov postihnutých vážnymi, invalidizujúcimi a často život ohrozujúcimi chorobami, ktoré postihujú najviac jednu osobu z 50 000 v Únii (mimoriadne ojedinelé ochorenia).
- (10) Členské štáty by mali efektívne posúdiť všetky aplikácie klinického skúšania v rámci stanovených lehôt. Rýchle ale dôkladné posúdenie má mimoriadny význam pre klinické skúšanie týkajúce sa klinických situácií, ktoré sú mimoriadne invalidizujúce a/alebo život ohrozujúce a pre ktoré sú obmedzené liečebné možnosti alebo tieto možnosti nejestvujú, ako v prípade ojedinelých a mimoriadne ojedinelých ochorení.
- (11) Riziko ohrozenia bezpečnosti účastníka pri klinickom skúšaní vychádza primárne z dvoch zdrojov: skúšaný liek a intervencia. Mnohé klinické skúšania však predstavujú iba minimálne dodatočné riziko pre bezpečnosť účastníka v porovnaní s bežnou klinickou praxou. Platí to predovšetkým v prípade, ak skúšaný liek bol povolený na uvedenie na trh, to znamená kvalita, bezpečnosť a účinnosť boli posúdené už pri schvaľovacom postupe pre uvedenie na trh, alebo ak tento liek nie je používaný v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, toto použitie je založené na dôkazoch a doložené zverejnenými vedeckými dôkazmi o bezpečnosti a účinnosti tohto lieku, a intervencia predstavuje pre účastníka len veľmi obmedzené dodatočné riziko v porovnaní s bežnou klinickou praxou. Uvedené nízkointervenčné klinické skúšanie má často kľúčový význam pre posúdenie štandardnej liečby a diagnostiky, a tak prispieva k optimalizácii používania liekov, a teda aj k vysokej úrovni verejného zdravia. Uvedené klinické skúšania by mali podliehať menej prísnyim pravidlám, čo sa týka monitorovania, požiadaviek na obsah hlavného súboru a výsledovateľnosti skúšaných liekov. V záujme zaručenia bezpečnosti účastníka by však malo podliehať rovnakému postupu, ako ktorékoľvek iné klinické skúšanie. Zverejnené vedecké dôkazy v prospech bezpečnosti a účinnosti skúšaného lieku, ktorý nie je používaný v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, by mohlo zahŕňať vysokokvalitné údaje zverejnené v článkoch vo vedeckých časopisoch, ako aj vnútroštátne, regionálne alebo inštitucionálne liečebné postupy, správy o hodnotení zdravotníckych technológií alebo iné primerané dôkazy.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

- (12) Odporúčaním Rady Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) z 10. decembra 2012 o správe klinického skúšania sa zaviedli rôzne kategórie rizika týkajúce sa klinických skúšaní. Tieto kategórie sú v súlade s kategóriami klinických skúšaní uvedenými v tomto nariadení, keďže OECD kategórie A a B1 zodpovedajú vymedzeniu nízko intervenčného klinického skúšania stanovenému v tomto nariadení a OECD kategórie B2 a C zodpovedajú vymedzeniu pojmu klinické skúšanie stanovenému v tomto nariadení.
- (13) Posúdenie žiadosti o klinické skúšanie by sa malo týkať predovšetkým predpokladaných terapeutických výhod a prínosov z hľadiska verejného zdravia (relevantnosť), ako aj rizika a nevýhod pre účastníka. Pokiaľ ide o relevantnosť, zohľadniť by sa mali viaceré aspekty vrátane toho, či klinické skúšanie bolo odporučené alebo nariadené regulačnými orgánmi poverenými posudzovaním liekov a schvaľovaním ich uvádzania na trh a či sú oprávnené náhradné záverečné body, ak sa používajú.
- (14) Pokiaľ sa to v protokole nezdôvodňuje inak, účastníci zúčastňujúci sa na klinickom skúšaní by mali zastupovať populačné skupiny, napríklad rodové a vekové skupiny, ktoré pravdepodobne používajú liek skúšaný v klinickom skúšaní.
- (15) V záujme zlepšenia dostupnej liečby pre zraniteľné skupiny, ako sú osoby s chatrným zdravím alebo staršie osoby, osoby trpiace viacerými chronickými chorobami a osoby postihnuté duševnými poruchami, by sa lieky, ktoré budú mať pravdepodobne významnú klinickú hodnotu, mali v plnej miere a primerane študovať z hľadiska ich účinkov na tieto konkrétne skupiny vrátane požiadaviek spojených s ich osobitnými charakteristikami a ochranou zdravia a celkovej pohody účastníkov patriacich do týchto skupín.
- (16) Schvaľovací postup by mal umožňovať predĺženie lehôt na posudzovanie s cieľom umožniť zadávateľovi vyriešiť otázky alebo pripomienky vznesené pri posudzovaní žiadosti so spisovou dokumentáciou. Navyše by sa malo zabezpečiť, aby v rámci predĺženia lehoty bol vždy dostatočný časový priestor na posúdenie predložených dodatočných informácií.
- (17) Povolenie uskutočniť klinické skúšanie by malo riešiť všetky aspekty týkajúce sa ochrany účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov. Toto povolenie by preto malo byť obsiahnuté v jedinom správnom rozhodnutí príslušného členského štátu.
- (18) Určenie príslušného orgánu alebo orgánov zapojených do posudzovania žiadosti o uskutočnenie klinického skúšania a zaistenie zapojenia etických komisií v rámci časových rámcov povoľovania tohto klinického skúšania stanovených v tomto nariadení by malo byť vecou príslušného členského štátu. Tieto rozhodnutia sú záležitosťou vnútornej organizácie každého členského štátu. Členské štáty by mali pri určovaní príslušného orgánu alebo orgánov zabezpečiť zapojenie neodborníkov, najmä pacientov alebo organizácií pacientov. Takisto by mali zabezpečiť dostupnosť potrebnej odbornosti. V súlade s medzinárodnými usmerneniami by mal posúdenie vykonať primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami. Osoby posudzujúce žiadosť by mali byť nezávislé od zadávateľa, pracoviska klinického skúšania a zapojených skúšajúcich a nemali by byť nijakým spôsobom nenáležite ovplyvniteľné.
- (19) Posudzovanie žiadostí o povolenie klinického skúšania by sa malo vykonávať na základe primeranej odbornosti. O osobitnej odbornosti by sa malo uvažovať pri posudzovaní klinického skúšania týkajúceho sa účastníkov v naliehavých situáciách, nepľnoetých osôb, právne nespôsobilých osôb, tehotných a dojčiacich žien a v prípade potreby iných stanovených konkrétnych skupín obyvateľstva, ako napríklad starších ľudí alebo ľudí trpiacich ojedinelými alebo mimoriadne ojedinelými ochoreniami.
- (20) V praxi zadávateľa nemajú vždy všetky informácie potrebné na predkladanie úplnej žiadosti o povolenie klinického skúšania vo všetkých členských štátoch, v ktorých sa klinické skúšanie nakoniec vykoná. Pre zadávateľov by malo byť možné predložiť žiadosť výlučne na základe dokumentov posudzovaných spoločne tými členskými štátmi, v ktorých sa klinické skúšanie možno vykoná.
- (21) Zadávaťovi by malo byť umožnené stiahnuť žiadosť o povolenie klinického skúšania. S cieľom zabezpečiť spoľahlivé fungovanie postupu posudzovania by sa však žiadosť o povolenie klinického skúšania mala stiahnuť len pre celé klinické skúšanie. Pre zadávateľa by malo byť po stiahnutí žiadosti možné predložiť novú žiadosť o povolenie klinického skúšania.

- (22) V praxi môžu mať zadávatelia v záujme dosiahnutia náborových cieľov alebo z iných dôvodov po prvotnom povolení klinického skúšania záujem rozšíriť ho na ďalšie členské štáty. Mal by sa stanoviť mechanizmus povoľovania umožňujúci takéto rozšírenie bez toho, aby bolo nutné podrobovať žiadosti opätovnému posudzovaniu všetkými príslušnými členskými štátmi, ktoré boli zapojené do prvotného povoľovania klinického skúšania.
- (23) Klinické skúšanie prechádza po schválení viacerými zmenami. Uvedené zmeny sa môžu týkať vykonávania, formy, metodiky, skúšaného alebo sprievodného lieku, alebo skúšajúceho či zapojeného pracoviska klinického skúšania. V prípade, že uvedené zmeny majú podstatný vplyv na bezpečnosť alebo práva účastníkov alebo na hodnotnosť a spoľahlivosť údajov generovaných pri klinickom skúšaní, mali by podliehať schvaľovaciemu postupu podobnému prvotnému schvaľovaciemu postupu.
- (24) Obsah žiadosti so spisovou dokumentáciou o povolenie klinického skúšania by mal byť harmonizovaný s cieľom zabezpečiť, aby všetky členské štáty disponovali tými istými informáciami a aby sa postup v súvislosti so žiadosťami o klinické skúšanie zjednodušil.
- (25) S cieľom zvýšiť transparentnosť v oblasti klinického skúšania by sa údaje z klinického skúšania mali predložiť len na podporu žiadosti o klinické skúšanie, ak sa toto klinické skúšanie zaznamenalo vo verejne dostupnej a bezplatnej databáze, ktorá je hlavným alebo partnerským registrom medzinárodnej platformy pre registráciu klinického skúšania Svetovej zdravotníckej organizácie alebo poskytovateľom údajov tohto registra. Poskytovatelia údajov pre medzinárodnú platformu pre registráciu klinického skúšania Svetovej zdravotníckej organizácie vytvoria a spravujú záznamy o klinickom skúšaní takým spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami registra Svetovej zdravotníckej organizácie. Pre údaje z klinického skúšania začatého pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia by sa malo stanoviť osobitné ustanovenie.
- (26) Stanovenie jazykových požiadaviek v súvislosti so žiadosťou so spisovou dokumentáciou by malo byť vecou členských štátov. V záujme zabezpečenia hladkého fungovania posudzovania žiadosti o povolenie klinického skúšania by mali členské štáty zvážiť pre dokumentáciu určenú účastníkovi akceptáciu lingvistických prostriedkov bežne používaných v medicíne.
- (27) V Charte základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“) sa uznáva ľudská dôstojnosť a právo na nedotknuteľnosť osoby. Predovšetkým sa v Charte požaduje, aby nebolo možné vykonať žiadne zásahy v oblasti biológie a medicíny bez slobodného a informovaného súhlasu príslušnej osoby. Smernica 2001/20/ES obsahuje rozsiahly súbor pravidiel na ochranu účastníkov. Tieto pravidlá by sa mali zachovať. Pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa stanovenia zákonom určených zástupcov pre právne nespôsobilé osoby a maloletých účastníkov, tieto pravidlá sa v jednotlivých členských štátoch líšia. Stanovenie zákonom určených zástupcov pre právne nespôsobilé osoby a maloletých účastníkov by malo byť preto vecou členských štátov. Právne nespôsobilí účastníci, maloletí účastníci, tehotné ženy a dojčiace ženy si vyžadujú osobitné ochranné opatrenia.
- (28) Za zdravotnú starostlivosť poskytovanú účastníkovi vrátane zdravotnej starostlivosti poskytovanej iným zdravotníckym personálom je zodpovedný primerane kvalifikovaný lekár alebo kvalifikovaný zubný lekár.
- (29) Je vhodné, aby univerzity a iné výskumné inštitúcie za určitých okolností, ktoré sú v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi o ochrane údajov, boli schopné zbierať údaje z klinického skúšania, ktoré sa majú použiť na budúci vedecký výskum, napríklad na účely výskumu v oblasti medicínskych, prírodných alebo spoločenských vied. S cieľom zberu údajov na takéto účely je potrebné, aby účastník poskytol súhlas na použitie svojich údajov mimo protokolu o klinickom skúšaní a aby mal právo kedykoľvek tento súhlas odvolať. Je tiež nevyhnutné, aby výskumné projekty založené na takýchto údajoch boli pred uskutočnením podrobené preskúmaniam primeraným výskumu na ľuďoch, napríklad z hľadiska etických aspektov.
- (30) V súlade s medzinárodnými usmerneniami by informovaný súhlas účastníka mal byť písomný. Ak účastník nie je schopný vyjadriť sa písomne, môže primerane poskytnúť nahrávku iným spôsobom, napríklad pomocou zvukových alebo obrazových záznamových zariadení. Pred získaním informovaného súhlasu by mal potenciálny účastník dostať informácie v predbežnom rozhovore v jazyku, ktorému dobre rozumie. Účastník by mal mať možnosť klásť kedykoľvek otázky. Účastník by mal dostať primeraný čas na zváženie svojho rozhodnutia. Vzhľadom na to, že v niektorých členských štátoch je lekár jedinou osobou, ktorá má podľa vnútroštátneho práva kvalifikáciu na vykonanie rozhovoru s potenciálnym účastníkom, zatiaľ čo v iných členských štátoch sú tieto rozhovory vykonávané inými odbornými pracovníkmi, je vhodné ustanoviť, že predbežný rozhovor s potenciálnym účastníkom by mal vykonať člen skúšobného tímu s kvalifikáciou na tento účel podľa vnútroštátneho práva členského štátu, v ktorom sa uskutočňuje nábor.

- (31) V záujme potvrdenia, že informovaný súhlas bol udelený slobodne, by mal skúšajúci zohľadniť všetky relevantné okolnosti, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodnutie potenciálneho účastníka zúčastniť sa na klinickom skúšaní, najmä ak je potenciálny účastník príslušníkom hospodársky alebo sociálne znevýhodnenej skupiny alebo je inštitucionálne alebo hierarchicky závislý, čo by mohlo neprimerane ovplyvniť jeho rozhodnutie zúčastniť sa.
- (32) Týmto nariadením by nemalo byť dotknuté vnútroštátne právo, podľa ktorého sa okrem informovaného súhlasu udeleného zákonom určeným zástupcom vyžaduje, aby maloletý účastník, ktorý je schopný vyjadriť stanovisko a posúdiť informácie, ktoré mu boli poskytnuté, tiež súhlasil s účasťou na klinickom skúšaní.
- (33) Je vhodné umožniť, aby sa informovaný súhlas získal zjednodušeným spôsobom na určité klinické skúšanie, pri ktorom si metodika skúšania vyžaduje, aby rôzne skúšané lieky neboli podané jednotlivým účastníkom ale skupinám účastníkov. Pri tomto klinickom skúšaní sa skúšané lieky používajú v súlade s povoleniami na uvedenie na trh a jednotlivému účastníkovi je poskytnutá štandardná liečba bez ohľadu na to, či súhlasí alebo odmieta zúčastniť sa na klinickom skúšaní alebo stiahne svoj súhlas s ním, pričom jediným dôsledkom tejto neúčasti je, že údaje, ktoré sa ho týkajú, sa nepoužijú na klinické skúšanie. Takéto klinické skúšanie slúžiace na porovnanie zavedených liečebných metód by sa mali vždy vykonávať v jedinom členskom štáte.
- (34) Na ochranu tehotných a dojčiacich žien zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní by sa mali stanoviť osobitné ustanovenia, najmä ak klinické skúšanie nemá potenciál dosiahnuť výsledky, ktoré by boli v priamy prospech týchto žien alebo ich embryí, plodov alebo detí po narodení.
- (35) Osoby vykonávajúce povinnú vojenskú službu, osoby zbavené slobody, osoby, ktoré sa v dôsledku súdneho rozhodnutia nemôžu zúčastniť klinických skúšaní, a osoby, ktoré sú na základe veku, zdravotného postihnutia alebo zdravotného stavu odkázané na starostlivosť a z tohto dôvodu sú ubytované v ústavných zariadeniach rezidenčnej starostlivosti, t. j. ústavoch poskytujúcich nepretržitú pomoc osobám, ktoré takúto pomoc potrebujú, sú v postavení podriadenosti alebo skutočnej závislosti, a preto si môžu vyžadovať osobitné ochranné opatrenia. Členské štáty by mali mať možnosť zachovať si takéto dodatočné opatrenia.
- (36) Týmto nariadením by sa mali stanoviť jasné pravidlá v súvislosti s informovaným súhlasom v núdzových situáciách. Tieto situácie sa týkajú prípadov, keď sa pacient napríklad z dôvodu viacsobných traum, mozgových mŕtvíc alebo infarktov myokardu náhle dostal do stavu ohrozujúceho život, ktorý si vyžaduje lekárske zásah. V takýchto prípadoch môže byť vhodná intervencia v rámci prebiehajúceho klinického skúšania, ktoré už bolo povolené. V určitých núdzových situáciách však nie je možné získať informovaný súhlas pred samotnou intervenciou. Týmto nariadením by sa preto mali stanoviť jasné pravidlá, podľa ktorých by za veľmi prísnych podmienok mohli byť takíto pacienti zapojení do klinického skúšania. Okrem toho by sa uvedené klinické skúšanie malo priamo týkať ochorenia, pre ktoré nie je možné v terapeutickom rozpätí vopred získať od účastníka alebo jeho zákonom určeného zástupcu informovaný súhlas. Mala by sa pritom rešpektovať akákoľvek predtým vyjadrená výhrada pacienta a informovaný súhlas účastníka alebo zákonom určeného zástupcu by sa mal vyžiadať čo najskôr.
- (37) S cieľom umožniť pacientom posúdiť možnosti účasti na klinickom skúšaní a umožniť účinný dohľad príslušného členského štátu nad klinickým skúšaním mal by byť oznámený začiatok klinického skúšania, koniec náboru účastníkov pre klinické skúšanie, ako aj koniec klinického skúšania. V súlade s medzinárodnými normami by sa výsledky klinického skúšania mali nahlasovať do jedného roka od skončenia klinického skúšania.
- (38) Dátumom prvého aktu náboru potenciálneho účastníka je dátum, keď bol uskutočnený prvý akt stratégie náboru popísanej v protokole, t. j. dátum kontaktu s potenciálnym účastníkom alebo dátum zverejnenia oznámenia týkajúceho sa konkrétneho klinického skúšania.
- (39) Zadávateľ by mal v stanovenej lehote predložiť súhrn výsledkov klinického skúšania spolu so súhrnom, ktorý je zrozumiteľný aj pre neodborníkov, a prípadne správu o klinickej štúdii. Ak nie je možné predložiť súhrn výsledkov do stanovenej lehoty z vedeckých príčin, napríklad ak klinické skúšanie stále prebieha v tretích krajinách a údaje z tejto časti skúšania nie sú dostupné, čím sa štatistická analýza stáva irelevantnou, zadávateľ by to mal v protokole zdôvodniť a určiť, kedy budú výsledky predložené.

- (40) Aby zadávateľ posúdil všetky potenciálne relevantné bezpečnostné informácie, skúšajúci by mu mal vždy nahlasovať všetky závažné nežiaduce udalosti.
- (41) Zadávatel' by mal posúdiť informácie poskytnuté skúšajúcim a nahlásiť Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) bezpečnostné informácie o závažných nežiaducich udalostiach, ktoré vyvolávajú podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok.
- (42) Agentúra by mala tieto informácie zaslať členským štátom, aby ich mohli posúdiť.
- (43) Členovia Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie (ICH) sa dohodli na podrobnom súbore usmernení o správnej klinickej praxi, ktorý predstavuje medzinárodne prijatú normu pri príprave, vykonávaní, zaznamenávaní klinického skúšania a podávania správ o ňom, zlučiteľnú so zásadami, ktoré boli vypracované v rámci Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov. Pri príprave, vykonávaní, zaznamenávaní klinického skúšania a podávania správ o ňom sa môžu vynoriť podrobné otázky týkajúce sa vhodnej kvalitatívnej normy. V takomto prípade by sa na účely uplatňovania pravidiel stanovených týmto nariadením mali náležite zohľadniť usmernenia ICH pre správnu klinickú prax za predpokladu, že Komisia nevydala žiadne iné osobitné usmernenie a že uvedené usmernenia sú v súlade s týmto nariadením.
- (44) Vykonávanie klinického skúšania by mal zadávateľ primeraným spôsobom monitorovať s cieľom zabezpečiť hodnovernosť a spoľahlivosť výsledkov. Monitorovanie môže tiež prispieť k bezpečnosti účastníka, s prihliadnutím na vlastnosti klinického skúšania a rešpektovanie základných práv účastníkov. Pri stanovovaní rozsahu monitoringu by mali byť zohľadnené vlastnosti klinického skúšania.
- (45) Osoby zapojené do vykonávania klinického skúšania, predovšetkým skúšajúci a ostatní zdravotnícki odborníci by mali mať dostatočnú kvalifikáciu na vykonávanie svojich úloh, a zariadenia, v ktorých sa má klinické skúšanie vykonávať, by mali byť vhodné na toto klinické skúšanie.
- (46) V záujme zaistenia bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov z klinického skúšania je vhodné zabezpečiť, aby bola zaručená vystopovateľnosť, uchovávanie, vrátenie a likvidácia skúšaných liekov v závislosti od povahy klinického skúšania. Z rovnakého dôvodu by mali byť takto zaručené aj nepovolené sprievodné lieky.
- (47) Počas klinického skúšania môže zadávateľ zistiť závažné porušenia pravidiel týkajúcich sa vykonávania tohto klinického skúšania. To by sa malo nahlásiť príslušným členským štátom, aby mohli podniknúť prípadné opatrenia.
- (48) Okrem nahlasovania podozrení na neočakávané a závažné nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť iné udalosti, ktoré sú relevantné z pohľadu vyváženia prínosu a rizika a ktoré by mali byť včas nahlásené príslušným členským štátom. V záujme bezpečnosti účastníka je dôležité, že okrem závažných nežiaducich udalostí a účinkov, by sa mali všetky neočakávané udalosti, ktoré by mohli fyzicky ovplyvniť posúdenie rizika a prínosov lieku alebo ktoré by viedli k zmenám v podávaní lieku alebo v celkovom vykonávaní klinického skúšania, oznámiť príslušnému členskému štátu. Príkladmi takýchto neočakávaných udalostí sú zvýšenie miery výskytu očakávaných nežiaducich účinkov, ktoré môže byť klinicky významné, závažné riziko pre skupiny pacientov, ako napríklad nedostatok účinnosti lieku alebo zásadné bezpečnostné zistenia z novoukončených štúdií na zvieratách (ako napríklad karcinogenita).
- (49) Ak je z dôvodu neočakávaných udalostí potrebná naliehavá zmena klinického skúšania, zadávateľ a skúšajúci by mali byť schopní prijať naliehavé bezpečnostné opatrenia bez schválenia vopred. Ak takéto opatrenia prinesú dočasné prerušenie klinického skúšania, zadávateľ by mal pred obnovením klinického skúšania požiadať o podstatnú zmenu.
- (50) S cieľom zabezpečiť súlad vykonávania klinického skúšania s protokolom a v záujme informovanosti skúšajúcich o podávaných skúšaných liekoch by mal zadávateľ dodať skúšajúcim príručku pre skúšajúceho.

- (51) Informácie získané pri klinickom skúšaní by sa mali vhodne zaznamenávať, malo by sa s nimi vhodne zaobchádzať a mali by byť vhodne uchovávané na účely zabezpečenia práv a bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní, náležitého podávania správ a ich výkladu, účinného monitorovania zadávateľom a účinnej kontroly zo strany členských štátov.
- (52) Aby bolo možné preukázať dodržanie protokolu a tohto nariadenia, zadávateľ a skúšajúci by mali uchovávať hlavný súbor klinického skúšania obsahujúci príslušnú dokumentáciu umožňujúcu účinný dohľad (monitorovanie zadávateľom a kontrolu zo strany členských štátov). Hlavný súbor klinického skúšania by mal byť náležite archívovaný s cieľom umožniť dohľad po skončení klinického skúšania.
- (53) Ak sú problémy s dostupnosťou povolených sprievodných liekov, môžu sa v odôvodnených prípadoch v klinickom skúšaní použiť nepovolené sprievodné lieky. Cena povolených sprievodných liekov by sa nemala považovať za faktor ovplyvňujúci dostupnosť takýchto liekov.
- (54) Lieky určené na skúšanie v oblasti výskumu a vývoja sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹⁾. Takéto lieky zahŕňajú lieky používané v súvislosti s klinickým skúšaním. Mali by sa na ne vzťahovať osobitné pravidlá zohľadňujúce ich osobitosti. Pri stanovovaní týchto pravidiel by sa malo rozlíšiť medzi skúšanými liekmi (skúšaný liek a referenčné lieky k nemu vrátane placieb) a sprievodnými liekmi (lieky používané v súvislosti s klinickým skúšaním, nie však ako skúšané lieky), akými sú napr. lieky používané na základnú liečbu, látky na vyvolanie fyziologickej odpovede, lieky na záchrannú liečbu alebo lieky používané na posúdenie ukazovateľov účinnosti klinického skúšania. Sprievodné lieky by nemali zahŕňať konkomitantnú liečbu, t. j. liečbu nesúvisiacu s klinickým skúšaním a nepodstatnú z hľadiska prípravy klinického skúšania.
- (55) S cieľom zabezpečiť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní a s cieľom umožniť distribúciu skúšaných a sprievodných liekov na pracoviská klinického skúšania v celej Únii by sa mali stanoviť pravidlá výroby a dovozu tak skúšaných, ako aj sprievodných liekov. Podobne ako v prípade smernice 2001/20/ES, uvedené pravidlá by mali zohľadňovať pravidlá správnej výrobnéj praxe pre lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/83/ES. V určitých osobitných prípadoch by malo byť možné umožniť odchýlky k uvedeným pravidlám s cieľom uľahčiť vykonanie klinického skúšania. Preto by sa uplatniteľnými pravidlami mala umožniť istá pružnosť za predpokladu, že nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti účastníka a ani hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní.
- (56) Požiadavka vlastníctva povolenia na výrobu alebo dovoz skúšaných liekov by sa nemala vzťahovať na prípravu skúšaných rádioaktívnych liekov z rádionuklidových generátorov, súprav alebo rádionuklidových prekursorov v súlade s inštrukciami výrobcu na použitie v nemocniciach, zdravotníckych strediskách alebo klinikách, ktoré sa zúčastňujú na tom istom klinickom skúšaní v tom istom členskom štáte.
- (57) Skúšané a sprievodné lieky by mali byť primerane označené s cieľom zabezpečiť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní a v záujme umožnenia distribúcie uvedených liekov na pracoviská klinického skúšania v celej Únii. Pravidlá označovania by sa mali prispôbiť rizikám pre bezpečnosť účastníka a pre hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní. V prípade, že skúšaný alebo sprievodný liek už boli uvedené na trh ako povolené lieky v súlade so smernicou 2001/83/ES a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽²⁾, vo všeobecnosti by sa v prípadoch klinického skúšania, ktoré nezahŕňa zaslepenie označenia, už nemalo vyžadovať žiadne dodatočné označovanie. Okrem toho existujú aj osobitné lieky, ako sú rádioaktívne lieky používané ako diagnostické skúšané lieky, v prípade ktorých sú všeobecné pravidlá týkajúce sa označovania nevhodné vzhľadom na veľkú mieru kontroly pri používaní rádioaktívnych liekov pri klinickom skúšaní.
- (58) S cieľom zabezpečiť jasné zadelenie zodpovednosti sa v súlade s medzinárodnými usmerneniami zaviedol smernicou 2001/20/ES pojem „zadávateľ“. Tento pojem by sa mal používať aj naďalej.
- (59) V praxi môžu existovať voľné, neformálne siete výskumníkov a výskumných inštitúcií, ktoré spoločne vedú klinické skúšanie. Uvedené siete by mali mať možnosť fungovať ako spoluzadávateľia klinického skúšania. Aby

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EŠ L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 36, 30.4.2004, s. 1).

koncept zodpovednosti pri klinickom skúšaní neutrpel v prípadoch, keď má klinické skúšanie viacerých zadávateľov, všetci by mali byť viazaní povinnosťami zadávateľa v zmysle tohto nariadenia. Spoluzadávateľa by však mali mať možnosť rozdeliť si zodpovednosť zadávateľa formou zmluvnej dohody.

- (60) S cieľom zabezpečiť, aby členské štáty mohli vykonávať presadzovanie a aby sa v náležitých prípadoch mohli začať súdne konania, je vhodné zabezpečiť, aby zadávatelia, ktorí nemajú sídlo v Únii, boli v Únii zastúpení zákonným zástupcom. Vzhľadom na rôzne prístupy členských štátov, čo sa týka občianskej a trestnej zodpovednosti je však vhodné, aby sa každý príslušný členský štát, pokiaľ ide o jeho územie, mohol rozhodnúť, či bude vyžadovať takéhoto zákonného zástupcu alebo nie, za podmienky, že v Únii má sídlo aspoň kontaktná osoba.
- (61) V prípade, že počas klinického skúšania dôjde k poškodeniu účastníka vedúcemu k občianskej alebo trestnej zodpovednosti skúšajúceho alebo zadávateľa, podmienky zodpovednosti v takýchto prípadoch vrátane záležitostí týkajúcich sa príčinných súvislostí a miery škôd a sankcií by sa naďalej mali riadiť vnútroštátnym právom.
- (62) Pri klinickom skúšaní by sa mala zabezpečiť náhrada úspešne vynárokovaných škôd v súlade s platnými právnymi predpismi. Členské štáty by preto mali zaručiť, aby boli pre škody, ktoré utrpeli účastníci, zavedené systémy kompenzácie, ktoré budú primerané povahe a rozsahu rizika.
- (63) Príslušný členský štát by mal mať právomoc odvolať povolenie klinického skúšania, pozastaviť klinické skúšanie alebo vyzvať zadávateľa aby zmenil klinické skúšanie.
- (64) V záujme zabezpečenia dodržiavania tohto nariadenia by mali byť členské štáty schopné vykonávať inšpekcie a mali by mať na to primeranú kapacitu.
- (65) Komisia by mala mať možnosť kontrolovať, či členské štáty správne dohliadajú na dodržiavanie tohto nariadenia. Komisia by mala mať okrem toho možnosť kontrolovať, či regulačné systémy tretích krajín zabezpečujú dodržiavanie osobitných ustanovení tohto nariadenia a smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o klinické skúšanie vykonávané v tretích krajinách.
- (66) S cieľom zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi členskými štátmi, by agentúra mala v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadiť a spravovať databázu EÚ s prístupom cez portál EÚ.
- (67) V záujme zabezpečenia dostatočnej úrovne transparentnosti klinického skúšania by mala databáza EÚ obsahovať všetky relevantné informácie, pokiaľ ide o klinické skúšanie, vložené prostredníctvom portálu EÚ. Databáza EÚ by mala byť verejne prístupná a údaje by sa mali uvádzať vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, pričom súvisiace údaje a dokumenty by mali byť vzájomne previazané číslom skúšania EÚ a hypertextovými odkazmi, napríklad v podobe previazaného súhrnu, súhrnu pre neodborníkov, protokolu a správy o klinickom skúšaní, ako aj v podobe previazanosti na údaje z iného klinického skúšania, ktoré využívalo rovnaký skúšaný liek. Každé klinické skúšanie by sa malo pred začatím zaregistrovať v databáze EÚ. V databáze EÚ by sa mal vždy uviesť aj dátum začiatku a ukončenia náboru účastníkov. Do databázy EÚ by sa nemali nahrávať žiadne osobné údaje účastníkov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní. Informácie v databáze EÚ by mali byť verejné, pokiaľ osobitné dôvody nevyžadujú, aby sa nejaká informácia nezverejnila v záujme ochrany práva jednotlivca na súkromný život a práva na ochranu osobných údajov, uznaných v článkoch 7 a 8 Charty. Verejne prístupné informácie, ktoré obsahuje databáza EÚ, by mali prispievať k ochrane verejného zdravia a podpore inovačnej kapacity európskeho lekárskeho výskumu, pričom sa zároveň uznávajú legitímne hospodárske záujmy zadávateľov.
- (68) Na účely tohto nariadenia by sa vo všeobecnosti údaje obsiahnuté v správe o klinickom skúšaní po udelení povolenia na uvedenie na trh, po ukončení postupu o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo po stiahnutí

žiadosti o povolenie na uvedenie na trh nemali považovať za dôverné údaje komerčného charakteru. Okrem toho by sa hlavné charakteristiky klinického skúšania, záver časti I hodnotiacej správy pre povolenie klinického skúšania, rozhodnutie o povolení klinického skúšania, podstatná zmena klinického skúšania a výsledky klinického skúšania vrátane dôvodov na dočasné prerušenie a predčasné ukončenie nemali vo všeobecnosti považovať za dôverné.

- (69) V rámci členského štátu môžu byť do povoľovania klinického skúšania zapojené viaceré orgány. S cieľom umožniť účinnú a efektívnu spoluprácu medzi členskými štátmi by každý členský štát mal určiť jeden kontaktný bod.
- (70) Postup povoľovania stanovený v tomto nariadení je do veľkej miery kontrolovaný členskými štátmi. Komisia a agentúra by však mali podporovať dobré fungovanie tohto postupu v súlade s týmto nariadením.
- (71) V záujme vykonávania činností stanovených v tomto nariadení by členské štáty mali mať možnosť vyberať poplatky. Členské štáty by však nemali vyžadovať paralelné platby rozličným orgánom zapojeným v danom členskom štáte do posudzovania žiadosti o povolenie klinického skúšania.
- (72) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o stanovenie a zmenu pravidiel spolupráce medzi členskými štátmi pri posudzovaní informácií poskytnutých zadávateľom do databázy Eudravigilance a určenie podrobných podmienok pre inšpekčné postupy. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (73) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky tohto nariadenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), pokiaľ ide o zmenu príloh I, II, IV a V k tomuto nariadeniu s cieľom prispôsobiť ich technickému pokroku alebo zohľadniť medzinárodný vývoj právnych predpisov v oblasti klinických skúšaní; zmenu príloh IIIA a IIIB s cieľom prispôsobiť ich technickému pokroku alebo zohľadniť medzinárodný vývoj právnych predpisov v oblasti klinických skúšaní, do ktorých sú Únia alebo členské štáty zapojené; zmenu prílohy III s cieľom zlepšiť informácie o bezpečnosti liekov, prispôsobiť technické požiadavky technickému pokroku alebo zohľadniť medzinárodný vývoj právnych predpisov v oblasti bezpečnostných požiadaviek na klinické skúšania schválených orgánmi, na ktorých sa zúčastňujú Únia alebo členské štáty; určenie zásad a usmernení správnej výrobnnej praxe a podrobné podmienky vykonávania inšpekcií na zabezpečenie kvality skúšaných liekov; zmenu prílohy VI s cieľom zabezpečiť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní alebo zohľadniť technický pokrok. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (74) V smernici 2001/83/ES sa ustanovuje, že uvedená smernica neovplyvňuje uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa zakazuje alebo obmedzuje predaj, dodávka alebo používanie liekov ako abortív. V smernici 2001/83/ES sa stanovuje, že na vnútroštátne právne predpisy zakazujúce alebo obmedzujúce používanie akéhokoľvek špecifického druhu ľudských alebo živočíšnych buniek nemá uvedená smernica a ani žiadne z nariadení v nej uvedených v zásade žiaden vplyv. Podobne ani toto nariadenie by nemalo mať vplyv na vnútroštátne právo zakazujúce alebo obmedzujúce používanie akéhokoľvek druhu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku či používanie liekov, ktoré sa používajú ako abortíva. Okrem toho by toto nariadenie nemalo mať vplyv na vnútroštátne právo zakazujúce alebo obmedzujúce predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich omamné látky v zmysle príslušných platných medzinárodných dohovorov, ako je napríklad Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961. Členské štáty by mali oznámiť uvedené vnútroštátne ustanovenia Komisii.
- (75) V smernici 2001/20/ES sa ustanovuje, že nemožno vykonávať žiadne skúšanie genetickej terapie, ktoré vedie k zmene genetickej identity zárodočnej bunky účastníka. Uvedené ustanovenie je vhodné zachovať.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú plnenie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (76) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES ⁽¹⁾ sa vzťahuje na spracúvanie osobných údajov uskutočňované v členských štátoch v rámci tohto nariadenia pod dohľadom príslušných orgánov členských štátov, predovšetkým verejných nezávislých orgánov určených členskými štátmi, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ⁽²⁾ sa vzťahuje na spracovávanie osobných údajov uskutočňované Komisiou a agentúrou v rámci tohto nariadenia, pod dohľadom Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov. Uvedené nástroje posilňujú práva ochrany osobných údajov vrátane práva na prístup, opravu a odvolanie, a tiež vymedzujú situácie, kedy sa môžu tieto práva obmedziť. V záujme dodržiavania týchto práv, pri súčasnom zachovaní hodnovernosti a spoľahlivosti údajov z klinického skúšania používaného na vedecké účely a bezpečnosti účastníkov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní, je vhodné zaručiť, že bez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/ES, by odvolanie informovaného súhlasu nemalo ovplyvniť výsledky už vykonaných činností, ako napríklad uchovávanie a používanie údajov získaných na základe informovaného súhlasu pred jeho odvolaním.
- (77) Účastníci by nemali mať povinnosť platiť za skúšané lieky, sprievodné lieky, zdravotnícke pomôcky používané na ich podávanie a postupy, ktoré sa osobitne vyžadujú v protokole, pokiaľ sa v právnych predpisoch príslušného členského štátu nestanovuje inak.
- (78) Postup povoľovania stanovený v tomto nariadení by sa mal uplatňovať čo najskôr, aby mohli zadávatelia využívať výhody zjednodušeného schvaľovacieho postupu. Avšak vzhľadom na význam rozsiahlych IT funkcií potrebných pre postup povoľovania, je vhodné zaručiť, aby bolo toto nariadenie uplatniteľné až potom, ako sa overí, či portál EÚ a databáza EÚ sú plne funkčné.
- (79) Smernica 2001/20/ES by sa mala zrušiť, aby sa zabezpečilo, že na vykonávanie klinického skúšania v Únii sa bude vzťahovať len jeden súbor pravidiel. S cieľom uľahčiť prechod na pravidlá stanovené v tomto nariadení, zadávatelia by mali mať možnosť začať a vykonávať klinické skúšanie počas prechodného obdobia v súlade so smernicou 2001/20/ES.
- (80) Toto nariadenie je v súlade s hlavnými medzinárodnými usmerňujúcimi dokumentmi o klinickom skúšaní, napríklad s verziou Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov z roku 2008 a so správnou klinickou praxou, ktorá má svoj pôvod v Helsinskej deklarácii.
- (81) Pokiaľ ide o smernicu 2001/20/ES, skúsenosti taktiež ukazujú, že veľkú časť klinického skúšania vykonávajú nekomerční zadávatelia. Nekomerční zadávatelia sa často spoliehajú na financovanie, ktoré z časti alebo celé pochádza z verejných prostriedkov alebo charity. V záujme maximalizácie hodnotného príspevku takýchto nekomerčných zadávateľov a ďalšieho podnecovania ich výskumu, ale bez akejkoľvek ohrozenia kvality klinických skúšaní by členské štáty mali zaviesť opatrenia na podnecovanie týchto zadávateľov k vykonávaniu klinických skúšaní.
- (82) Toto nariadenie je založené na dvojitom právnom základe článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ. Jeho cieľom je dosiahnuť vnútorný trh, pokiaľ ide o klinické skúšanie a lieky na humánne použitie, ktorého základom bude vysoká úroveň ochrany zdravia. Týmto nariadením sa súčasne stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti liekov s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s liekmi. Oba ciele sú sledované súčasne. Tieto dva ciele sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podradený tomu druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá vykonávania klinického skúšania v Únii, čím sa zabezpečuje fungovanie vnútorného trhu vzhľadom na vykonávanie klinického skúšania vo viacerých členských štátoch, na prijateľnosť údajov získaných pri klinickom skúšaní a predložených v žiadosti o povolenie iného klinického skúšania alebo uvedenia lieku na trh a na voľný obeh liekov používaných v súvislosti s klinickým skúšaním v celej Únii. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti liekov, pričom sa zabezpečuje hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní. Tým sa zaisťuje, aby liečby a lieky, ktoré sa pokladajú za zlepšenie v liečbe pacientov, vychádzali z hodnoverných a spoľahlivých údajov. Okrem toho sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti liekov používaných v súvislosti s klinickým skúšaním, čím sa zabezpečuje bezpečnosť účastníkov pri klinickom skúšaní.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (83) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, práva dieťaťa, rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochranu osobných údajov a slobodu umenia a vedy. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (84) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov vydal stanovisko ⁽¹⁾ podľa článku 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001.
- (85) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť hodnovernosť a spoľahlivosť údajov z klinického skúšania pri súčasnom zabezpečení dodržiavania práv, bezpečnosti, dôstojnosti, a celkovej pohody účastníkov v rámci celej Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodu jeho rozsahu ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na každé klinické skúšanie vykonávané v Únii.

Neuplatňuje sa na neintervenčné štúdie.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov „liek“, „rádioaktívna látka“, „nežiaduci účinok“, „závažný nežiaduci účinok“, „vnútorný obal“ a „vonkajší obal“ ustanovené v článku 1 bodoch 2, 6, 11, 12, 23 a 24 smernice 2001/83/ES.
2. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:
 1. „Klinická štúdia“ je každý výskum na ľuďoch zameraný na:
 - a) zistenie alebo overenie klinických, farmakologických alebo iných farmakodynamických účinkov jedného alebo viacerých liekov;
 - b) zistenie akýchkoľvek nežiaducich účinkov na jeden alebo viaceré lieky, alebo
 - c) štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania jedného alebo viacerých liekov,s cieľom zistiť neškodnosť a/alebo účinnosť týchto liekov.
 2. „Klinické skúšanie“ je klinická štúdia, ktorá spĺňa ktorúkoľvek z týchto podmienok:
 - a) zaradenie účastníka do konkrétnej terapeutickej stratégie sa určuje vopred a nie je súčasťou bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;
 - b) rozhodnutie predpísať skúšaný liek sa prijíma spolu s rozhodnutím o zaradení účastníka do klinickej štúdie alebo
 - c) účastník sa podrobuje okrem bežnej klinickej praxe ďalším diagnostickým alebo monitorovacím postupom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 253, 3.9.2013, s. 10.

3. „Nízkointervenenčné klinické skúšanie“ je klinické skúšanie, ktoré spĺňa všetky tieto podmienky:
 - a) skúšané lieky, okrem plácieb sú povolené;
 - b) podľa protokolu klinického skúšania:
 - i) sa skúšané lieky používajú v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh alebo
 - ii) použitie skúšaných liekov je založené na dôkazoch a doložené zverejnenými vedeckými dôkazmi o neškodnosti a účinnosti týchto skúšaných liekov v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte, a
 - c) dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy nepredstavujú väčšie ako minimálne dodatočné riziko ani ohrozenie bezpečnosti účastníkov v porovnaní s bežnou klinickou praxou v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte.
4. „Neintervenčná štúdia“ je klinická štúdia iná ako klinické skúšanie.
5. „Skúšaný liek“ je liek, ktorý sa pri klinickom skúšaní skúša alebo používa ako referenčný liek, vrátane placebo.
6. „Bežná klinická prax“ je liečebný režim bežne dodržiavaný s cieľom liečiť, predchádzať alebo diagnostikovať ochorenie alebo poruchu.
7. „Skúšaný liek na inovatívnu liečbu“ je skúšaný liek, ktorý je liekom na inovatívnu liečbu podľa článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ⁽¹⁾.
8. „Sprievodný liek“ je liek používaný pre potreby klinického skúšania, v súlade s protokolom, ale nie ako skúšaný liek.
9. „Povolený skúšaný liek“ je liek povolený v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou 2001/83/ES, bez ohľadu na zmeny v označení lieku, ktorý je používaný ako skúšaný liek.
10. „Povolený sprievodný liek“ je liek povolený v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte v súlade so smernicou 2001/83/ES, bez ohľadu na zmeny v označení lieku, ktorý je používaný ako sprievodný liek.
11. „Etická komisia“ je nezávislý orgán zriadený v členskom štáte v súlade s vnútroštátnym právom daného členského štátu, ktorý má právomoc vydávať stanoviská na účely tohto nariadenia s prihliadnutím na názory neodborníkov, najmä pacientov alebo organizácií pacientov.
12. „Príslušný členský štát“ je členský štát, v ktorom bola predložená žiadosť o povolenie klinického skúšania alebo o podstatnú zmenu podľa kapitoly II alebo III tohto nariadenia.
13. „Podstatná zmena“ je akákoľvek zmena akéhokoľvek aspektu klinického skúšania, ktorá sa vykoná po oznámení rozhodnutia uvedeného v článkoch 8, 14, 19, 20 alebo 23 a ktorá bude mať pravdepodobne podstatný vplyv na bezpečnosť alebo práva účastníkov alebo hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.
14. „Zadávateľ“ je osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, riadenie a zabezpečenie financovania klinického skúšania.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu a zmenená smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

15. „Skúšajúci“ je osoba zodpovedná za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania.
16. „Hlavný skúšajúci“ je skúšajúci, ktorý je zodpovedným vedúcim tímu skúšajúcich, ktorí uskutočňujú klinické skúšanie na pracovisku klinického skúšania.
17. „Účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje na klinickom skúšaní buď ako osoba, ktorej je skúšaný liek podávaný, alebo ako kontrola.
18. „Maloletý účastník“ je účastník, ktorý je podľa právnych predpisov príslušného členského štátu pod vekovou hranicou právnej zodpovednosti na poskytnutie informovaného súhlasu.
19. „Právne nespôsobilý účastník“ je účastník, ktorý je z iných dôvodov ako vekových nespôsobilý poskytnúť informovaný súhlas podľa práva príslušného členského štátu.
20. „Zákom určený zástupca“ je fyzická alebo právnická osoba, úrad alebo orgán, ktorá/ktorý podľa právnych predpisov členského štátu má právomoc poskytnúť informovaný súhlas v mene účastníka, ktorý je právne nespôsobilý účastník alebo maloletý.
21. „Informovaný súhlas“ je slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch tohto klinického skúšania relevantných pre rozhodnutie účastníka o vlastnej účasti, alebo v prípade maloletých a právne nespôsobilých účastníkov povolenie alebo súhlas ich zákonom určeného zástupcu s ich zapojením do klinického skúšania.
22. „Protokol“ je dokument, ktorý opisuje ciele, formu, metodiku, štatistické okolnosti a organizáciu klinického skúšania. Pojem „protokol“ zahŕňa následné verzie protokolu a jeho zmeny.
23. „Príručka pre skúšajúceho“ je súbor klinických a neklinických údajov o skúšanom lieku alebo skúšaných liekoch, ktoré sú dôležité pre skúšanie týchto liekov na ľuďoch.
24. „Výroba“ je celková a čiastočná výroba, ako aj rozličné postupy rozdeľovania, balenia a označovania (vrátane zaslepovania).
25. „Začatie klinického skúšania“ je prvý krok náboru potenciálneho účastníka pre konkrétne klinické skúšanie, pokiaľ nie je v protokole vymedzené inak.
26. „Skončenie klinického skúšania“ je posledná návšteva posledného účastníka alebo neskorší moment vymedzený v protokole.
27. „Predčasné skončenie klinického skúšania“ je predčasné skončenie klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu skôr, než boli splnené podmienky uvedené v protokole.
28. „Dočasné prerušenie klinického skúšania“ je prerušenie vykonávania klinického skúšania zadávateľom, s ktorým sa v protokole nepočíta, s úmyslom zadávateľa neskôr v ňom pokračovať.
29. „Pozastavenie klinického skúšania“ je prerušenie vykonávania klinického skúšania členským štátom.
30. „Správna klinická prax“ je súbor podrobných etických a vedeckých kvalitatívnych požiadaviek na formu, vykonávanie, plnenie, monitorovanie, kontrolovanie, zaznamenávanie, analyzovanie klinického skúšania a na podávanie správ o ňom pri súčasnom zabezpečení ochrany práv, bezpečnosti a celkovej pohody účastníkov a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní.
31. „Inšpekcia“ je úkon príslušného orgánu vykonávajúceho úradné preverovanie dokumentov, zariadenia, záznamov, opatrení zabezpečenia kvality a iných zdrojov, ktoré sa podľa príslušného orgánu týkajú klinického skúšania a ktoré môžu byť umiestnené na pracovisku klinického skúšania, v zariadení zadávateľa a/alebo zmluvnej výskumnej organizácie alebo v iných zariadeniach, ktorých inšpekciu považuje príslušný orgán za potrebnú.

32. „Nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva liek, ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený touto liečbou.
33. „Závažná nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek neočakávaný škodlivý prejav, ktorý po podaní akejkoľvek dávky vyžaduje neodkladnú hospitalizáciu alebo predĺženie existujúcej hospitalizácie, má za následok trvalé alebo významné zdravotné postihnutie alebo práceneschopnosť, prejavuje sa vrodenuú úchylkou alebo znetvorením, či predstavuje ohrozenie na živote alebo výusti do úmrtia.
34. „Neočakávaný závažný nežiaduci účinok“ je závažný nežiaduci účinok, ktorého povaha, intenzita alebo dôsledok sú v rozpore s referenčnými informáciami týkajúcimi sa bezpečnosti.
35. „Správa o klinickej štúdii“ je správa o klinickom skúšaní predložená vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, vypracovaná v súlade s časťou I modulom 5 prílohy I k smernici 2001/83/ES a pripojená k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
3. Na účely tohto nariadenia sa účastník, na ktorého sa vzťahuje vymedzenie pojmu „maloletý účastník“ a „právne nespôsobilý účastník“, považuje za právne nespôsobilého účastníka.

Článok 3

Všeobecná zásada

Klinické skúšanie sa smie vykonať, len ak

- a) sú ochránené práva, bezpečnosť, dôstojnosť a celková pohoda účastníkov a ak sú tieto požiadavky nadradené všetkým iným záujmom, a
- b) je navrhnuté s cieľom priniesť hodnoverné a spoľahlivé údaje.

KAPITOLA II

POSTUP POVOLOVANIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Článok 4

Povolenie vopred

Klinické skúšanie podlieha vedeckému a etickému preskúmaniu a povoľuje sa v súlade s týmto nariadením.

Etické preskúmanie vykonáva etická komisia v súlade s právom príslušného členského štátu. Preskúmanie etickou komisiou môže podľa potreby zahŕňať aspekty súvisiace s časťou I hodnotiacej správy podľa článku 6 a s časťou II hodnotiacej správy podľa článku 7 pre každý príslušný členský štát.

Členské štáty zaručia, aby sa lehoty a postupy na preskúmanie etickými komisiami zosúladiť s lehotami a postupmi stanovenými v tomto nariadení pre posúdenie žiadosti o povolenie klinického skúšania.

Článok 5

Predloženie žiadosti

1. S cieľom získať povolenie zadávateľ predkladá príslušným členským štátom, v ktorých zamýšľa uskutočňovať klinické skúšanie, žiadosť so spisovou dokumentáciou prostredníctvom portálu uvedeného v článku 80 (ďalej len „portál EÚ“).

Zadávateľ navrhuje jeden z príslušných členských štátov ako spravodajský členský štát.

Ak je iný príslušný členský štát než navrhovaný spravodajský členský štát ochotný byť spravodajským členským štátom alebo ak navrhovaný spravodajský členský štát si neželá byť spravodajským členským štátom, oznámi sa to prostredníctvom portálu EÚ všetkým príslušným členským štátom najneskôr do troch dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou.

Ak je iba jeden dotknutý členský štát ochotný prijať úlohu spravodajského členského štátu alebo ak klinické skúšanie zahŕňa iba jeden členský štát, spravodajským členským štátom je tento členský štát.

Ak žiaden príslušný členský štát nie je ochotný byť spravodajským členským štátom alebo ak je viacero príslušných členských štátov, ktoré chcú byť spravodajským členským štátom, spravodajský členský štát sa vyberie na základe dohody medzi príslušnými členskými štátmi s prihliadnutím na odporúčania uvedené v článku 85 ods. 2 písm. c).

Ak medzi príslušnými členskými štátmi nedôjde k dohode, spravodajským členským štátom je navrhovaný spravodajský členský štát.

Spravodajský členský štát do šiestich dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou oznámi zadávateľovi a inému príslušnému členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ, že je spravodajským členským štátom.

2. Zadávatel' pri predkladaní žiadosti pre nízkointervenenčné klinické skúšanie, pri ktorom sa skúšaný liek nepoužíva v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ale použitie tohto lieku je založené na dôkazoch a je doložené zverejnenými vedeckými dôkazmi o jeho bezpečnosti a účinnosti, navrhne jeden z príslušných členských štátov, v ktorom je použitie založené na dôkazoch, ako spravodajský členský štát.

3. Do 10 dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou spravodajský členský štát žiadosť validuje, pričom zohľadní pripomienky vyjadrené inými príslušnými členskými štátmi, a oznámi zadávateľovi prostredníctvom portálu EÚ tieto informácie:

a) či klinické skúšanie, na ktoré bola predložená žiadosť, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;

b) či je žiadosť so spisovou dokumentáciou úplná v súlade s prílohou I.

Príslušné členské štáty môžu oznámiť spravodajskému členskému štátu všetky pripomienky týkajúce sa validácie žiadosti do siedmich dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou.

4. Ak spravodajský členský štát neinformoval zadávateľa v lehote uvedenej v prvom pododseku odseku 3, klinické skúšanie, na ktoré bola predložená žiadosť, sa považuje za patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú.

5. V prípade, že spravodajský členský štát po zohľadnení pripomienok vyjadrených inými príslušnými členskými štátmi skonštatuje, že žiadosť so spisovou dokumentáciou nie je úplná alebo že klinické skúšanie nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, informuje o tom zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ a určí najviac 10 dní na to, aby zadávateľ poskytol svoje stanovisko k žiadosti alebo doplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou prostredníctvom portálu EÚ.

Do piatich dní od doručenia pripomienok alebo úplnej žiadosti so spisovou dokumentáciou spravodajský členský štát oznámi zadávateľovi, či žiadosť spĺňa alebo nespĺňa požiadavky stanovené v odseku 3 prvom pododseku písm. a) a b).

Ak spravodajský členský štát neinformoval zadávateľa v lehote uvedenej v druhom pododseku, klinické skúšanie, na ktoré bola predložená žiadosť, sa považuje za patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú.

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky alebo nedoplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou v lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje vo všetkých príslušných členských štátoch za bezpredmetnú.

6. Na účely tejto kapitoly je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 3 alebo 5. Ak zadávateľovi nie je oznámenie doručené, dátumom validácie je posledný deň príslušných lehôt uvedených v odsekoch 3 a 5.

Článok 6

Hodnotiaca správa – aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I

1. Spravodajský členský štát posudzuje žiadosť s prihliadnutím na tieto aspekty:
 - a) či je klinické skúšanie nízko intervenčným klinickým skúšaním, ak ho zadávateľ tak kvalifikoval;
 - b) súlad s kapitolou V s prihliadnutím na tieto skutočnosti:
 - i) na predpokladané terapeutické výhody a výhody týkajúce sa verejného zdravia s prihliadnutím na:
 - vlastnosti skúšaných liekov a poznatky o nich,
 - relevantnosť klinického skúšania vrátane toho, či skupiny účastníkov, ktoré sa na klinickom skúšaní zúčastňujú, reprezentujú populáciu, ktorá sa má liečiť, alebo ak to tak nie je, vysvetlenie a odôvodnenie poskytnuté v súlade s písmenom y) bodu 17 prílohy I k tomuto nariadeniu, súčasný stav vedeckých poznatkov; či klinické skúšanie bolo odporučené alebo nariadené regulačnými orgánmi poverenými posudzovaním liekov a vydávaním povolení na ich uvedenie na trh; a prípadne akékoľvek stanovisko pediatrického výboru k výskumnému pediatrickému plánu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ⁽¹⁾,
 - hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní, s prihliadnutím na štatistické prístupy, formu klinického skúšania a metodiku vrátane veľkosti vzorky a randomizácie, komparátora a sledovaných ukazovateľov;
 - ii) riziká a nevýhody pre účastníka s prihliadnutím na:
 - vlastnosti skúšaných a sprievodných liekov a poznatky o nich,
 - povahu intervencie v porovnaní s bežnou klinickou praxou,
 - bezpečnostné opatrenia vrátane ustanovení pre opatrenia na zníženie rizika, monitorovanie, podávanie správ o bezpečnosti a bezpečnostný plán,
 - riziko, ktoré pre zdravie účastníka predstavuje indikácia, pre ktorú sa skúšaný liek skúša;
 - c) súlad s požiadavkami týkajúcimi sa výroby a dovozu skúšaných a sprievodných liekov, stanovenými v kapitole IX;
 - d) súlad s požiadavkami týkajúcimi sa označovania stanovenými v kapitole X;
 - e) úplnosť a primeranosť príručky pre skúšajúceho.
2. Spravodajský členský štát vypracúva hodnotiacu správu. Posúdenie aspektov uvedených v odseku 1 predstavuje časť I hodnotiacej správy.
3. Hodnotiaca správa obsahuje jeden z týchto záverov týkajúcich sa aspektov, ktoré sú predmetom časti I hodnotiacej správy:
 - a) vykonanie klinického skúšania je prijateľné vzhľadom na požiadavky stanovené v tomto nariadení;
 - b) vykonanie klinického skúšania je prijateľné vzhľadom na požiadavky stanovené v tomto nariadení, ale podlieha osobitným podmienkam špecificky uvedeným v uvedenom závere; alebo
 - c) vykonanie klinického skúšania je prijateľné vzhľadom na požiadavky stanovené v tomto nariadení.
4. Spravodajský členský štát predkladá prostredníctvom portálu EÚ konečnú časť I hodnotiacej správy vrátane záveru zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom do 45 dní od dátumu validácie.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.11.2006, s. 1).

5. V prípade klinického skúšania zahŕňajúceho viac ako jeden členský štát proces posudzovania zahŕňa tri fázy:

- a) fázu počiatočného posúdenia vykonaného spravodajským členským štátom do 26 dní odo dňa validácie;
- b) fázu koordinovaného preskúmania vykonanú do 12 dní od skončenia fázy počiatočného posúdenia zahŕňajúcej všetky príslušné členské štáty;
- c) fázu konsolidácie vykonávanú spravodajským členským štátom do siedmich dní od ukončenia fázy koordinovaného preskúmania.

Počas počiatočnej fázy posudzovania spravodajský členský štát vypracuje návrh časti I hodnotiacej správy a rozošle ju všetkým ostatným príslušným členským štátom.

Počas fázy koordinovaného preskúmania všetky príslušné členské štáty spoločne preskúmajú žiadosť na základe návrhu časti I hodnotiacej správy a prípadne vypracujú spoločné pripomienky týkajúce sa žiadosti.

Počas fázy konsolidácie spravodajský členský štát náležite zohľadní pripomienky ostatných príslušných členských štátov pri dokončovaní časti I hodnotiacej správy a zaznamená, ako sa s týmito pripomienkami naložilo. Spravodajský členský štát predloží konečnú časť I hodnotiacej správy zadávateľovi a všetkým ostatným príslušným členským štátom v lehote uvedenej v odseku 4.

6. Na účely tejto kapitoly sa dátum predloženia konečnej časti I hodnotiacej správy zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom považuje za dátum predloženia správy.

7. Spravodajský členský štát môže tiež predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 o ďalších 50 dní na klinické skúšanie zahŕňajúce skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú vymedzené v bode 1 prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, na účely konzultácie s odborníkmi. V takom prípade sa lehoty uvedené v odsekoch 5 a 8 tohto článku uplatňujú *mutatis mutandis*.

8. Výlučne spravodajský členský štát môže medzi dátumom validácie a dátumom predloženia správy vyžiadať od zadávateľa dodatočné informácie na základe pripomienok uvedených v odseku 5.

Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa v súlade s tretím a štvrtým pododsekom môže spravodajský členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 na maximálne 31 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej spravodajským členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií príslušné členské štáty spolu so spravodajským členským štátom spoločne preskúmajú všetky dodatočné informácie poskytnuté zadávateľom spolu s pôvodnou žiadosťou a vymenia si všetky pripomienky týkajúce sa žiadosti. Koordinované preskúmanie sa vykoná najviac do 12 dní od prijatia dodatočných informácií a ďalšia konsolidácia sa vykoná najviac do siedmich dní od skončenia koordinovaného preskúmania. Pri dokončovaní časti I hodnotiacej správy spravodajský členský štát náležite zohľadní pripomienky príslušných členských štátov a zaznamená, ako sa s týmito pripomienkami naložilo.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej spravodajským členským štátom v súlade s tretím pododsekom, žiadosť sa považuje za bezpredmetnú vo všetkých príslušných členských štátoch.

Žiadosť o dodatočné informácie a dodatočné informácie sa predkladajú prostredníctvom portálu EÚ.

Článok 7

Hodnotiaca správa – aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II

1. Každý príslušný členský štát posudzuje za svoje vlastné územie žiadosť s prihliadnutím na tieto aspekty:

- a) súlad s požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu stanovenými v kapitole V;
- b) súlad podmienok odmeňovania alebo náhrad pre účastníkov a skúšajúcich s požiadavkami ustanovenými v kapitole V;

- c) súlad podmienok náboru účastníkov s požiadavkami ustanovenými v kapitole V;
- d) súlad so smernicou 95/46/ES;
- e) súlad s článkom 49;
- f) súlad s článkom 50;
- g) súlad s článkom 76;
- h) súlad s platnými pravidlami odberu, uchovávania a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka.

Posúdenie aspektov uvedených v prvom pododseku predstavuje časť II hodnotiacej správy.

2. Každý príslušný členský štát vypracuje svoje posúdenie do 45 dní od dátumu validácie a predkladá prostredníctvom portálu EÚ časť II hodnotiacej správy vrátane záveru zadávateľovi.

Každý príslušný členský štát môže od zadávateľa v odôvodnených prípadoch vyžiadať dodatočné informácie, pokiaľ ide o aspekty uvedené v odseku 1, avšak len v rámci lehoty uvedenej v prvom pododseku.

3. Na účely získania a preskúmania dodatočných informácií uvedených v druhom pododseku odseku 2 od zadávateľa v súlade s druhým a tretím pododsekom môže príslušný členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v prvom pododseku odseku 2 o maximálne 31 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej príslušným členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti.

Po doručení dodatočných informácií príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najviac do 19 dní.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej príslušným členským štátom v súlade s druhým pododsekom, žiadosť sa považuje v tomto príslušnom členskom štáte za bezpredmetnú.

Žiadosť o dodatočné informácie a dodatočné informácie sa predkladajú prostredníctvom portálu EÚ.

Článok 8

Rozhodnutie o klinickom skúšaní

1. Každý príslušný členský štát oznamuje prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi, či je klinické skúšanie povolil, povolil s podmienkami, alebo zamietol.

Oznámenie sa dáva prostredníctvom jediného rozhodnutia do piatich dní od dátumu predloženia správy alebo od posledného dňa posúdenia uvedeného v článku 7 podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

Povolenie klinického skúšania s podmienkami sa obmedzuje len na podmienky, ktoré vzhľadom na ich charakter nemôžu byť splnené v čase udeľovania tohto povolenia.

2. Ak je záver spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, taký, že vykonanie klinického skúšania je prijateľné alebo prijateľné za podmienky splnenia osobitných podmienok, tento záver sa považuje za záver príslušného členského štátu.

Bez ohľadu na prvý pododsek, príslušný členský štát môže nesúhlasiť so závermi spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy len na základe týchto dôvodov:

- a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba ako v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;
- b) porušenie jeho vnútroštátneho práva, ako je uvedené v článku 90;
- c) poznámky, pokiaľ ide o bezpečnosť účastníka a o hodnovernosť a spoľahlivosť údajov, predložené podľa článku 6 ods. 5 alebo 8.

Ak príslušný členský štát nesúhlasí so záverom na základe druhého pododseku, oznámi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením prostredníctvom portálu EÚ Komisii, všetkým členským štátom a zadávateľovi.

3. Ak je s ohľadom na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy klinické skúšanie prijateľné alebo podmienene prijateľné, príslušný členský štát zahŕňa do svojho rozhodnutia svoj záver k časti II hodnotiacej správy.

4. Príslušný členský štát zamietne povoliť klinické skúšanie, ak nesúhlasí so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, z akýchkoľvek dôvodov uvedených v druhom pododseku odseku 2 alebo ak na základe náležite opodstatnených dôvodov skonštatuje, že aspekty, ktoré sú predmetom časti II hodnotiacej správy, nie sú dodržané, alebo ak etická komisia vydala nesúhlasné stanovisko, ktoré je v súlade s právom príslušného členského štátu platné pre celý tento členský štát. Tento členský štát stanoví postup odvolania proti takémuto zamietnutiu.

5. Ak je záver spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, taký, že klinické skúšanie je neprípustné, tento záver sa považuje za záver všetkých príslušných členských štátov.

6. V prípade, že príslušný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v rámci príslušných lehôt uvedených v odseku 1, záver k časti I hodnotiacej správy sa považuje za rozhodnutie príslušného členského štátu týkajúce sa žiadosti o povolenie klinického skúšania.

7. Príslušné členské štáty nežiadajú od zadávateľa po dátume predloženia správy žiadne dodatočné informácie, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy.

8. Na účely tejto kapitoly je dátumom oznámenia dátum, kedy sa rozhodnutie uvedené v odseku 1 oznámi zadávateľovi. Ak zadávateľovi nebolo doručené oznámenie v súlade s odsekom 1, za dátum oznámenia sa považuje posledný deň lehoty stanovenej v odseku 1.

9. Ak do dvoch rokov od dátumu oznámenia povolenia nie je v príslušnom členskom štáte do klinického skúšania zapojený žiadny účastník, povolenie v tomto príslušnom členskom štáte stráca platnosť s výnimkou prípadu, keď je na základe žiadosti zadávateľa schválené predĺženie podľa postupu stanoveného v kapitole III.

Článok 9

Osoby posudzujúce žiadosť

1. Členské štáty zabezpečia, aby osoby validujúce a posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, pracoviska klinického skúšania a zapojených skúšajúcich a osôb, ktoré klinické skúšanie financujú, a aby neboli nijakým spôsobom nenáležite ovplyvniteľné.

V záujme zaručenia nezávislosti a transparentnosti členské štáty zaručia, aby osoby pripúšťajúce a posudzujúce žiadosť, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy, nemali žiadne finančné ani osobné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Tieto osoby predkladajú ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch.

2. Členské štáty zabezpečujú, aby posúdenie vykonával spoločne primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami.

3. Na posúdení sa zúčastňuje aspoň jeden neodborník.

Článok 10

Osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín

1. V prípade, že účastníkmi sú maloleté osoby, osobitné uváženie sa venuje posúdeniu žiadosti o povolenie klinického skúšania na základe pediatickej expertízy, príp. po konzultácii týkajúcej sa klinických, etických a psychosociálnych problémov v oblasti pediatrie.

2. V prípade, že účastníkmi sú právne nespôsobilí účastníci, osobitné uváženie sa venuje posúdeniu žiadosti o povolenie klinického skúšania na základe expertízy týkajúcej sa príslušnej choroby a príslušnej populácie pacientov, príp. po konzultácii týkajúcej sa klinických, etických a psychosociálnych otázok v oblasti príslušnej choroby a príslušnej populácie pacientov.
3. Ak je účastníkom tehotná alebo dojčiaci žena, posúdenie žiadosti o povolenie klinického skúšania sa riadi osobitným zreteľmi na základe expertízy v relevantných podmienkach a populácie reprezentovanej príslušným účastníkom.
4. Ak sa podľa protokolu klinické skúšanie týka účasti osobitných skupín alebo podskupín účastníkov, v prípade potreby sa osobitne zohľadní posúdenie žiadosti o povolenie uvedeného klinického skúšania na základe expertízy populácie zastúpenej príslušným účastníkom.
5. Pri všetkých žiadostiach o povolenie klinického skúšania uvedeného v článku 35 sa osobitne zväžia okolnosti vykonania klinického skúšania.

Článok 11

Predkladanie a posudzovanie žiadostí obmedzených na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I alebo časť II hodnotiacej správy

Ak zadávateľ o to požiada, žiadosť o povolenie klinického skúšania, jej posúdenie a záver o nej sa obmedzujú na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy.

Po oznámení záveru týkajúceho sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, zadávateľ môže do dvoch rokov požiadať o povolenie obmedzené na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy. V tejto žiadosti zadávateľ uvedie, že si nie je vedomý žiadnych nových podstatných vedeckých informácií, ktoré by zmenili platnosť ktoréhokoľvek bodu predloženého v žiadosti ohľadne aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy. V tomto prípade sa uvedená žiadosť posudzuje v súlade s článkom 7 a príslušné členské štáty oznamujú svoje rozhodnutie o klinickom skúšaní v súlade s článkom 8. V tých členských štátoch, kde zadávateľ nepožiada o povolenie obmedzené na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy do dvoch rokov, žiadosť ohľadne aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, sa považuje za bezpredmetnú.

Článok 12

Stiahnutie žiadosti

Zadávateľ môže stiahnuť žiadosť kedykoľvek do dátumu určeného na vypracovanie správy. V takomto prípade sa stiahnutie žiadosti vzťahuje na všetky príslušné členské štáty. Príčiny stiahnutia žiadosti sa oznámia prostredníctvom portálu EÚ.

Článok 13

Opätovné predloženie žiadosti

Touto kapitolou nie je dotknutá možnosť zadávateľa po zamietnutí alebo stiahnutí žiadosti o povolenie opätovne predložiť žiadosť o povolenie ktorémukoľvek vybranému príslušnému členskému štátu. Uvedená žiadosť sa považuje za novú žiadosť o povolenie iného klinického skúšania.

Článok 14

Následné pridanie príslušného členského štátu

1. Ak si zadávateľ želá rozšíriť povolené klinické skúšanie na iný členský štát (ďalej len „pridaný príslušný členský štát“), zadávateľ predkladá uvedenému členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ žiadosť so spisovou dokumentáciou.

Žiadosť so spisovou dokumentáciou sa môže predložiť len po dátume oznámenia rozhodnutia o prvotnom povolení klinického skúšania.

2. Spravodajským členským štátom pre žiadosť so spisovou dokumentáciou uvedenú v odseku 1 je spravodajský členský štát pre postup prvotného povoľovania.

3. Pridaný príslušný členský štát oznamuje prostredníctvom portálu EÚ formou jedného rozhodnutia zadávateľovi do 52 dní od dátumu predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedenej v odseku 1, či klinické skúšanie povolil, povolil s podmienkami, alebo zamietol.

Povolenie klinického skúšania s podmienkami sa obmedzuje len na podmienky, ktoré vzhľadom na ich charakter nemôžu byť splnené v čase povoľovania.

4. Ak je záver spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, taký, že vykonanie klinického skúšania je prijateľné alebo prijateľné za podmienky splnenia osobitných podmienok, tento záver sa považuje za záver pridaného príslušného členského štátu.

Bez ohľadu na prvý pododsek, pridaný príslušný členský štát môže nesúhlasiť so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, len na základe týchto dôvodov:

- a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba ako v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;
- b) porušenie jeho vnútroštátneho práva, ako je uvedené v článku 90;
- c) poznámky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov predložené podľa odseku 5 alebo 6.

Ak pridaný príslušný členský štát nesúhlasí so záverom na základe druhého pododseku, oznámi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením prostredníctvom portálu EÚ Komisii, všetkým členským štátom a zadávateľovi.

5. Medzi dátumom predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedenej v odseku 1 a piatimi dňami do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 3 môže pridaný príslušný členský štát adresovať akékoľvek svoje pripomienky v súvislosti so žiadosťou spravodajskému členskému štátu a iným príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ.

6. Medzi dátumom predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedenej v odseku 1 a uplynutím lehoty uvedenej v odseku 3 len spravodajský členský štát si môže vyžiadať od zadávateľa dodatočné informácie týkajúce sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, na základe pripomienok uvedených v odseku 5.

Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa v súlade s tretím a štvrtým pododsekom môže spravodajský členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v prvom pododseku odseku 3 najviac o 31 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej spravodajským členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií pridaný príslušný členský štát spolu so všetkými ostatnými príslušnými členskými štátmi spoločne preskúmajú všetky dodatočné informácie poskytnuté zadávateľom spolu s pôvodnou žiadosťou a vymenia si všetky pripomienky týkajúce sa žiadosti. Koordinované preskúmanie sa vykoná najviac do 12 dní od prijatia dodatočných informácií a ďalšia konsolidácia sa vykoná najviac do siedmich dní od skončenia koordinovaného preskúmania. Spravodajský členský štát náležite zohľadní pripomienky príslušných členských štátov a zaznamená, ako sa s týmito pripomienkami naložilo.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej spravodajským členským štátom v súlade s tretím pododsekom, žiadosť sa považuje v pridanom príslušnom členskom štáte za bezpredmetnú.

Žiadosť o dodatočné informácie sa predkladá prostredníctvom portálu EÚ, rovnako ako dodatočné informácie.

7. Príslušný pridaný členský štát posudzuje v lehote uvedenej v odseku 3 za svoje vlastné územie aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a prostredníctvom portálu EÚ predloží zadávateľovi časť II hodnotiacej správy vrátane jej záverov. V rámci tejto lehoty si môže od zadávateľa v odôvodnených prípadoch v súvislosti s vlastným územím vyžiadať dodatočné informácie, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy.

8. Na účely získania a preskúmania dodatočných informácií od zadávateľa uvedených v odseku 7 v súlade s druhým a tretím pododsekom môže príslušný pridaný členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 7 najviac o 31 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej príslušným pridaným členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti.

Po doručení dodatočných informácií príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najviac do 19 dní.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej príslušným pridaným členským štátom v súlade s druhým pododsekom, žiadosť sa považuje v príslušnom pridanom členskom štáte za bezpredmetnú.

Žiadosť o dodatočné informácie sa predkladá prostredníctvom portálu EÚ, rovnako ako dodatočné informácie.

9. Ak je s ohľadom na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, uskutočnenie klinického skúšania prijateľné alebo prijateľné za podmienky splnenia osobitných podmienok, príslušný pridaný členský štát zahŕňa do svojho rozhodnutia svoj záver k časti II hodnotiacej správy.

10. Príslušný pridaný členský štát zamietne povoliť klinické skúšanie, ak nesúhlasí so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy z akýchkoľvek dôvodov uvedených v druhom pododseku odseku 4, alebo ak na základe náležite opodstatnených dôvodov skonštatuje, že aspekty, ktoré sú predmetom časti II hodnotiacej správy, nie sú dodržané, alebo ak etická komisia vydala nesúhlasné stanovisko, ktoré je v súlade s právom príslušného pridaného členského štátu platné pre celý tento pridaný členský štát. Tento príslušný pridaný členský štát stanoví postup odvolania proti takémuto zamietnutiu.

11. Ak príslušný pridaný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v rámci lehoty uvedenej v odseku 3, alebo v prípade, keď lehota bola predĺžená v súlade s odsekom 6 alebo 8, ak uvedený príslušný pridaný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v rámci predĺženej lehoty, záver k časti I hodnotiacej správy sa považuje za rozhodnutie uvedeného príslušného pridaného členského štátu týkajúce sa žiadosti o povolenie klinického skúšania.

12. Zadávateľ nepodáva žiadosť so spisovou dokumentáciou v súlade s týmto článkom, ak nie je ukončený postup stanovený v kapitole III, pokiaľ ide o klinické skúšanie.

KAPITOLA III

POSTUP POVOĽOVANIA PODSTATNEJ ZMENY KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Článok 15

Všeobecné zásady

Podstatná zmena vrátane doplnenia pracoviska klinického skúšania alebo zmeny hlavného skúšajúceho na pracovisku klinického skúšania sa môže vykonať len v prípade, že bola povolená v súlade s postupom stanoveným v tejto kapitole.

Článok 16

Predloženie žiadosti

S cieľom získať povolenie zadávateľ predkladá žiadosť so spisovou dokumentáciou príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ.

Článok 17

Validácia žiadosti o povolenie podstatnej zmeny aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy

1. Spravodajským členským štátom pre žiadosť o podstatnú zmenu je spravodajský členský štát pre postup prvotného povolenia.

Príslušné členské štáty môžu oznámiť spravodajskému členskému štátu všetky pripomienky týkajúce sa validácie žiadosti o podstatnú zmenu do piatich dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou.

2. Do šiestich dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou spravodajský členský štát žiadosť validuje, pričom zohľadní pripomienky vyjadrené ostatnými príslušnými členskými štátmi, a prostredníctvom portálu EÚ oznámi zadávateľovi:

- a) či sa podstatná zmena týka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, a
- b) či je žiadosť so spisovou dokumentáciou úplná v súlade s prílohou II.

3. V prípade, že členský štát neinformoval zadávateľa v rámci lehoty uvedenej v odseku 2, žiadaná podstatná zmena sa považuje za zmenu týkajúcu sa aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú.

4. V prípade, že spravodajský členský štát po zohľadnení poznámok vyjadrených ostatnými príslušnými členskými štátmi skonštatuje, že žiadosť sa netýka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, alebo že žiadosť so spisovou dokumentáciou nie je úplná, informuje o tom prostredníctvom portálu EÚ zadávateľa a stanoví maximálne 10 dní na to, aby zadávateľ poskytol svoje pripomienky k žiadosti alebo prostredníctvom portálu EÚ doplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou.

Do piatich dní od doručenia pripomienok alebo úplnej žiadosti so spisovou dokumentáciou spravodajský členský štát oznámi zadávateľovi, či žiadosť spĺňa alebo nespĺňa požiadavky stanovené v odseku 2 písm. a) a b).

V prípade, že spravodajský členský štát neinformoval zadávateľa v rámci lehoty uvedenej v druhom pododseku, žiadaná podstatná zmena sa považuje za zmenu týkajúcu sa aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú.

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky ani nedoplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou v lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje vo všetkých príslušných členských štátoch za bezpredmetnú.

5. Na účely článkov 18, 19 a 22 je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 2 alebo 4. V prípade, že zadávateľovi nie je oznámenie doručené, dátumom validácie je posledný deň príslušných lehôt uvedených v odsekoch 2 a 4.

Článok 18

Posúdenie podstatnej zmeny aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy

1. Spravodajský členský štát posudzuje žiadosť s ohľadom na aspekt, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, vrátane toho, či klinické skúšanie zostane nízkointervenciou klinickým skúšaním potom, ako sa podstatne zmení, a vypracúva hodnotiacu správu.

2. Hodnotiaca správa obsahuje jeden z týchto záverov týkajúcich sa aspektov, ktoré sú predmetom časti I hodnotiacej správy:

- a) podstatná zmena je prijateľná vzhľadom na požiadavky ustanovené v tomto nariadení;
- b) podstatná zmena je prijateľná vzhľadom na požiadavky stanovené v tomto nariadení s výhradou dodržania osobitných podmienok špecificky uvedených v závere alebo
- c) podstatná zmena nie je prijateľná vzhľadom na požiadavky ustanovené v tomto nariadení.

3. Spravodajský členský štát predkladá prostredníctvom portálu EÚ záverečnú hodnotiacu správu vrátane záveru zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom do 38 dní od dátumu validácie.

Na účely tohto článku a článkov 19 a 23 je dátumom predloženia správy dátum predloženia záverečnej hodnotiacej správy zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom.

4. V prípade klinického skúšania, do ktorého je zapojených viac ako jeden členský štát, proces posudzovania podstatnej zmeny zahŕňa tri fázy:

- a) fázu počiatočného posúdenia vykonaného spravodajským členským štátom do 19 dní odo dňa validácie;
- b) fázu koordinovaného preskúmania vykonaného do 12 dní od skončenia fázy počiatočného posúdenia, do ktorého boli zapojené všetky príslušné členské štáty, a
- c) fázu konsolidácie vykonanú spravodajským členským štátom do siedmich dní od skončenia fázy koordinovaného preskúmania.

Počas fázy počiatočného posúdenia spravodajský členský štát vypracuje návrh hodnotiacej správy a rozošle ho všetkým príslušným členským štátom.

Počas fázy koordinovaného preskúmania všetky príslušné členské štáty spoločne preskúmajú žiadosť na základe návrhu hodnotiacej správy a vymenia si všetky pripomienky týkajúce sa žiadosti.

Počas fázy konsolidácie spravodajský členský štát náležite zohľadní pripomienky ostatných príslušných členských štátov pri dokončovaní hodnotiacej správy a zaznamená, ako tieto pripomienky riešil. Spravodajský členský štát predloží záverečnú hodnotiacu správu zadávateľovi a všetkým ostatným príslušným členským štátom do dátumu predloženia správy.

5. Spravodajský členský štát môže na účely konzultácie s odborníkmi predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 3 o ďalších 50 dní na klinické skúšanie zahŕňajúce skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky, ako sú uvedené v bode 1 prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004. V takom prípade sa lehoty uvedené v odsekoch 4 a 6 tohto článku uplatňujú *mutatis mutandis*.

6. Medzi dátumom validácie a dátumom predloženia správy môže výlučne spravodajský členský štát požiadať zadávateľa o dodatočné informácie s ohľadom na pripomienky uvedené v odseku 4.

Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa v súlade s tretím a štvrtým pododsekom môže spravodajský členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 3 prvom pododseku najviac o 31 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej spravodajským členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií príslušné členské štáty spoločne preskúmajú všetky dodatočné informácie poskytnuté zadávateľom spolu s pôvodnou žiadosťou a vymenia si všetky pripomienky týkajúce sa žiadosti. Koordinované preskúmanie sa vykoná najviac do 12 dní od prijatia dodatočných informácií a ďalšia konsolidácia sa vykoná najviac do siedmich dní od skončenia koordinovaného preskúmania. Pri dokončovaní hodnotiacej správy spravodajský členský štát náležite zohľadní pripomienky ostatných príslušných členských štátov a zaznamená, ako všetky takéto pripomienky riešil.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote určenej spravodajským členským štátom v súlade s tretím pododsekom, žiadosť sa považuje za bezpredmetnú vo všetkých príslušných členských štátoch.

Žiadosť o dodatočné informácie a dodatočné informácie sa predkladajú prostredníctvom portálu EÚ.

Článok 19

Rozhodnutie o podstatnej zmene aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy

1. Každý príslušný členský štát oznamuje prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi, či podstatnú zmenu povolil, povolil s podmienkami, alebo zamietol.

Oznámenie sa vykonáva jedným rozhodnutím do piatich dní od dátumu predloženia správy.

Povolenie podstatnej zmeny s podmienkami sa obmedzuje len na podmienky, ktoré vzhľadom na ich charakter nemôžu byť splnené v čase povoľovania.

2. Ak je záver spravodajského členského štátu taký, že podstatná zmena je prijateľná alebo prijateľná za podmienky splnenia osobitných podmienok, tento záver sa považuje za záver príslušného členského štátu.

Bez ohľadu na prvý pododsek, príslušný členský štát môže nesúhlasiť s uvedeným záverom spravodajského členského štátu jedine z týchto príčin:

- a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba ako v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;
- b) porušenie jeho vnútroštátneho práva, ako je uvedené v článku 90;
- c) poznámky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov predložené podľa článku 18 ods. 4 alebo 6.

Ak príslušný členský štát nesúhlasí so záverom na základe druhého pododseku, oznámi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením prostredníctvom portálu EÚ Komisii, všetkým členským štátom a zadávateľovi.

Príslušný členský štát zamietne povoliť podstatnú zmenu, ak nesúhlasí so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, z akýchkoľvek dôvodov uvedených v druhom pododseku, alebo ak etická komisia vydala nesúhlasné stanovisko, ktoré je v súlade s právom tohto príslušného členského štátu platné pre celý tento členský štát. Tento členský štát stanoví postup odvolania proti takémuto zamietnutiu.

3. Ak záver spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o podstatnú zmenu aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, je taký, že podstatná zmena je neprípustná, tento záver sa považuje za záver všetkých príslušných členských štátov.

4. Ak príslušný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v rámci lehoty uvedenej v odseku 1, záver hodnotiacej správy sa považuje za rozhodnutie príslušného členského štátu týkajúce sa žiadosti o podstatnú zmenu.

Článok 20

Validácia, posúdenie a rozhodnutie týkajúce sa podstatnej zmeny aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy

1. Do šiestich dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou oznamuje prostredníctvom portálu EÚ príslušný členský štát zadávateľovi tieto informácie:

- a) či sa podstatná zmena týka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a
- b) či je žiadosť so spisovou dokumentáciou úplná v súlade s prílohou II.

2. Ak príslušný členský štát neinformoval zadávateľa v rámci lehoty uvedenej v odseku 1, žiadaná podstatná zmena sa považuje za zmenu týkajúcu sa aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú.

3. Ak príslušný členský štát zastáva názor, že podstatná zmena sa netýka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, alebo že žiadosť so spisovou dokumentáciou nie je úplná, informuje o tom zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ a stanoví maximálne 10 dní na to, aby zadávateľ poskytol svoje pripomienky k žiadosti alebo doplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou prostredníctvom portálu EÚ.

Do piatich dní od doručenia pripomienok alebo úplnej žiadosti so spisovou dokumentáciou spravodajský členský štát oznámi zadávateľovi, či žiadosť spĺňa alebo nespĺňa požiadavky stanovené v odseku 1 písm. a) a b).

Ak príslušný členský štát neinformoval zadávateľa v lehote uvedenej v druhom pododseku, podstatná zmena sa považuje za zmenu týkajúcu sa aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú.

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky ani nedoplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou v lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje v príslušnom členskom štáte za bezpredmetnú.

4. Na účel tohto článku je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 1 alebo 3. V prípade, že zadávateľovi nie je oznámenie doručené, dátumom validácie je posledný deň príslušných lehôt uvedených v odsekoch 1 a 3.

5. Príslušný členský štát posúdi žiadosť a zadávateľovi prostredníctvom portálu EÚ predloží časť II hodnotiacej správy vrátane záverov, ako aj rozhodnutie, či je podstatnú zmenu povolil, povolil s podmienkami, alebo zamietol.

Oznámenie sa vykonáva jediným rozhodnutím do 38 dní od dátumu validácie.

Povolenie podstatnej zmeny s podmienkami sa obmedzuje len na podmienky, ktoré vzhľadom na ich charakter nemôžu byť splnené v čase povoľovania.

6. V lehote uvedenej v druhom pododseku odseku 5 si môže príslušný členský štát v odôvodnených prípadoch v súvislosti s vlastným územím vyžiadať od zadávateľa dodatočné informácie týkajúce sa podstatnej zmeny.

Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa môže príslušný členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v druhom pododseku odseku 5 najviac o 31 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné v rámci lehoty stanovenej príslušným členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti.

Po doručení dodatočných informácií príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najviac do 19 dní.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej príslušným členským štátom v súlade s tretím pododsekom, žiadosť sa považuje v tomto členskom štáte za bezpredmetnú.

Žiadosť o dodatočné informácie sa predkladá prostredníctvom portálu EÚ, rovnako ako dodatočné informácie.

7. Príslušný členský štát zamietne povoliť podstatnú zmenu, ak na základe náležite opodstatnených dôvodov skonštatuje, že aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, nie sú dodržané, alebo ak etická komisia vydala nesúhlasné stanovisko, ktoré je v súlade s právom tohto príslušného členského štátu platné pre celý tento členský štát. Tento členský štát stanoví postup odvolania proti takémuto zamietnutiu.

8. V prípade, že príslušný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v lehotách ustanovených v odsekoch 5 a 6, podstatná zmena sa považuje v tomto členskom štáte za povolenú.

Článok 21

Podstatná zmena aspektov, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy

1. V prípade, že podstatná zmena sa týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy, žiadosť o povolenie uvedenej podstatnej zmeny sa validuje v súlade s článkom 17.

2. Aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, sa posudzujú v súlade s článkom 18, a aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, sa posudzujú v súlade s článkom 22.

Článok 22

Posúdenie podstatnej zmeny aspektov, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy – posúdenie aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy

1. Každý príslušný členský štát posudzuje za svoje vlastné územie aspekty podstatnej zmeny, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a túto správu vrátane záverov predloží prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi do 38 dní od dátumu validácie.
2. V lehote uvedenej v odseku 1 si môže príslušný členský štát od zadávateľa v odôvodnených prípadoch v súvislosti s vlastným územím vyžiadať dodatočné informácie týkajúce sa tejto podstatnej zmeny.
3. Na účely získania a preskúmania dodatočných informácií uvedených v odseku 2 od zadávateľa v súlade s tretím a štvrtým pododsekom môže príslušný členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 1 najviac o 31 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej príslušným členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najviac do 19 dní.

Ak zadávateľ neposkytne vyžiadané dodatočné informácie v lehote stanovenej príslušným členským štátom v súlade s druhým pododsekom, žiadosť sa považuje v tomto členskom štáte za bezpredmetnú.

Žiadosť o dodatočné informácie a dodatočné informácie sa predkladajú prostredníctvom portálu EÚ.

Článok 23

Rozhodnutie o podstatnej zmene aspektov, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy

1. Každý príslušný členský štát oznamuje prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi, či je podstatnú zmenu povolil, povolil s podmienkami, alebo zamietol.

Oznámenie sa dáva prostredníctvom jedného rozhodnutia do piatich dní od dátumu predloženia správy alebo od posledného dňa lehoty na posúdenie uvedenej v článku 22 podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

Povolenie podstatnej zmeny s podmienkami sa obmedzuje len na podmienky, ktoré vzhľadom na ich charakter nemôžu byť splnené v čase povoľovania.

2. Ak je záver spravodajského členského štátu taký, že podstatná zmena aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, je prijateľná alebo prijateľná za podmienky splnenia osobitných podmienok, tento záver sa považuje za záver príslušného členského štátu.

Bez ohľadu na prvý pododsek, príslušný členský štát môže nesúhlasiť so záverom spravodajského členského štátu jedine z týchto príčin:

- a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba ako v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;
- b) porušenie jeho vnútroštátneho práva, ako je uvedené v článku 90;
- c) poznámky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov predložené podľa odseku 4 alebo 6 článku 18.

V prípade, že príslušný členský štát nesúhlasí so záverom týkajúcim sa podstatnej zmeny aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, na základe druhého pododseku, oznámi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením prostredníctvom portálu EÚ Komisii, všetkým členským štátom a zadávateľovi.

3. V prípade, že je podstatná zmena aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, prijateľná alebo prijateľná za podmienky splnenia osobitných podmienok, príslušný členský štát zahŕňa do svojho rozhodnutia svoj záver k podstatnej zmene aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy.
4. Príslušný členský štát zamietne povoliť podstatnú zmenu, ak nesúhlasí so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o podstatnú zmenu aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, z dôvodov uvedených v druhom pododseku odseku 2, alebo ak na základe náležite opodstatnených dôvodov skonštatuje, že aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II posúdenia nie sú dodržané, alebo ak etická komisia vydala nesúhlasné stanovisko, ktoré je v súlade s právom príslušného členského štátu platné pre celý tento členský štát. Tento príslušný členský štát stanoví postup odvolania proti takémuto zamietnutiu.
5. Ak záver spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o podstatnú zmenu aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, je taký, že podstatná zmena je neprípustná, tento záver sa považuje za záver príslušného členského štátu.
6. Ak príslušný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v rámci lehôt uvedených v odseku 1, záver k podstatnej zmene aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, sa považuje za rozhodnutie príslušného členského štátu týkajúce sa žiadosti o povolenie podstatnej zmeny.

Článok 24

Osoby posudzujúce žiadosť o podstatnú zmenu

Na posúdenia vykonané podľa tejto kapitoly sa vzťahuje článok 9.

KAPITOLA IV

ŽIADOSŤ SO SPISOVOU DOKUMENTÁCIOU

Článok 25

Údaje predložené v žiadosti so spisovou dokumentáciou

1. Žiadosť so spisovou dokumentáciou o povolenie klinického skúšania obsahuje všetku požadovanú dokumentáciu a informácie potrebné na validáciu a posúdenie uvedené v kapitole II a týkajúce sa:
 - a) vykonávania klinického skúšania vrátane vedeckého kontextu a prijatých opatrení;
 - b) zadávateľa, skúšajúcich, potenciálnych účastníkov, účastníkov a pracovísk klinického skúšania;
 - c) skúšaných liekov a v prípade potreby sprievodných liekov, predovšetkým ich vlastností, označovania, výroby a kontroly;
 - d) opatrení na ochranu účastníkov;
 - e) odôvodnenie toho, prečo je klinické skúšanie nízko intervenčným klinickým skúšaním, ak ho zadávateľ tak kvalifikoval.
- Zoznam požadovanej dokumentácie a informácií je ustanovený v prílohe I.
2. Žiadosť so spisovou dokumentáciou o povolenie podstatnej zmeny obsahuje všetku požadovanú dokumentáciu a informácie potrebné na validáciu a posúdenie uvedené v kapitole III:
 - a) odkaz na klinické skúšanie alebo klinické skúšania, ktoré sa podstatne mení/menia s použitím čísla skúšania EÚ uvedeného v článku 81 ods. 1 treťom pododseku (ďalej len „číslo skúšania EÚ“);
 - b) presný opis podstatnej zmeny, najmä jej charakteru a dôvodov;

- c) predloženie údajov a dodatočných informácií na podporu podstatnej zmeny, ak je to potrebné;
- d) presný opis dôsledkov podstatnej zmeny, pokiaľ ide o práva a bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.

Zoznam požadovanej dokumentácie a informácií je stanovený v prílohe II.

3. Neklinické informácie predložené v žiadosti so spisovou dokumentáciou sa zakladajú na údajoch získaných zo štúdií, ktoré sú v súlade s právom Únie týkajúcim sa princípov správnej laboratórnej praxe a platným v čase vykonávania uvedených štúdií.

4. Ak sa v žiadosti so spisovou dokumentáciou uvádza odkaz na údaje získané pri klinickom skúšaní, uvedené klinické skúšanie sa muselo vykonať v súlade s týmto nariadením, alebo ak sa skúšanie uskutočnilo pred dátumom uvedeným v článku 99 druhom pododseku, v súlade so smernicou 2001/20/ES.

5. Ak sa klinické skúšanie uvedené v odseku 4 vykonalo mimo Únie, vykonalo sa v súlade s princípmi rovnocennými tým, ktoré sú stanovené v tomto nariadení a ktoré sa týkajú práv a bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní.

6. Údaje z klinického skúšania, ktoré sa začalo uskutočňovať od dátumu uvedeného v druhom odseku článku 99, sa predložia v žiadosti so spisovou dokumentáciou len vtedy, ak bolo toto klinické skúšanie pred jeho začatím zaregistrované vo verejnom registri, ktorý je hlavným alebo partnerským registrom medzinárodnej platformy pre registráciu klinického skúšania Svetovej zdravotníckej organizácie, alebo je jej poskytovateľom údajov.

Údaje z klinického skúšania, ktoré sa začalo uskutočňovať pred dátumom uvedeným v článku 99 druhom odseku, sa predložia v žiadosti so spisovou dokumentáciou len vtedy, ak je toto klinické skúšanie zaregistrované vo verejnom registri, ktorý je hlavným alebo partnerským registrom medzinárodnej platformy pre registráciu klinického skúšania Svetovej zdravotníckej organizácie, alebo je jej poskytovateľom údajov, alebo ak sa výsledky tohto klinického skúšania zverejnili v nezávislej recenzovanej vedeckej publikácii.

7. Údaje predložené v žiadosti so spisovou dokumentáciou, ktoré nie sú v súlade s odsekmi 3 až 6, nie sú zvažované pri posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo podstatnej zmeny.

Článok 26

Jazykové požiadavky

Jazyk, v ktorom sa má predložiť žiadosť so spisovou dokumentáciou, určuje príslušný členský štát.

Členské štáty zväžia pri uplatňovaní prvého odseku v prípade dokumentácie neurčenej účastníkovi akceptáciu lingvistikých prostriedkov bežne používaných v medicíne.

Článok 27

Aktualizácia pomocou delegovaných aktov

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 85 prijímať delegované akty, pokiaľ ide o zmenu príloh I a II s cieľom ich prispôbena technickému pokroku alebo zohľadnenia medzinárodného vývoja právnych predpisov, do ktorého je zapojená Únia alebo členské štáty, v oblasti klinického skúšania.

KAPITOLA V

OCHRANA ÚČASTNÍKOV A INFORMOVANÝ SÚHLAS

Článok 28

Všeobecné pravidlá

1. Klinické skúšanie sa smie vykonať len v prípade, že sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) očakávaný prínos pre účastníkov alebo verejné zdravie opodstatňuje predvídateľné riziká a nevýhody, pričom sa nepretržite dohliada na súlad s touto podmienkou;
 - b) účastníci, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca dostali informácie v súlade s článkom 29 ods. 2 až 6;

- c) účastníci, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca dali informovaný súhlas v súlade s článkom 29 ods. 1, 7 a 8;
- d) sú zabezpečené práva účastníkov na fyzickú a mentálnu nedotknuteľnosť, súkromie a ochranu údajov o nich v súlade so smernicou 95/46/ES;
- e) klinické skúšanie bolo navrhnuté tak, aby pre účastníkov predstavovalo čo najmenšiu bolesť, ťažkosti, strach a všetky predvídateľné riziká, pričom prah rizika, ako aj stupeň utrpenia sú osobitne vymedzené v protokole a sú neustále sledované;
- f) za lekársku starostlivosť poskytovanú účastníkom je zodpovedný náležite kvalifikovaný lekár, alebo ak je to vhodné, kvalifikovaný zubný lekár;
- g) účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi boli poskytnuté kontaktné údaje subjektu, od ktorého v prípade potreby možno získať ďalšie informácie;
- h) na účastníkov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní sa nepôsobilo žiadnym neprimeraným vplyvom, a to ani finančnej povahy.

2. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/ES, môže zadávateľ požiadať účastníka, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určeného zástupcu, v čase, keď účastník alebo zákonom určený zástupca dáva svoj informovaný súhlas k účasti na klinickom skúšaní, aby dal súhlas na použitie svojich údajov na účely neuvedené v protokole klinického skúšania výhradne na vedecké účely. Účastník alebo jeho zákonom určený zástupca môže tento súhlas kedykoľvek odvolať.

Vedecký výskum, ktorý využíva údaje na účely neuvedené v protokole klinického skúšania, sa vykonáva v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

3. Ktorýkoľvek účastník, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca môže bez akéhokoľvek následného postihu a bez toho, aby musel poskytnúť akékoľvek zdôvodnenie, kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania odvolaním svojho informovaného súhlasu. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/ES, odvolanie informovaného súhlasu nemá vplyv na už vykonané činnosti a na využívanie údajov získaných na základe informovaného súhlasu pred jeho odvolaním.

Článok 29

Informovaný súhlas

1. Informovaný súhlas má písomnú formu, je označený dátumom a podpísaný osobou vykonávajúcou rozhovor uvedený v odseku 2 písm. c) a účastníkom, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určeným zástupcom po tom, ako bol náležite informovaný v súlade s odsekom 2. Ak účastník nie je schopný písať, súhlas možno dať a zaznamenať iným vhodným spôsobom za účasti aspoň jedného nestranného svedka. V takom prípade svedok podpíše dokument týkajúci sa informovaného súhlasu a uvedie na ňom dátum. Účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi je poskytnutá kópia dokumentu (alebo záznamu), prostredníctvom ktorého bol udelený informovaný súhlas. Informovaný súhlas je zdokumentovaný. Účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytuje primeraný čas na zváženie rozhodnutia o účasti na klinickom skúšaní.

2. Informácie poskytnuté účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi na účely získania jeho informovaného súhlasu:

- a) umožňujú účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi pochopiť:
 - i) charakter, ciele, prínosy, dôsledky, riziká a nevýhody klinického skúšania;
 - ii) práva účastníka a záruky týkajúce sa jeho ochrany, najmä jeho právo odmietnuť účasť a právo kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania bez akéhokoľvek následného postihu a bez toho, aby musel poskytnúť akékoľvek zdôvodnenie;
 - iii) podmienky, za ktorých sa klinické skúšanie vykonáva vrátane očakávanej dĺžky trvania účasti účastníkov na klinickom skúšaní, a
 - iv) možné alternatívy liečby vrátane následných opatrení v prípade, že účasť účastníka na klinickom skúšaní je prerušená;
- b) sú komplexné, stručné, jasné, relevantné a zrozumiteľné aj pre neodborníka;

- c) sú poskytnuté v predbežnom rozhovore s členom skúšobného tímu, ktorý je náležite kvalifikovaný v súlade s právom príslušného členského štátu;
 - d) zahŕňajú informácie o platnom systéme náhrady škody uvedenom v článku 76 ods. 1 a
 - e) obsahujú číslo skúšania EÚ a informácie o dostupnosti výsledkov klinického skúšania v súlade s odsekom 6.
3. Informácie uvedené v odseku 2 sa pripravujú v písomnej forme a sú prístupné účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný dať informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi.
4. V rozhovore uvedenom v odseku 2 písm. c) sa venuje osobitná pozornosť informačným potrebám špecifických populácií pacientov a jednotlivých účastníkov, ako aj metódam poskytovania informácií.
5. V rozhovore uvedenom v odseku 2 písm. c) sa overí, či účastník porozumel informáciám.
6. Účastník je informovaný, že v databáze EÚ uvedenej v článku 81 (ďalej len „databáza EÚ“) sa v súlade s článkom 37 ods. 4 zverejní zhrnutie výsledkov klinického skúšania a zhrnutie sformulované zrozumiteľne aj pre neodborníka, a to bez ohľadu na výsledok klinického skúšania a v čo najväčšom možnom rozsahu, keď tieto zhrnutia budú k dispozícii.
7. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo, podľa ktorého sa vyžaduje, že na formulári informovaného súhlasu sa môže požadovať podpis právne nespôsobilej osoby, ako aj podpis jej zákonom určeného zástupcu.
8. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo, podľa ktorého sa vyžaduje, že maloleté osoby, ktoré sú schopné vyjadriť stanovisko a posúdiť poskytnuté informácie, tiež súhlasia s účasťou na klinickom skúšaní.

Článok 30

Informovaný súhlas v rámci skúšania uskutočňovaného v klastroch

1. Ak sa má klinické skúšanie uskutočniť len v jednom členskom štáte, tento členský štát môže bez toho, aby bol dotknutý článok 35, a odchylné od článku 28 ods. 1 písm. b), c) a g), článku 29 ods. 1, článku 29 ods. 2 písm. c), článku 29 ods. 3, 4 a 5, článku 31 ods. 1 písm. a), b) a c) a článku 32 ods. 1 písm. a), b) a c) skúšajúcim umožniť získať informovaný súhlas zjednodušeným spôsobom uvedeným v odseku 2 tohto článku za predpokladu, že sú splnené všetky podmienky stanovené v odseku 3 tohto článku.
2. V prípade klinického skúšania, ktoré spĺňa podmienky stanovené v odseku 3, sa informovaný súhlas považuje za získaný, ak:
- a) informácie požadované podľa článku 29 ods. 2 písm. a), b), d) a e) sa poskytujú v súlade s tým, čo je stanovené v protokole pred zapojením účastníka do klinického skúšania, pričom z týchto informácií je zrejmé, že účastník môže odmietnuť účasť alebo odstúpiť od klinického skúšania bez akéhokoľvek následného postihu, a
 - b) potenciálny účastník po tom, ako bol informovaný, nenamieta proti svojej účasti na klinickom skúšaní.
3. Informovaný súhlas možno získať zjednodušeným spôsobom uvedeným v odseku 2, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
- a) zjednodušený spôsob získavania informovaného súhlasu nie je v rozpore s vnútroštátnym právom príslušného členského štátu;
 - b) metodika klinického skúšania vyžaduje, aby sa rozličné skúšané lieky v rámci klinického skúšania podali nie jednotlivým účastníkom, ale skupinám účastníkov;
 - c) klinické skúšanie je nízkointervenčným klinickým skúšaním a skúšané lieky sú používané v súlade s podmienkami stanovenými v povolení na uvedenie na trh;

- d) okrem štandardnej liečby príslušných účastníkov nejde o žiadnu inú intervenciu;
 - e) protokol uvádza dôvody získania informovaného súhlasu zjednodušeným spôsobom a opisuje rozsah informácií poskytovaných účastníkom, ako aj spôsoby poskytovania informácií.
4. Skúšajúci zdokumentuje všetky odmietnutia a odstúpenia a zabezpečí, aby neboli zbierané žiadne údaje pre klinické skúšanie od účastníkov, ktorí sa odmietajú zúčastniť alebo ktorí z klinického skúšania odstúpili.

Článok 31

Klinické skúšanie na právne nespôsobilých účastníkoch

1. V prípade právne nespôsobilých účastníkov, ktorí neposkytli alebo neodmietli poskytnúť informovaný súhlas pred začiatkom ich právnej nespôsobilosti, klinické skúšanie sa môže vykonať len v prípade splnenia všetkých týchto podmienok spolu s podmienkami stanovenými v článku 28:
- a) bol získaný informovaný súhlas ich zákonom určeného zástupcu;
 - b) právne nespôsobilým účastníkom boli poskytnuté informácie uvedené v článku 29 ods. 2 spôsobom, ktorý zodpovedá ich schopnosti porozumenia týmto informáciám;
 - c) skúšajúci rešpektuje výslovné želanie právne nespôsobilého účastníka, ktorý je schopný vyjadriť stanovisko a zhodnotiť informácie uvedené v článku 29 ods. 2 do tej miery, aby odmietol účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpil;
 - d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na klinickom skúšaní sa účastníkom alebo ich zákonom určeným zástupcom neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul;
 - e) klinické skúšanie je podstatné z hľadiska právne nespôsobilých účastníkov a údaje porovnateľnej platnosti nemožno získať pri klinickom skúšaní na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo prostredníctvom iných výskumných metód;
 - f) klinické skúšanie sa priamo týka ochorenia, na ktoré účastník trpí;
 - g) na základe vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na klinickom skúšaní bude mať:
 - i) priamy prínos pre právne nespôsobilého účastníka, ktorý vyváži súvisiace riziká a záťaž alebo
 - ii) nejaký prínos pre populáciu reprezentovanú príslušným právne nespôsobilým účastníkom, keď sa klinické skúšanie priamo týka život ohrozujúceho alebo zdravotný stav poškodzujúceho ochorenia, na ktoré účastník trpí, a takéto skúšanie bude pre príslušného právne nespôsobilého účastníka predstavovať v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka len minimálne riziko a bude mu spôsobovať minimálnu záťaž.
2. Odsekom 1 písm. g) bodom ii) nie sú dotknuté prísnejšie vnútroštátne predpisy, ktoré zakazujú vykonávanie takéhoto klinického skúšania na právne nespôsobilých účastníkoch, pokiaľ na základe vedeckých dôvodov nemožno predpokladať, že účasť na klinickom skúšaní bude mať pre účastníka priamy prínos, ktorý vyváži súvisiace riziká a záťaž.
3. Účastník je najvyššou možnou mierou zapojený do procesu týkajúceho sa udelenia informovaného súhlasu.

Článok 32

Klinické skúšanie na maloletých osobách

1. Klinické skúšanie na maloletých osobách sa môže vykonať len v prípade splnenia týchto podmienok spolu s podmienkami stanovenými v článku 28:
- a) bol získaný informovaný súhlas ich zákonom určeného zástupcu;
 - b) maloletým účastníkom boli skúšajúcimi alebo členmi skúšobného tímu, ktorí sú odborne pripravení alebo skúsení v oblasti práce s deťmi, poskytnuté informácie uvedené v článku 29 ods. 2 spôsobom, ktorý je primeraný ich veku a duševnej vyspelosti;

- c) skúšajúci rešpektuje výslovné želanie maloletého účastníka, ktorý je schopný vyjadriť stanovisko a zhodnotiť informácie uvedené v článku 29 ods. 2 do tej miery, aby odmietol účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpil;
 - d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na klinickom skúšaní sa účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul;
 - e) klinické skúšanie je určené na preverenie spôsobov liečby ochorenia, ktoré sa vyskytuje len u maloletých osôb, alebo je podstatné z hľadiska maloletých osôb na účely validácie údajov získaných pri klinickom skúšaní na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo prostredníctvom iných výskumných metód;
 - f) klinické skúšanie sa buď priamo týka ochorenia, na ktoré trpí neplnoletá osoba, alebo ho možno vzhľadom na jeho povahu vykonávať len na neplnoletých osobách;
 - g) na základe vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na klinickom skúšaní bude mať:
 - i) pre príslušnú maloletú osobu priamy prínos, ktorý vyváži súvisiace riziká a záťaž, alebo
 - ii) bude mať nejaký prínos pre populáciu reprezentovanú príslušnou maloletou osobou a takéto klinické skúšanie bude predstavovať pre príslušnú maloletú osobu len minimálne riziko a spôsobovať jej len minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia malotej osoby.
2. Maloletá osoba sa zúčastňuje na procese týkajúcom sa udelenia informovaného súhlasu spôsobom primeraným jej veku a duševnej vyspelosti.

3. Ak maloletá osoba dosiahne počas klinického skúšania vek právnej spôsobilosti na udelenie informovaného súhlasu, ako je vymedzené v práve príslušného členského štátu, získa sa jej výslovný informovaný súhlas predtým, než môže uvedený účastník pokračovať v účasti na klinickom skúšaní.

Článok 33

Klinické skúšanie na tehotných alebo dojčiacich ženách

Klinické skúšanie na tehotných alebo dojčiacich ženách sa môže vykonať len v prípade, ak sú okrem podmienok stanovených v článku 28 splnené aj tieto podmienky:

- a) klinické skúšanie má potenciál mať priamy prínos pre dotknutú tehotnú a dojčiacu ženu alebo jej embryo, plod alebo dieťa po jeho narodení, ktorý preváži nad súvisiacimi rizikami a záťažou, alebo
- b) ak takéto klinické skúšanie nemá žiadny priamy prínos pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu alebo jej embryo, plod alebo dieťa po jeho narodení, môže byť vykonaný iba vtedy, ak:
 - i) porovnateľne účinné klinické skúšanie nie je možné vykonávať na ženách, ktoré nie sú tehotné alebo dojčiace;
 - ii) klinické skúšanie prispieva k dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu prospieť tehotným alebo dojčiacim ženám alebo iným ženám v súvislosti s reprodukciou alebo ich embryám, plodom alebo deťom, a
 - iii) klinické skúšanie predstavuje pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu, jej embryo, plod alebo dieťa po jeho narodení minimálne riziko, ako aj minimálne zaťaženie;
- c) keď sa výskum vykonáva na dojčiacich ženách, kladie sa osobitný dôraz na to, aby nedochádzalo k negatívnemu vplyvu na zdravie dieťaťa, a
- d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na klinickom skúšaní sa účastníkovi neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul.

Článok 34

Ďalšie vnútroštátne opatrenia

Členské štáty si môžu ponechať dodatočné opatrenia týkajúce sa osôb vykonávajúcich povinnú vojenskú službu, osôb zbavených slobody, osôb, ktoré sa v dôsledku súdneho rozhodnutia nemôžu zúčastniť na klinickom skúšaní, alebo osôb v ústavných zariadeniach rezidenčnej starostlivosti.

Článok 35

Klinické skúšanie v núdzových situáciách

1. Odchyľne od článku 28 ods. 1 písm. b) a c), článku 31 ods. 1 písm. a) a b) a článku 32 ods. 1 písm. a) a b) sa informovaný súhlas k účasti na klinickom skúšaní môže získať a informácie o klinickom skúšaní možno dostať po rozhodnutí zahrnúť účastníka do klinického skúšania za predpokladu, že toto rozhodnutie sa prijme v čase prvej intervencie na účastníkovi v súlade s protokolom o uvedenom klinickom skúšaní, a že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) vzhľadom na naliehavosť situácie zapríčinenú náhlým život ohrozujúcim alebo iným náhlým závažným zdravotným stavom účastník nemôže vopred poskytnúť informovaný súhlas a vopred dostať informácie o klinickom skúšaní;
- b) na základe vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť účastníka na klinickom skúšaní má potenciál mať pre účastníka priamy klinicky relevantný prínos, ktorý účastníkovi prinesie merateľné zlepšenie zdravia a zmiernenie utrpenia a/alebo zlepšenie zdravia alebo diagnózy jeho ochorenia;
- c) v rámci terapeutického rozpätia nie je možné vopred poskytnúť všetky informácie jeho zákonom určenému zástupcovi a vopred od neho získať informovaný súhlas;
- d) skúšajúci potvrdzuje, že si nie je vedomý žiadnych predtým vyjadrených námietok účastníka voči účasti na klinickom skúšaní;
- e) klinické skúšanie sa priamo týka ochorenia účastníka, pre ktoré nie je možné v terapeutickom rozpätí vopred získať od účastníka alebo jeho zákonom určeného zástupcu informovaný súhlas a vopred poskytnúť informácie, a klinické skúšanie je takej povahy, že môže byť vykonávané výhradne v núdzových situáciách;
- f) klinické skúšanie predstavuje pre účastníka minimálne riziko, ako aj minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka.

2. Po intervencii podľa odseku 1 sa vyžiada informovaný súhlas v súlade s článkom 29 na pokračovanie účasti účastníka na klinickom skúšaní, a informácie o klinickom skúšaní sa podávajú v súlade s týmito požiadavkami:

- a) pokiaľ ide o právne nespôsobilé a maloleté osoby, skúšajúci bez zbytočného odkladu vyžiada informovaný súhlas od ich zákonom určených zástupcov a informácie uvedené v článku 29 ods. 2 sa účastníkovi a jeho zákonom určenému zástupcovi poskytnú čo najskôr;
- b) pokiaľ ide o iných účastníkov, skúšajúci bez zbytočného odkladu vyžiada informovaný súhlas od účastníka alebo jeho zákonom určeného zástupcu podľa toho, čo je skôr možné, a informácie uvedené v článku 29 ods. 2 sa čo najskôr poskytnú účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi podľa toho, čo je skôr možné.

Na účely písmena b), ak bol informovaný súhlas získaný od zákonom určeného zástupcu, informovaný súhlas na pokračovanie účasti na klinickom skúšaní sa získava od účastníka hneď, ako je schopný poskytnúť informovaný súhlas.

3. Ak účastník alebo prípadne jeho zákonom určený zástupca neudelí súhlas, účastník je informovaný o svojom práve namietať proti použitiu údajov získaných z klinického skúšania.

KAPITOLA VI

ZAČATIE, SKONČENIE, POZASTAVENIE A PREDČASNÉ SKONČENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Článok 36

Oznámenie o začatí klinického skúšania a skončení náboru účastníkov

1. Zadávatel oznamuje každému príslušnému členskému štátu začatie klinického skúšania, ktoré má vzťah k tomuto členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ.

Uvedené oznámenie sa podáva do 15 dní od začatia klinického skúšania, ktoré má vzťah k tomuto členskému štátu.

2. Zadávatel' oznamuje každému príslušnému členskému štátu prvú návštevu prvého účastníka, ktorá má vzťah k tomuto členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ.

Vykoná tak do 15 dní od prvej návštevy prvého účastníka, ktorá má vzťah k tomuto členskému štátu.

3. Zadávatel' oznamuje každému príslušnému členskému štátu skončenie náboru účastníkov na klinické skúšanie v tomto členskom štáte prostredníctvom portálu EÚ.

Uvedené oznámenie sa podáva do 15 dní od skončenia náboru účastníkov. V prípade opätovného začatia náboru účastníkov sa uplatňuje odsek 1.

Článok 37

Skončenie klinického skúšania, pozastavenie klinického skúšania a predčasné skončenie klinického skúšania a predloženie výsledkov

1. Zadávatel' oznamuje každému príslušnému členskému štátu skončenie klinického skúšania, ktoré má vzťah k tomuto členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ.

Uvedené oznámenie sa podáva do 15 dní od skončenia klinického skúšania, ktoré má vzťah k tomuto členskému štátu.

2. Zadávatel' oznamuje každému príslušnému členskému štátu skončenie klinického skúšania vo všetkých členských štátoch prostredníctvom portálu EÚ.

Uvedené oznámenie sa podáva do 15 dní od skončenia klinického skúšania v poslednom príslušnom členskom štáte.

3. Zadávatel' oznamuje prostredníctvom portálu EÚ každému príslušnému členskému štátu skončenie klinického skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch a vo všetkých tretích krajinách, v ktorých sa uskutočňovalo klinické skúšanie.

Uvedené oznámenie sa podáva do 15 dní od skončenia klinického skúšania v poslednom príslušnom členskom štáte a v poslednej tretej krajine, v ktorej sa uskutočňovalo klinické skúšanie.

4. Bez ohľadu na výsledok klinického skúšania vkladá zadávateľ do databázy EÚ do jedného roka od skončenia klinického skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch súhrn výsledkov klinického skúšania. Obsah tohto súhrnu je stanovený v prílohe IV.

K nemu je priložený súhrn napísaný spôsobom zrozumiteľným pre neodborníkov. Obsah tohto súhrnu je stanovený v prílohe V.

Ak však z vedeckých dôvodov uvedených v protokole nie je možné predložiť súhrn výsledkov do jedného roka, tento súhrn výsledkov sa predloží hneď, len čo je k dispozícii. V tomto prípade sa v protokole spolu s odôvodnením špecifikuje, kedy budú výsledky predložené.

V prípadoch, keď sa klinické skúšanie plánuje použiť s cieľom získať povolenie na uvedenie skúšaného lieku na trh, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh okrem súhrnu výsledkov vloží do databázy EÚ správu z klinickej štúdie do 30 dní odo dňa, keď bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na trh, keď sa dokončil postup pre udelenie povolenia na uvedenie na trh, alebo keď žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh stiahol žiadosť.

Ak sa zadávateľ dobrovoľne rozhodne zdieľať nespracované údaje, vypracuje Komisia usmernenia týkajúce sa ich formátu a výmeny.

5. Zadávatel' oznámi každému príslušnému členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ pozastavenie klinického skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch z dôvodov, ktoré nemajú vplyv na pomer prínosu a rizík.

Uvedené oznámenie sa podáva do 15 dní od pozastavenia klinického skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch a obsahuje dôvody takéhoto konania.

6. Ak sa pozastavené klinické skúšanie uvedené v odseku 5 opätovne začne, zadávateľ to oznámi všetkým príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ.

Uvedené oznámenie sa podáva do 15 dní od opätovného začatia pozastaveného klinického skúšania vo všetkých príslušných členských štátoch.

7. Ak sa pozastavené klinické skúšanie opätovne nezačne do dvoch rokov, dátum uplynutia tejto lehoty alebo dátum rozhodnutia zadávateľa o tom, že klinické skúšanie sa opätovne nezačne, podľa toho, čo nastane skôr, sa považuje za dátum skončenia klinického skúšania. V prípade predčasného skončenia klinického skúšania sa dátum predčasného skončenia považuje za dátum skončenia klinického skúšania.

Ak je klinické skúšanie predčasne skončené z dôvodov, ktoré nemajú vplyv na pomer prínosu a rizík, zadávateľ oznámi prostredníctvom portálu EÚ každému príslušnému členskému štátu dôvody takéhoto konania a prípadne následné opatrenia pre účastníkov.

8. Bez toho, aby tým bol dotknutý odsek 4, ak sa v protokole klinického skúšania stanoví priebežná analýza údajov pred skončením klinického skúšania a sú k dispozícii príslušné výsledky, súhrn týchto výsledkov sa vkladá do databázy EÚ do jedného roka od dátumu priebežnej analýzy údajov.

Článok 38

Pozastavenie alebo predčasné skončenie vykonané zadávateľom z dôvodu bezpečnosti účastníkov

1. Na účely tohto nariadenia sa pozastavenie alebo predčasné skončenie klinického skúšania z dôvodov zmeny pomeru prínosu a rizík oznámi prostredníctvom portálu EÚ príslušným členským štátom.

Uvedené oznámenie sa podáva bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 15 dní od dátumu dočasného pozastavenia alebo predčasného skončenia. Obsahuje dôvody takéhoto konania a uvádza následné opatrenia.

2. Opätovné začatie klinického skúšania po pozastavení uvedenom v odseku 1 sa považuje za podstatnú zmenu podliehajúcu postupu povoľovania ustanovenému v kapitole III.

Článok 39

Aktualizácia obsahu zhrnutia výsledkov a zhrnutia pre neodborníkov

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohy IV a V na účel ich prispôsobenia technickému pokroku alebo zohľadnenia medzinárodného vývoja právnych predpisov, do ktorého je zapojená Únia alebo členské štáty, v oblasti klinického skúšania.

KAPITOLA VII

PODÁVANIE SPRÁV O BEZPEČNOSTI V SÚVISLOSTI S KLINICKÝM SKÚŠANÍM

Článok 40

Elektronická databáza na podávanie správ o bezpečnosti

1. Európska agentúra pre lieky stanovená nariadením (ES) č. 726/2004 (ďalej len „agentúra“) zriaďuje a spravuje elektronickú databázu na podávanie správ ustanovenú v článkoch 42 a 43. Táto databáza je súčasťou databázy uvedenej v článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 (ďalej len „databáza Eudragilance“).

2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi vypracuje štandardný webový štruktúrovaný formulár na podávanie správ o podozrení na neočakávané a závažné nežiaduce účinky zadávateľmi do databázy uvedenej v odseku 1.

Článok 41

Podávanie správ zadávateľovi o nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich udalostiach skúšajúcim

1. Skúšajúci zaznamená a zdokumentuje nežiaduce udalosti alebo laboratórne anomálie identifikované v protokole ako rozhodujúce vo vzťahu k hodnoteniu bezpečnosti a podáva o nich zadávateľovi správy v súlade s požiadavkami oznamovania a v rámci lehôt stanovených v protokole.
2. Pokiaľ v protokole nie je stanovené inak, skúšajúci zaznamená a zdokumentuje všetky nežiaduce udalosti. Pokiaľ v protokole nie je stanovené inak, skúšajúci predloží zadávateľovi správy o všetkých závažných nežiaducich udalostiach v súvislosti s účastníkmi, ktorých lieči v rámci klinického skúšania, ak sa v protokole neustanovuje inak.

Skúšajúci podáva zadávateľovi správu o závažných nežiaducich udalostiach bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 24 hodín od zistenia udalostí, pokiaľ sa pre prípad určitých závažných nežiaducich udalostí v protokole nestanovuje, že okamžité podávanie správ sa nepožaduje. Ak je to relevantné, skúšajúci zasiela zadávateľovi správu o ďalšom priebehu, aby zadávateľovi umožnil vyhodnotiť, či má závažná nežiaduca udalosť vplyv na pomer prínosu a rizík klinického skúšania.

3. Zadávatel' si vedie podrobné záznamy o všetkých nežiaducich udalostiach, ktoré mu boli oznámené skúšajúcim.
4. Ak si je skúšajúci vedomý závažnej nežiaducej udalosti s podozrením na príčinný vzťah ku skúšanému lieku, ktorá sa vyskytla u účastníka, ktorého liečil po ukončení klinického skúšania, skúšajúci bez zbytočného odkladu oznámi závažnú nežiaducu udalosť zadávateľovi.

Článok 42

Podávanie správ agentúre o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky zadávateľom

1. Zadávatel' klinického skúšania vykonaného v aspoň jednom členskom štáte nahlasuje elektronicky a bezodkladne prostredníctvom databázy uvedenej v článku 40 ods. 1 všetky relevantné informácie v súvislosti s týmito podozreniami na neočakávané a závažné nežiaduce účinky:
 - a) všetky podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce účinky na skúšané lieky vyskytujúce sa v tomto klinickom skúšaní, a to bez ohľadu na to, či sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky vyskytli na pracovisku klinického skúšania v Únii alebo v tretej krajine;
 - b) všetky podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce účinky v súvislosti s tou istou účinnou látkou, bez ohľadu na liekovú formu a silu alebo indikáciu, v skúšaných liekoch použitých v klinickom skúšaní, vyskytujúce sa pri klinickom skúšaní vykonávanom výlučne v tretej krajine, ak je uvedené klinické skúšanie zadané:
 - i) týmto zadávateľom alebo
 - ii) iným zadávateľom, ktorý buď patrí k tej istej materskej spoločnosti ako zadávateľ klinického skúšania, alebo ktorý vyvíja liek spolu s prvým zadávateľom klinického skúšania na základe oficiálnej dohody. Na tento účel sa poskytnutie skúšaného lieku alebo informácií budúceho potenciálnemu držiteľovi povolenia na uvedenie na trh týkajúcich sa bezpečnostných záležitostí nepovažuje za spoločný vývoj, a
 - c) všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky na skúšané lieky vyskytujúce sa u ktoréhokoľvek účastníka klinického skúšania, ktoré sú identifikované zadávateľom alebo na ktoré je zadávateľ upozornený po ukončení klinického skúšania.
2. Lehota na nahlasovanie podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce účinky agentúre zadávateľom zohľadňuje závažnosť účinku a je takáto:
 - a) v prípade podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré sú smrteľné alebo život ohrozujúce, čo najskôr a v každom prípade najneskôr do siedmich dní po tom, čo sa zadávateľ dozvedel účinku;
 - b) v prípade podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré nie sú smrteľné alebo život ohrozujúce, najneskôr do 15 dní po tom, čo sa zadávateľ dozvedel účinku;
 - c) v prípade podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré sa na začiatku nepovažovali za smrteľné ani život ohrozujúce, ale ktoré sa ukážu byť smrteľné alebo život ohrozujúce, čo najskôr a v každom prípade najneskôr do siedmich dní po tom, čo sa zadávateľ dozvedel o tom, že účinok bol smrteľný alebo život ohrozujúci.

V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné predloženie správy, zadávateľ môže v súlade s oddielom 2.4 prílohy III predložiť prvotnú nedokončenú správu, po ktorej predloží dokončenú správu.

3. V prípade, že zadávateľ z dôvodu nedostatku zdrojov nemá možnosť podávať správy cez databázu uvedenú v článku 40 ods. 1 a má súhlas príslušného členského štátu, môže predložiť správu členskému štátu, v ktorom sa podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok vyskytlo. Uvedený členský štát podáva správu o podozrení na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok v súlade s odsekom 1 tohto článku.

Článok 43

Ročná správa zadávateľa agentúre

1. Ak ide o skúšané lieky iné ako placebo, zadávateľ každoročne predkladá agentúre prostredníctvom databázy uvedenej v článku 40 ods. 1 správu o bezpečnosti každého skúšaného lieku použitého pri klinickom skúšaní, ktorého je zadávateľom.
2. V prípade klinického skúšania zahŕňajúceho použitie viac než jedného skúšaného lieku zadávateľ môže, ak je to stanovené v protokole, predložiť jednu správu o bezpečnosti všetkých skúšaných liekov používaných v uvedenom klinickom skúšaní.
3. Ročná správa uvedená v odseku 1 obsahuje iba súhrnné a anonymné údaje.
4. Povinnosť uvedená v odseku 1 sa začína prvým povolením klinického skúšania v súlade s týmto nariadením. Končí sa skončením posledného klinického skúšania vykonaného zadávateľom so skúšaným liekom.

Článok 44

Posúdenie členskými štátmi

1. Agentúra preposiela príslušným členským štátom elektronickou cestou informácie oznámené v súlade s článkami 42 a 43.
2. Členské štáty spolupracujú a posúdia informácie oznámené v súlade s článkami 42 a 43. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť a upraviť pravidlá týkajúce sa takejto spolupráce. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 2.
3. Zodpovedná etická komisia je zapojená do posúdenia informácií uvedených v odsekoch 1 a 2, ak je to stanovené v práve príslušného členského štátu.

Článok 45

Odborné aspekty

Odborné aspekty podávania správ o bezpečnosti v súlade s článkami 41 až 44 sú obsiahnuté v prílohe III. Ak je to nevyhnutné na zlepšenie úrovne ochrany účastníkov, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty s cieľom meniť prílohu III na akýkoľvek z týchto účelov:

- a) zlepšenie informácií o bezpečnosti liekov;
- b) prispôsobenie technických požiadaviek technickému pokroku;
- c) zohľadnenie medzinárodného vývoja právnych predpisov v oblasti bezpečnostných požiadaviek na klinické skúšania schválených orgánmi, v ktorých sa zúčastňujú Únia alebo členské štáty.

Článok 46

Podávanie správ o sprievodných liekoch

Podávanie správ o bezpečnosti sprievodných liekov sa vykonáva v súlade s kapitolou 3 hlavy IX smernice 2001/83/ES.

KAPITOLA VIII

VYKONÁVANIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA, DOHLAD VYKONÁVANÝ ZADÁVATEĽOM, ODBORNÁ PRÍPRAVA A SKÚSENOSTI, SPRIEVODNÉ LIEKY*Článok 47***Dodržiavanie protokolu a správnej klinickej praxe**

Zadávatel' klinického skúšania a skúšajúci zabezpečia, aby sa klinické skúšanie vykonalo v súlade s protokolom a so zásadami správnej klinickej praxe.

Bez toho, aby tým bolo dotknuté akékoľvek ďalšie ustanovenie právnych predpisov Únie alebo usmernení Komisie, zadávateľ a skúšajúci náležite zohľadňujú pri príprave protokolu a uplatňovaní tohto nariadenia a protokolu aj kvalitatívne normy a usmernenia ICH o správnej klinickej praxi.

Komisia sprístupní verejnosti podrobné usmernenia ICH o správnej klinickej praxi uvedené v druhom odseku.

*Článok 48***Monitorovanie**

S cieľom overiť, že práva, bezpečnosť a blaho účastníkov sú chránené, že uvedené údaje sú hodnoverné a spoľahlivé a že priebeh klinického skúšania je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, zadávateľ primerane monitoruje vykonávanie klinického skúšania. Rozsah a povahu monitorovania určuje zadávateľ na základe posúdenia, ktoré zohľadňuje celý súbor charakteristických vlastností klinického skúšania vrátane týchto vlastností:

- a) či ide o nízkointervennčné klinické skúšanie;
- b) cieľ a metodiku klinického skúšania a
- c) stupeň odchýlky intervencie od bežnej klinickej praxe.

*Článok 49***Vhodnosť osôb zapojených do uskutočňovania klinického skúšania**

Skúšajúcim je lekár v zmysle vymedzenia vo vnútroštátnom práve alebo osoba vykonávajúca povolanie, ktoré je v príslušnom členskom štáte uznané za postačujúce pre vykonávanie úloh skúšajúceho vzhľadom na potrebné vedecké vedomosti a skúsenosti v starostlivosti o pacientov.

Ostatné osoby zapojené do uskutočňovania klinického skúšania musia byť riadne kvalifikované, pokiaľ ide o vzdelanie, odbornú prípravu a skúsenosti s vykonávaním ich úloh.

*Článok 50***Vhodnosť pracovísk klinického skúšania**

Zariadenia, v ktorých sa má klinické skúšanie uskutočňovať, musia byť vhodné na uskutočňovanie klinického skúšania v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

*Článok 51***Vysledovateľnosť, uchovávanie, vrátenie a zneškodňovanie skúšaných liekov**

1. Skúšané lieky musia byť vysledovateľné. Skúšané lieky musia byť uchovávané, vrátené a/alebo prípadne zneškodňované a to tak, aby bola zabezpečená bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní, pričom sa zohľadňuje najmä to, či je skúšaný liek povoleným skúšaným liekom a či ide o nízkointervennčné klinické skúšanie.

Prvý pododsek sa vzťahuje aj na nepovolené sprievodné lieky.

2. Príslušné informácie týkajúce sa vysledovateľnosti, uchovávania, vrátenia a zneškodňovania liekov uvedené v odseku 1 sú obsiahnuté v žiadosti so spisovou dokumentáciou.

Článok 52

Oznamovanie závažných porušení

1. Zadávatel' oznámi príslušným členským štátom závažné porušenie tohto nariadenia alebo verzie protokolu platnej v čase jeho porušenia prostredníctvom portálu EÚ bez zbytočného odkladu, najneskôr však do siedmich dní od zistenia uvedeného porušenia.
2. Na účely tohto článku „závažné porušenie“ znamená porušenie, ktoré môže významnou mierou ovplyvniť bezpečnosť a práva účastníka alebo hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.

Článok 53

Ostatné povinnosti oznamovania požadované pre bezpečnosť účastníka

1. Zadávatel' oznamuje príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ všetky neočakávané udalosti, ktoré majú vplyv na pomer prínosu a rizík klinického skúšania, ale nepredstavujú podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce účinky podľa článku 42. Oznámenie sa podáva bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 15 dní odo dňa, keď sa zadávatel' dozvedel o tejto udalosti.
2. Zadávatel' predkladá príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ všetky správy z inšpekcií vykonaných príslušnými orgánmi tretích krajín týkajúcich sa klinického skúšania. Ak o to príslušný členský štát požiada, zadávatel' predloží preklad správy alebo jej súhrn v úradnom jazyku Únie uvedenom v žiadosti.

Článok 54

Naliehavé bezpečnostné opatrenia

1. Ak je pravdepodobné, že neočakávaná udalosť bude mať závažný vplyv na pomer prínosu a rizík, zadávatel' a skúšajúci prijímajú primerané naliehavé bezpečnostné opatrenia na ochranu účastníkov.
2. Zadávatel' oznámi príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ udalosť a prijaté opatrenia.

Uvedené oznámenie sa podáva bez zbytočného odkladu, najneskôr však do siedmich dní od dátumu prijatia opatrení.

3. Týmto článkom nie sú dotknuté kapitoly III a VII.

Článok 55

Príručka pre skúšajúceho

1. Zadávatel' poskytuje skúšajúcemu príručku pre skúšajúceho.
2. Príručka pre skúšajúceho sa aktualizuje v prípade, že sa sprístupnia nové a relevantné bezpečnostné informácie, a zadávatel' ju zreviduje aspoň raz za rok.

Článok 56

Zaznamenávanie, spracovávanie a uchovávanie informácií a nakladanie s nimi

1. Všetky informácie týkajúce sa klinického skúšania zadávateľ alebo prípadne skúšajúci zaznamenáva, spracúva, uchováva a nakladá s nimi takým spôsobom, aby bolo možné ich náležite oznamovať, vykladať a overovať, pričom zostáva zachovaná ochrana dôvernosti záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov v súlade s platným právom o ochrane osobných údajov.
2. Vykonávajú sa primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu spracúvaných informácií a osobných údajov pred nepovoleným alebo nezákonným prístupom k nim, pred ich zverejnením, šírením, pozmeňovaním alebo likvidáciou alebo náhodnou stratou, predovšetkým v prípadoch, keď spracúvanie zahŕňa odosielanie cez sieť.

Článok 57

Hlavný súbor klinického skúšania

Zadávateľ a skúšajúci uchovávajú hlavný súbor klinického skúšania. Hlavný súbor klinického skúšania po celý čas obsahuje základné dokumenty týkajúce sa tohto klinického skúšania, ktoré umožňujú kontrolovať vykonávanie klinického skúšania a kvalitu získaných údajov s prihliadnutím na celý súbor charakteristických vlastností klinického skúšania, najmä, či ide o nízko intervenčné klinické skúšanie. Hlavný súbor klinického skúšania je okamžite dostupný a na požiadanie priamo prístupný členským štátom.

Hlavné súbory klinického skúšania uchovávané skúšajúcim a zadávateľom môžu mať rôzny obsah, ak je to opodstatnené rozdielnou zodpovednosťou skúšajúceho a zadávateľa.

Článok 58

Archivovanie hlavného súboru klinického skúšania

Pokiaľ v iných právnych predpisoch Únie nie je ustanovená požiadavka archivácie počas dlhšieho obdobia, zadávateľ a skúšajúci archivujú obsah hlavného súboru klinického skúšania najmenej počas 25 rokov po skončení klinického skúšania. Zdravotné záznamy účastníkov sa však archivujú v súlade s vnútroštátnym právom.

Obsah hlavného súboru klinického skúšania sa archivuje takým spôsobom, aby sa zabezpečila jeho okamžitá dostupnosť a prístupnosť na vyžiadanie zo strany príslušných orgánov.

Akýkoľvek prevod vlastníctva obsahu hlavného súboru klinického skúšania sa zdokumentuje. Nový vlastník preberá povinnosti ustanovené v tomto článku.

Zadávateľ vymenúva jednotlivcov v rámci svojej organizácie, ktorí sú zodpovední za archívy. Jedine títo jednotlivci majú prístup k archívom.

Médiá používané na archiváciu obsahu hlavného súboru klinického skúšania musia byť také, aby sa zabezpečila úplnosť obsahu a jeho čitateľnosť počas celého obdobia uvedeného v prvom odseku.

Akákoľvek zmena obsahu hlavného súboru klinického skúšania musí byť vysledovateľná.

Článok 59

Sprievodný liek

1. Iba povolené sprievočné lieky sa môžu používať pri klinickom skúšaní.
2. Odsek 1 sa neuplatňuje v prípade, že v Únii nie je dostupný žiadny povolený sprievočný liek, alebo sa od zadávateľa rozumne nemôže očakávať, že použije povolený sprievočný liek. V protokole sa v takomto prípade uvedie odôvodnenie.

3. Členské štáty zabezpečia, aby nepovolené sprievodné lieky mohli vstúpiť na ich územie na účely ich použitia v klinickom skúšaní v súlade s odsekom 2.

KAPITOLA IX

VÝROBA A DOVOZ SKÚŠANÝCH LIEKOV A SPRIEVODNÝCH LIEKOV

Článok 60

Rozsah pôsobnosti tejto kapitoly

Táto kapitola sa uplatňuje na výrobu a dovoz skúšaných liekov a sprievodných liekov.

Článok 61

Povoľovanie výroby a dovozu

1. Výroba a dovoz skúšaných liekov v Únii podlieha držbe povolenia.
2. V záujme získania povolenia uvedeného v odseku 1 musí žiadateľ splniť tieto požiadavky:
 - a) na účely výroby a vývozu disponuje vhodnými a postačujúcimi priestormi, technickým vybavením a kontrolnými zariadeniami, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení;
 - b) má neustále a priebežne k dispozícii služby najmenej jednej kvalifikovanej osoby, ktorá spĺňa podmienky kvalifikácie stanovené v článku 49 ods. 2 a 3 smernice 2001/83/ES (ďalej len „kvalifikovaná osoba“).
3. Žiadateľ v žiadosti o povolenie špecifikuje druhy a liekové formy vyrobeného alebo dovezeného skúšaného lieku, výrobné alebo dovozné činnosti, prípadne výrobný postup, miesto, kde sa skúšané lieky majú vyrábať alebo miesto v Únii, na ktoré sa majú doviesť, a podrobné informácie o kvalifikovanej osobe.
4. Články 42 až 45 a článok 46 písm. e) smernice 2001/83/ES sa uplatňujú *mutatis mutandis* na povolenie uvedené v odseku 1.
5. Odsek 1 sa neuplatňuje na žiaden z týchto postupov:
 - a) na označovanie novým označením alebo nové balenie, ak tieto postupy v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo klinikách vykonávajú lekárnici alebo iné osoby, ktoré v príslušnom členskom štáte majú zákonné povolenie vykonávať takéto postupy, a v prípade, že sú skúšané lieky určené na použitie výlučne v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo na klinikách, ktoré sa zúčastňujú na tom istom klinickom skúšaní v tom istom členskom štáte;
 - b) na prípravu rádioaktívnych liekov používaných ako diagnostické skúšané lieky, ak tento postup vykonávajú v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo klinikách lekárnici alebo iné osoby, ktoré v príslušnom členskom štáte majú zákonné povolenie vykonávať takýto postup, a v prípade, že sú skúšané lieky určené na použitie výlučne v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo na klinikách, ktoré sa zúčastňujú na tom istom klinickom skúšaní v tom istom členskom štáte;
 - c) na prípravu liekov uvedených v článku 3 bodoch 1 a 2 smernice 2001/83/ES na použitie ako skúšané lieky, ak sa tento postup vykonáva v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo klinikách, ktoré majú zákonné povolenie vykonávať takýto postup, a v prípade, že sú skúšané lieky určené na použitie výlučne v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo na klinikách, ktoré sa zúčastňujú na tom istom klinickom skúšaní v tom istom členskom štáte.
6. Členské štáty podriaďujú postupy stanovené v odseku 5 vhodným a primeraným požiadavkám s cieľom zabezpečiť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní. Postupy podriaďujú pravidelným inšpekciám.

Článok 62

Zodpovednosť kvalifikovanej osoby

1. Kvalifikovaná osoba zabezpečuje, aby každá šarža skúšaných liekov vyrobených v Únii alebo dovezených do Únie bola v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 63, a osvedčuje splnenie uvedených požiadaviek.
2. Osvedčenie uvedené v odseku 1 sprístupňuje zadávateľ na požiadanie príslušného členského štátu.

Článok 63

Výroba a dovoz

1. Skúšané lieky sa vyrábajú tak, aby bola dodržaná výrobná prax zabezpečujúca kvalitu takýchto liekov s cieľom ochrániť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť klinických údajov získaných pri klinickom skúšaní (ďalej len „správna výrobná prax“). Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty s cieľom určovať zásady a usmernenia správnej výrobnéj praxe a podrobné podmienky vykonávania inšpekcií na zabezpečenie kvality skúšaných liekov s prihliadnutím na bezpečnosť účastníka alebo hodnovernosť a spoľahlivosť údajov, technický pokrok a celosvetový vývoj v právnych predpisoch, do ktorého je zapojená Únia alebo členské štáty.

Komisia okrem toho tiež prijme a uverejní podrobné usmernenia v súlade s týmito zásadami správnej výrobnéj praxe a reviduje ich, ak je to nevyhnutné, v záujme zohľadnenia technického a vedeckého pokroku.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje na postupy uvedené v článku 61 ods. 5.
3. Skúšané lieky dovážané do Únie sa vyrábajú tak, že sa uplatňujú normy kvality prinajmenšom rovnocenné tým, ktoré sú stanovené podľa odseku 1.
4. Členské štáty zabezpečia prostredníctvom inšpekcií súlad s požiadavkami tohto článku.

Článok 64

Úprava povolených skúšaných liekov

Články 61, 62 a 63 sa uplatňujú na povolené skúšané lieky len vtedy, ak ide o úpravu týchto liekov, nad rozsah povolených úprav uvedených v povolení na uvedenie na trh.

Článok 65

Výroba sprievodných liekov

Ak sprievodný liek nie je povolený, alebo ak povolený sprievodný liek sa upravuje nad rozsah povolených úprav uvedených v povolení na uvedenie na trh, vyrába sa podľa správnej výrobnéj praxe uvedenej v článku 63 ods. 1 alebo aspoň podľa rovnocennej normy na zabezpečenie primeranej kvality.

KAPITOLA X

OZNAČOVANIE

Článok 66

Nepovolené skúšané lieky a nepovolené sprievodné lieky

1. Na vonkajšom obale a na vnútornom obale nepovolených skúšaných liekov a nepovolených sprievodných liekov sa uvádzajú tieto informácie:
 - a) informácie o kontaktných osobách alebo osobách zapojených do klinického skúšania;
 - b) informácie na identifikáciu klinického skúšania;

- c) informácie na identifikáciu lieku;
- d) informácie súvisiace s použitím lieku.

2. Informácie, ktoré sa majú uviesť na vonkajšom obale a na vnútornom obale, zabezpečujú bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní, s prihliadnutím na koncepciu klinického skúšania, na vlastnosti skúšaného lieku alebo sprievodného lieku, a ak je to potrebné, aj na osobitné vlastnosti týchto liekov.

Informácie, ktoré sa majú uviesť na vonkajšom obale a na vnútornom obale, musia byť zreteľne čitateľné.

V prílohe VI je stanovený zoznam informácií, ktoré sa majú uviesť na vonkajšom obale a na vnútornom obale.

Článok 67

Povolené skúšané lieky a povolené sprievodné lieky

1. Povolené skúšané lieky a povolené sprievodné lieky sa označujú:
 - a) v súlade s článkom 66 ods. 1 alebo
 - b) v súlade s hlavou V smernice 2001/83/ES.
2. Bez ohľadu na odsek 1 písm. b), ak si to v záujme zabezpečenia bezpečnosti účastníka alebo hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní vyžadujú osobitné okolnosti klinického skúšania uvedené v protokole, na vnútornom obale a na vonkajšom obale povolených skúšaných liekov sa uvádzajú dodatočné podrobné informácie o identifikovaní klinického skúšania a o kontaktnej osobe. V oddiele C prílohy VI je stanovený zoznam týchto dodatočných informácií uvádzaných na vonkajšom obale a na vnútornom obale.

Článok 68

Rádioaktívne lieky použité ako skúšané lieky alebo ako sprievodné lieky na diagnostiku

Články 66 a 67 sa neuplatňujú na rádioaktívne lieky použité ako diagnostické skúšané lieky alebo ako diagnostické sprievodné lieky.

Lieky uvedené v prvom odseku sa primerane označujú s cieľom zabezpečiť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.

Článok 69

Jazyk

Jazyk, v ktorom majú byť uvedené informácie na označení, určuje príslušný členský štát. Označenie lieku môže byť vo viacerých jazykoch.

Článok 70

Delegovaný akt

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohu VI na účely zabezpečenia bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní alebo zohľadnenia technického pokroku.

KAPITOLA XI

ZADÁVATEĽ A SKÚŠAJÚCI*Článok 71***Zadávateľ**

Klinické skúšanie môže mať jedného alebo viacerých zadávateľov.

Ktorýkoľvek zadávateľ môže v písomnej zmluve delegovať ktorúkoľvek svoju úlohu alebo všetky svoje úlohy na jednotlivú osobu, spoločnosť, inštitúciu alebo organizáciu. Takýmto delegovaním nie je dotknutá zodpovednosť zadávateľa, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť účastníkov a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.

Skúšajúci a zadávateľ môžu byť jedna a tá istá osoba.

*Článok 72***Spoločné zadávanie**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 74, v prípade, že klinické skúšanie má viac ako jedného zadávateľa, všetci zadávatelia nesú zodpovednosti zadávateľa ustanovené v tomto nariadení, ak sa zadávatelia nerozhodnú inak v písomnej zmluve stanovujúcej ich príslušné zodpovednosti. Ak v zmluve nie je jasne uvedené, ktorému zadávateľovi prislúcha konkrétna zodpovednosť, táto zodpovednosť prislúcha všetkým zadávateľom.
2. Odchylne od odseku 1 zadávatelia sú spoločne zodpovední za ustanovenie:
 - a) zadávateľa zodpovedného za dodržiavanie povinností zadávateľa pri postupoch udeľovania povolenia ustanovených v kapitolách II a III;
 - b) zadávateľa zodpovedného za vykonávanie funkcie kontaktného miesta pre príjem všetkých otázok od účastníkov, skúšajúcich alebo ktoréhokoľvek príslušného členského štátu týkajúcich sa klinického skúšania a za odpovede na ne;
 - c) zadávateľa zodpovedného za vykonávanie opatrení prijatých v súlade s článkom 77.

*Článok 73***Hlavný skúšajúci**

Hlavný skúšajúci zabezpečuje dodržiavanie a súlad klinického skúšania na pracovisku klinického skúšania s požiadavkami tohto nariadenia.

Hlavný skúšajúci prideliť úlohy členom tímu skúšajúcich spôsobom, ktorý neohrozuje bezpečnosť účastníkov a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní na uvedenom pracovisku klinického skúšania.

*Článok 74***Právny zástupca zadávateľa v Únii**

1. V prípade, že zadávateľ klinického skúšania nemá sídlo v Únii, zabezpečí tento zadávateľ ustanovenie fyzickej alebo právnickej osoby so sídlom v Únii za svojho právneho zástupcu. Tento právny zástupca je zodpovedný za zabezpečenie dodržiavania povinností zadávateľa podľa tohto nariadenia a je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom ustanovenej v tomto nariadení. Každá komunikácia s uvedeným právnym zástupcom sa považuje za komunikáciu so zadávateľom.
2. Členské štáty sa môžu rozhodnúť neuplatňovať odsek 1, ak ide o klinické skúšanie, ktoré sa má uskutočniť iba na ich území, alebo na ich území a na území tretej krajiny, pod podmienkou, že zabezpečia, aby zadávateľ stanovil v súvislosti s týmto klinickým skúšaním aspoň jednu kontaktnú osobu na ich území, ktorá je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom ustanovenej v tomto nariadení.

3. Ak ide o klinické skúšanie, ktoré má byť uskutočnené vo viac než jednom členskom štáte, všetky uvedené členské štáty sa môžu rozhodnúť neuplatňovať odsek 1 pod podmienkou, že zabezpečia, aby zadávateľ stanovil v súvislosti s týmto klinickým skúšaním aspoň jednu kontaktnú osobu v Únii, ktorá je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom ustanovenej v tomto nariadení.

Článok 75

Právna zodpovednosť

Táto kapitola nemá vplyv na občianskoprávnu a trestnoprávnu zodpovednosť zadávateľa, skúšajúceho alebo osôb, na ktoré zadávateľ delegoval úlohy.

KAPITOLA XII

NÁHRADA ŠKODY

Článok 76

Náhrada škody

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené systémy náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na klinickom skúšaní vykonanom na ich území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné, pokiaľ ide o jeho účel, a ktoré je primerané povahe a rozsahu rizika.
2. Zadávatel' a skúšajúci využívajú systém uvedený v odseku 1 vo forme, ktorá je vhodná pre príslušný členský štát, v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie.
3. Členské štáty nepožadujú od zadávateľa žiadne ďalšie využívanie systému uvedeného v odseku 1 v prípade nízkointervenčného klinického skúšania, ak sa na prípadnú škodu, ktorú by účastník mohol utpieť v dôsledku použitia skúšaného lieku v súlade s protokolom uvedeného konkrétneho klinického skúšania na území uvedeného členského štátu vzťahuje už zavedený platný systém náhrady škody.

KAPITOLA XIII

DOHLAD ČLENSKÝCH ŠTÁTOV, INŠPEKCIE A KONTROLY ÚNIE

Článok 77

Nápravné opatrenia, ktoré majú prijať členské štáty

1. Ak má príslušný členský štát opodstatnené dôvody domnievať sa, že požiadavky ustanovené v tomto nariadení nie sú dodržiavané, môže na svojom území prijať tieto opatrenia:
 - a) zrušiť povolenie na klinické skúšanie;
 - b) pozastaviť klinické skúšanie;
 - c) požadovať od zadávateľa, aby zmenil akýkoľvek aspekt klinického skúšania.
2. Predtým, ako príslušný členský štát prijme niektoré z opatrení uvedených v odseku 1, požiada zadávateľa a/alebo skúšajúceho, okrem prípadov, keď je potrebné konať okamžite, o ich stanovisko. Uvedené stanovisko sa musí poskytnúť do siedmich dní.
3. Príslušný členský štát ihneď po prijatí opatrenia uvedeného v odseku 1 informuje všetky príslušné členské štáty prostredníctvom portálu EÚ.
4. Každý príslušný členský štát môže pred prijatím akéhokoľvek opatrenia uvedeného v odseku 1 konzultovať s ostatnými príslušnými členskými štátmi.

Článok 78

Inšpekcie členského štátu

1. Členské štáty vymenúvajú inšpektorov s cieľom vykonávať inšpekcie na účel dohľadu nad dodržiavaním tohto nariadenia. Zabezpečujú, aby uvedení inšpektori boli náležite kvalifikovaní a odborne pripravení.
2. Za vykonávanie inšpekcií zodpovedá členský štát, v ktorom sa inšpekcia vykonáva.
3. Ak má príslušný členský štát v úmysle vykonať inšpekciu na svojom území alebo v tretej krajine v súvislosti s jedným alebo viacerými klinickými skúšaniami, ktoré sa uskutočňujú vo viac ako jednom príslušnom členskom štáte, oznamuje svoj úmysel prostredníctvom portálu EÚ ostatným príslušným členským štátom, Komisii a agentúre a po inšpekcii ich informuje o výsledkoch inšpekcie.
4. V prípade nekomerčných zadávateľov sa prípadné poplatky za vykonanie inšpekcie môžu odpustiť.
5. S cieľom efektívne využívať dostupné zdroje a zamedziť duplicite agentúra koordinuje spoluprácu medzi príslušnými členskými štátmi v oblasti inšpekcií vykonávaných v členských štátoch, v tretích krajinách a inšpekcií vykonávaných v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004.
6. Po inšpekcii vyhotovuje členský štát zodpovedný za jej vykonanie správu z inšpekcie. Uvedený členský štát sprístupňuje správu z inšpekcie subjektu, u ktorého bola vykonaná inšpekcia, a zadávateľovi príslušného klinického skúšania a predloží ju prostredníctvom portálu EÚ.
7. Komisia určí prostredníctvom vykonávacích aktov podrobné podmienky vykonávania inšpekčných postupov vrátane požiadaviek na kvalifikáciu a odborné vzdelávanie inšpektorov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 2.

Článok 79

Kontroly Únie

1. Komisia môže vykonávať kontroly s cieľom overiť, či:
 - a) členské štáty správne dohliadajú na dodržiavanie tohto nariadenia;
 - b) systém právnych predpisov platný pre klinické skúšanie uskutočňované mimo Únie zabezpečuje dodržiavanie bodu 8 úvodu a všeobecných zásad v prílohe I k smernici 2001/83/ES;
 - c) systém právnych predpisov platný pre klinické skúšanie uskutočňované mimo Únie zabezpečuje dodržiavanie článku 25 ods. 5 tohto nariadenia.
2. Kontroly Únie uvedené v odseku 1 písm. a) sú organizované v spolupráci s príslušnými členskými štátmi.

Komisia v spolupráci s členskými štátmi vypracuje program pre kontroly Únie uvedené v odseku 1 písm. b) a c).

Komisia predloží o nálezoč každej vykonanej kontroly Únie správu. V prípade potreby obsahujú tieto správy odporúčania. Komisia predloží tieto správy prostredníctvom portálu EÚ.

KAPITOLA XIV

INFRAŠTRUKTÚRA IT

Článok 80

Portál EÚ

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriaďuje a spravuje portál na úrovni Únie slúžiaci ako jediný vstupný bod na predkladanie údajov a informácií týkajúcich sa klinického skúšania v súlade s týmto nariadením. Portál EÚ musí byť technicky vyspelý a ľahko použiteľný, aby sa zabránilo zbytočnej práci.

Údaje a informácie predkladané prostredníctvom portálu EÚ sa uchovávajú v databáze EÚ.

Článok 81

Databáza EÚ

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie databázu EÚ na úrovni Únie. Agentúra sa považuje za kontrolóra databázy EÚ a zodpovedá za to, aby sa predchádzalo zbytočnej duplicite medzi databázou EÚ a databázami EudraCT a Eudravigilance.

Databáza EÚ obsahuje údaje a informácie predkladané v súlade s týmto nariadením.

V databáze EÚ je každé klinické skúšanie označené jedinečným číslom skúšania EÚ. Zadávateľ uvádza toto číslo skúšania EÚ pri každom následnom predkladaní súvisiacom s uvedeným klinickým skúšaním alebo odkazujúcim naň.

2. Databáza EÚ sa zriaďuje s cieľom umožniť spoluprácu medzi príslušnými orgánmi príslušných členských štátov v nevyhnutnom rozsahu z hľadiska uplatňovania tohto nariadenia, ako aj vyhľadávanie jednotlivých klinických skúšaní. Uľahčí zároveň komunikáciu medzi zadávateľmi a príslušnými členskými štátmi a umožní zadávateľom odvolať sa na predchádzajúce podané žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo podstatnej zmeny. Občanom EÚ zároveň umožní získať prístup ku klinickým informáciám o liekoch. Všetky údaje v databáze EÚ sa preto musia uvádzať vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, všetky súvisiace údaje musia byť zoskupené podľa čísla skúšania EÚ a pomocou hypertextových odkazov musia byť prepojené súvisiace údaje a dokumenty uvedené v databáze EÚ a v ďalších databázach spravovaných agentúrou.

3. Databáza EÚ podporuje zaznamenávanie a vkladanie všetkých údajov o liekoch bez povolenia na uvedenie na trh Únie a látok bez povolenia byť zložkou lieku v Únii do zoznamu liekov EÚ nachádzajúceho sa v databáze Eudravigilance, ktoré sú potrebné na účely aktualizácie tohto zoznamu. Na tento účel a tiež v záujme toho, aby sa zadávatelia mohli odvolať na predchádzajúce žiadosti, sa každému lieku bez povolenia na uvedenie na trh prideli číslo lieku EÚ a každej novej účinnej látke, ktorá dovtedy nebola v Únii povolená ako zložka lieku, sa prideli kód účinnej látky EÚ. Toto sa uskutoční predtým, ako sa podľa tohto nariadenia predloží žiadosť o povolenie prvého klinického skúšania, ktorého zložkou je tento liek alebo účinná látka, alebo počas predloženia tejto žiadosti. Tieto čísla sa uvedú vo všetkých ďalších žiadostiach o klinické skúšania a o ich následných zmenách.

Údaje vložené v súlade s prvým pododsekom a opisujúce lieky a látky musia spĺňať normy Únie a medzinárodné normy pre označovanie liekov a účinných látok. Ak sa má v klinickom skúšaní použiť skúšaný liek, ktorý už má povolenie na uvedenie na trh v Únii, a/alebo účinná látka, ktorá je zložkou lieku, ktorý má povolenie na uvedenie na trh v Únii, príslušné čísla lieku a účinnej látky sa uvedú v žiadosti o toto klinické skúšanie.

4. Databáza EÚ je verejne prístupná, okrem prípadov je dodržanie dôverného charakteru všetkých alebo časti údajov a informácií v nej obsiahnutých opodstatnené z dôvodu:

- a) ochrany osobných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001;
- b) ochrany obchodných informácií dôverného charakteru, najmä na základe zohľadnenia stavu udelenia povolenia na uvedenie lieku na trh, pokiaľ nie je ich zverejnenie predmetom vyššieho verejného záujmu;
- c) ochrany dôvernej komunikácie medzi členskými štátmi v súvislosti s vypracovaním hodnotiacej správy;
- d) zabezpečenia účinného dohľadu nad vykonávaním klinického skúšania členskými štátmi.

5. Bez toho, aby tým bol dotknutý odsek 4, ak zverejnenie nie je predmetom vyššieho verejného záujmu, údaje uvedené v žiadosti so spisovou dokumentáciou nie sú verejne prístupné dovtedy, kým sa neprijme rozhodnutie o klinickom skúšaní.

6. Databáza EÚ obsahuje osobné údaje len vtedy, ak je to nevyhnutné na účely odseku 2.

7. Žiadne osobné údaje účastníkov nie sú verejne prístupné.

8. Užívateľské prostredie databázy EÚ je k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Únie.
9. Zadávatel' nepretržite aktualizuje informácie v databáze EÚ pri akýchkoľvek zmenách klinického skúšania, ktoré nie sú podstatnými zmenami, ale sú relevantné z hľadiska dohľadu príslušných členských štátov nad klinickým skúšaním.
10. Agentúra, Komisia a členské štáty zabezpečujú, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje práva na informácie, na prístup k údajom, na ich opravu a na námietku proti nim v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a s vnútroštátnymi právnymi predpismi o ochrane údajov, ktorými sa vykonáva smernica 95/46/ES. Zabezpečujú, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a právo na to, aby boli nepresné alebo neúplné údaje opravené alebo vymazané. Agentúra, Komisia a členské štáty v rámci svojej zodpovednosti zabezpečujú, aby v súlade s uplatniteľným právom boli nepresné a nezákonne spracované údaje vymazané. Opravy a výmazy sa vykonávajú čo najskôr, nie však neskôr ako 60 dní po tom, ako o to osoba, ktorej sa údaje týkajú, požiadala.

Článok 82

Funkcie portálu EÚ a databázy EÚ

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie pre portál EÚ a databázu EÚ spolu s časovým rámcom ich vykonávania.
2. Keď správna rada agentúry overí, že portál EÚ a databáza EÚ dosiahli plnú funkčnosť a systémy spĺňajú funkčné špecifikácie vypracované na základe odseku 1, informuje o tom Komisiu na základe správy z nezávislého auditu.
3. Keď sa Komisia presvedčí, že boli splnené podmienky uvedené v odseku 2, uverejní v tomto zmysle oznam v Úradnom vestníku Európskej únie.

KAPITOLA XV

SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Článok 83

Národné kontaktné miesta

1. Každý členský štát určuje jedno národné kontaktné miesto s cieľom uľahčiť fungovanie postupov stanovených v kapitolách II a III.
2. Každý členský štát oznámi kontaktné miesto uvedené v odseku 1 Komisii. Komisia uverejňuje zoznam národných kontaktných miest.

Článok 84

Podpora agentúry a Komisie

Agentúra podporuje fungovanie spolupráce členských štátov v rámci postupov udeľovania povolení stanovených v kapitolách II a III tohto nariadenia, a to tak, že vedie a aktualizuje portál EÚ a databázu EÚ v súlade so skúsenosťami nadobudnutými počas vykonávania tohto nariadenia.

Komisia podporuje fungovanie spolupráce členských štátov uvedenej v článku 44 ods. 2.

Článok 85

Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie

1. Týmto sa zriaďuje Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie (CTAG – Clinical Trials Coordination and Advisory Group) zložená z národných kontaktných miest uvedených v článku 83.

2. CTAG má tieto úlohy:
 - a) podporovať výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o skúsenostiach získaných so zreteľom na vykonávanie tohto nariadenia;
 - b) pomáhať Komisii pri poskytovaní podpory uvedenej v článku 84 druhom pododseku;
 - c) vypracúvať odporúčania pre kritériá týkajúce sa výberu spravodajského členského štátu.
3. CTAG predsedá zástupca Komisie.
4. CTAG sa stretáva pravidelne a kedykoľvek si to situácia vyžaduje na požiadanie Komisie alebo členského štátu. Jednotlivé body programu zasadnutí sa predkladajú na žiadosť Komisie alebo členského štátu.
5. Sekretariát zabezpečuje Komisia.
6. CTAG vypracuje svoj rokovací poriadok. Tento rokovací poriadok sa zverejní.

KAPITOLA XVI

POPLATKY

Článok 86

Všeobecná zásada

Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatok za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatku je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásad návratnosti nákladov. Členské štáty môžu stanoviť znížené poplatky za nekomerčné klinické skúšanie.

Článok 87

Jedna platba na úkon a na členský štát

Členský štát nesmie požadovať za posúdenie uvedené v kapitolách II a III paralelné platby rozličným orgánom zapojeným do tohto posudzovania.

KAPITOLA XVII

VYKONÁVACIE AKTY A DELEGOVANÉ AKTY

Článok 88

Postup výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený smernicou 2001/83/ES. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 89

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článkoch 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od dátumu uvedeného v článku 99 druhom pododseku. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článkoch 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia hneď po prijatí delegovaného aktu túto skutočnosť oznamuje súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článkov 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

KAPITOLA XVIII

RÔZNE USTANOVENIA

Článok 90

Osobitné požiadavky pre osobitné skupiny liekov

Toto nariadenie nemá vplyv na uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa zakazuje alebo obmedzuje používanie akéhokoľvek druhu ľudských alebo živočíšnych buniek, alebo predaj, dodávka alebo používanie liekov obsahujúcich bunky, skladajúcich sa z buniek alebo z buniek získaných, alebo liekov, ktoré sa používajú ako abortíva, či liekov obsahujúcich omamné látky v zmysle príslušných platných medzinárodných dohôd, ako je napríklad Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961. Členské štáty oznámia príslušné vnútroštátne právne predpisy Komisii.

Nesmú sa vykonávať žiadne klinické skúšania genetickej terapie, ktoré spôsobujú zmenu genetickej identity zárodočnej línie účastníka.

Článok 91

Vzťah s ostatnými právnymi predpismi Únie

Týmto nariadením nie je dotknutá smernica Rady 97/43/Euratom ⁽¹⁾, smernica Rady 96/29/Euratom ⁽²⁾, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES ⁽⁴⁾, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES ⁽⁵⁾, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/ES ⁽⁶⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Smernica Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom (Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22).

⁽²⁾ Smernica Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odobraní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14).

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

Článok 92

Skúšané lieky a iné produkty a postupy bezplatné pre účastníka

Bez toho, aby tým bola dotknutá právomoc členských štátov vymedziť si svoju politiku v oblasti zdravia a organizácie a poskytovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti, a pokiaľ právo príslušného členského štátu nestanovuje inak, náklady na skúšané lieky, sprievodné lieky, zdravotnícke pomôcky používané na ich podávanie a postupy, ktoré osobitne vyžaduje protokol, nenesie účastník.

Článok 93

Ochrana údajov

1. Členské štáty uplatňujú smernicu 95/46/ES na spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch podľa tohto nariadenia.
2. Nariadenie (ES) č. 45/2001 sa uplatňuje na spracúvanie osobných údajov vykonávané Komisiou a agentúrou podľa tohto nariadenia.

Článok 94

Sankcie

1. Členské štáty stanovia pravidlá pre sankcie uplatniteľné v prípade porušenia tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
2. Pravidlá uvedené v odseku 1 okrem iného riešia aj tieto otázky:
 - a) nedodržanie ustanovení stanovených v tomto nariadení týkajúcich sa vkladania informácií, ktoré majú byť sprístupnené verejnosti, do databázy EÚ;
 - b) nedodržanie ustanovení o bezpečnosti účastníka stanovených v tomto nariadení.

Článok 95

Občianskoprávna a trestnoprávna zodpovednosť

Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy a právne predpisy Únie týkajúce sa občianskoprávnej a trestnoprávnej zodpovednosti zadávateľa alebo skúšajúceho.

KAPITOLA XIX

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 96

Zrušenie

1. Smernica 2001/20/ES sa zrušuje k dátumu uvedenému v článku 99 druhom odseku.
2. Odkazy na smernicu 2001/20/ES sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody stanovenou v prílohe VII.

Článok 97

Revízia

Päť rokov po dátume uvedenom v článku 99 druhom odseku a potom každých päť rokov predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia. Táto správa obsahuje hodnotenie vplyvu nariadenia na vedecký a technologický pokrok, komplexné informácie o rôznych typoch klinických skúšaní povolených na základe tohto nariadenia a opatrenia potrebné na zachovanie konkurencieschopnosti európskeho klinického výskumu. Komisia v prípade potreby predloží na základe tejto správy legislatívny návrh s cieľom aktualizovať ustanovenia stanovené v tomto nariadení.

Článok 98

Prechodné ustanovenie

1. Odchylne od článku 96 ods. 1 tohto nariadenia v prípade, že žiadosť o povolenie klinického skúšania bola predložená pred dátumom uvedeným v článku 99 druhom odseku tohto nariadenia podľa smernice 2001/20/ES, toto klinické skúšanie sa naďalej riadi uvedenou smernicou počas troch rokov od uvedeného dátumu.
2. Odchylne od článku 96 ods. 1 tohto nariadenia v prípade, že žiadosť o povolenie klinického skúšania bola predložená v období šiestich až 18 mesiacov po dátume uverejnenia oznámenia uvedeného v článku 82 ods. 3 tohto nariadenia, alebo ak k uverejneniu tohto oznámenia dôjde skôr ako 28. novembra 2015, v prípade, že bola táto žiadosť predložená medzi 28. mája 2016 až 28. mája 2017, uvedené klinické skúšanie sa môže začať v súlade s článkami 6, 7 a 9 smernice 2001/20/ES. Uvedené klinické skúšanie sa bude naďalej riadiť uvedenou smernicou do 42 mesiacov po dátume uverejnenia oznámenia uvedeného v článku 82 ods. 3 tohto nariadenia, alebo ak uverejnenie nastane skôr ako 28. novembra 2015, do 28. mája 2019.

Článok 99

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od šiestich mesiacov po uverejnení oznámenia uvedeného v článku 82 ods. 3, avšak v každom prípade najskôr 28. mája 2016.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. apríla 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ŽIADOSŤ SO SPISOVOU DOKUMENTÁCIOU PRE PRVOTNÚ ŽIADOSŤ

A. ÚVOD A VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1. Zadávatel' sa v prípade potreby odkazuje na prípadné predchádzajúce žiadosti. Ak boli tieto žiadosti predložené iným zadávateľom, predkladá sa písomný súhlas uvedeného zadávateľa.
2. Ak má klinické skúšanie viac ako jedného zadávateľa, podrobné informácie o zodpovednosti každého zadávateľa sa predkladajú v žiadosti so spisovou dokumentáciou.
3. Žiadosť podpíše zadávateľ alebo zástupca zadávateľa. Týmto podpisom zadávateľ potvrdzuje, že:
 - a) poskytnuté informácie sú úplné;
 - b) priložené dokumenty obsahujú presný opis dostupných informácií;
 - c) klinické skúšanie sa má vykonať v súlade s protokolom a
 - d) klinické skúšanie sa má vykonať v súlade s týmto nariadením.
4. Žiadosť so spisovou dokumentáciou pre žiadosť obmedzenú na časť I hodnotiacej správy uvedenú v článku 11 sa obmedzuje na oddiely B až J a Q tejto prílohy.
5. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 26, žiadosť so spisovou dokumentáciou pre žiadosť obmedzenú na časť II hodnotiacej správy uvedenú v článku 11 a žiadosť so spisovou dokumentáciou pre žiadosť uvedenú v článku 14 sa obmedzuje na oddiely K až R tejto prílohy.

B. SPRIEVODNÝ LIST

6. V sprievodnom liste je uvedené číslo skúšania EÚ a univerzálne číslo skúšania a upozorňuje sa na akékoľvek prvky, ktoré sú špecifické pre toto klinické skúšanie.
7. V sprievodnom liste však nie je potrebné opätovne uvádzať informácie, ktoré sú už obsiahnuté vo formulári žiadosti EÚ, až na tieto výnimky:
 - a) osobitné črty populácie, na ktorej sa klinické skúšanie vykoná, napr. účastníci neschopní poskytnúť informovaný súhlas, maloleté osoby a tehotné ženy alebo dojčiacie ženy;
 - b) informácia, či klinické skúšanie predstavuje prvé podanie novej účinnej látky človeku;
 - c) informácia, či agentúra, členský štát alebo tretia krajina poskytli vedecké poradenstvo v súvislosti s klinickým skúšaním alebo skúšaným liekom;
 - d) či klinické skúšanie je súčasťou alebo zamýšľanou súčasťou výskumného pediatrického plánu (PIP – Paediatric Investigation Plan) uvedeného v hlave II kapitole 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006 (ak agentúra už vydala rozhodnutie o PIP, v sprievodnom liste sa uvedie odkaz na rozhodnutie agentúry na jej webovej stránke);
 - e) informácia, či skúšané alebo sprievodné lieky sú omamnými látkami, psychotropnými látkami alebo rádioaktívnymi liekmi;
 - f) informácia, či skúšané lieky pozostávajú z geneticky modifikovaného organizmu alebo organizmov alebo takýto organizmus alebo organizmy obsahujú;
 - g) informácia, či zadávateľ získal pre skúšaný liek na ojedinelé ochorenie zaradenie do registra ojedinelých ochorení;
 - h) komplexný zoznam vrátane regulačného štatútu všetkých skúšaných liekov a zoznamu všetkých sprievodných liekov a

- i) zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú podrobiť klinickému skúšanju, ale nie sú súčasťou skúšaného lieku alebo liekov, vrátane vyhlásenia o tom, či sú zdravotnícke pomôcky vybavené označením CE na zamýšľané použitie.
- 8. V sprievodnom liste sa uvádza, kde sú v žiadosti so spisovou dokumentáciou obsiahnuté informácie uvedené v odseku 7.
- 9. V sprievodnom liste sa uvádza, či zadávateľ považuje klinické skúšanie za nízko intervenčné klinické skúšanie, a k tejto informácii je pripojené podrobné odôvodnenie.
- 10. V sprievodnom liste sa uvádza, či si metodika klinického skúšania vyžaduje, aby sa rozličné skúšané lieky v rámci klinického skúšania podali nie jednotlivým účastníkom, ale skupinám účastníkov, a či sa následkom toho informovaný súhlas získa zjednodušeným spôsobom.
- 11. V sprievodnom liste sa uvádza miesto, kde sa v žiadosti so spisovou dokumentáciou nachádzajú informácie potrebné na posúdenie toho, či existuje podozrenie, že nežiaduci účinok môže byť neočakávaný a závažný, to znamená referenčné informácie o bezpečnosti.
- 12. V prípade opätovného predloženia žiadosti sa v sprievodnom liste uvádza číslo skúšania EÚ uvedené v predchádzajúcej žiadosti o klinické skúšania, upozorňuje sa na zmeny v porovnaní s predchádzajúcim predložením žiadosti a v prípade potreby sa uvádza informácia o tom, ako sa podarilo vyriešiť akékoľvek nedoriešené otázky v rámci prvého predloženia žiadosti.

C. FORMULÁR ŽIADOSTI EÚ

- 13. Formulár žiadosti EÚ je potrebné starostlivo vyplniť.

D. PROTOKOL

- 14. Protokol opisuje ciele, formu, metodiku, štatistické okolnosti, cieľ a organizáciu klinického skúšania.
- 15. Protokol je označený:
 - a) názvom klinického skúšania;
 - b) číslom skúšania EÚ;
 - c) kódovým číslom protokolu zadávateľa špecifickým pre všetky jeho verzie (v relevantných prípadoch);
 - d) dátumom a číslom verzie, aktualizovanými pri jej zmene;
 - e) stručným názvom, ktoré bolo pridelené protokolu, a
 - f) menom a adresou zadávateľa, ako aj menom a funkciou zástupcu alebo zástupcov zadávateľa, ktorí sú oprávnení podpísať protokol alebo akúkoľvek podstatnú zmenu protokolu.
- 16. Ak je to možné, protokol je napísaný v ľahko dostupnom formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, a nie v podobe naskenovaných obrázkov.
- 17. Protokol obsahuje prinajmenšom:
 - a) vyhlásenie, že klinické skúšanie sa má uskutočniť v súlade s protokolom, s týmto nariadením a so zásadami správnej klinickej praxe;
 - b) komplexný zoznam všetkých skúšaných liekov a všetkých sprievodných liekov;
 - c) zhrnutie zistení z neklinických štúdií, ktoré môžu mať význam z klinického hľadiska, a iných klinických skúšaní, ktoré sú relevantné pre príslušné klinické skúšanie;
 - d) zhrnutie známych a možných rizík a prínosov vrátane hodnotenia očakávaných prínosov a rizík s cieľom umožniť posúdenie v súlade s článkom 6; v prípade účastníkov klinického skúšania v núdzovej situácii sa zdokumentujú vedecké dôvody, na základe ktorých možno očakávať, že účasť účastníkov môže priniesť priame klinické prínosy;
 - e) ak sa pacienti podieľali na navrhovaní klinického skúšania, opis toho, ako sa doň zapojili;

- f) opis a odôvodnenie dávkovania, režimu dávkovania, cesty a spôsobu podania a doby liečenia pre všetky skúšané lieky a sprievodné lieky;
- g) vyhlásenie o tom, či sú skúšané lieky a sprievodné lieky používané pri klinickom skúšaní povolené; ak sú povolené, či sa budú pri klinickom skúšaní používať v súlade s podmienkami príslušného povolenia na uvedenie na trh, a ak nie sú povolené, odôvodnenie využívania nepovolených sprievodných liekov pri klinickom skúšaní;
- h) opis skupín a podskupín účastníkov zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní vrátane, v relevantnom prípade, skupín účastníkov s osobitnými potrebami, napríklad vek, pohlavie, a to, či ide o zdravých dobrovoľníkov, účastníkov s ojedinělými alebo mimoriadne ojedinělými ochoreniami;
- i) odkazy na literatúru a údaje, ktoré sú relevantné pre klinické skúšanie a ktoré poskytujú podkladové informácie ku klinickému skúšaní;
- j) diskusiu o relevantnosti klinického skúšania s cieľom umožniť posúdenie v súlade s článkom 6;
- k) opis typu klinického skúšania, ktoré sa má uskutočniť a diskusiu o koncepcii skúšania (v relevantnom prípade vrátane schematickeho diagramu koncepcie skúšania, postupov a štádií);
- l) opis prípadných primárnych a sekundárnych ukazovateľov, ktoré sa majú sledovať počas klinického skúšania;
- m) opis prijatých opatrení, ktoré majú minimalizovať skreslenie výsledkov, vrátane randomizácie a zaslepenia, ak je to potrebné;
- n) opis očakávanej dĺžky zapojenia účastníkov a opis postupnosti a dĺžky trvania všetkých fáz klinického skúšania vrátane nadväzujúcich opatrení, ak je to potrebné;
- o) jasné a jednoznačné vymedzenie skončenia predmetného klinického skúšania, a ak sa nejedná o dátum poslednej návštevy posledného účastníka, určenie odhadovaného dátumu ukončenia a jeho odôvodnenie;
- p) opis kritérií na prerušenie jednotlivých častí klinického skúšania alebo celého klinického skúšania;
- q) opatrenia na zachovanie kódov pre randomizáciu spracovania klinického skúšania a v relevantnom prípade postupy pre prelomenie kódov;
- r) opis postupov na identifikáciu údajov, ktoré sú považované za zdrojové údaje a majú sa zapísať do formulárov správ z prípadov;
- s) opis opatrení na zabezpečenie dodržiavania platných pravidiel, ak je to potrebné pre zber, uchovávanie a budúce použitie biologických vzoriek od účastníkov klinického skúšania, ak nie sú uvedené v samostatnom dokumente;
- t) opis opatrení týkajúcich sa vysledovania, uchovávania, zneškodňovania a vrátenia skúšaného lieku a nepovoleného sprievodného lieku v súlade s článkom 51;
- u) opis štatistických metód, ktoré sa majú použiť, v prípade potreby vrátane:
 - načasovania akejkoľvek plánovanej predbežnej analýzy a počtu účastníkov, ktorí sa majú podľa plánu zapísať,
 - dôvodov pre konkrétnu veľkosť vzorky,
 - výpočtu štatistickej významnosti klinického skúšania a klinickej relevantnosti,
 - úrovne významu, ktorá sa má uplatniť,
 - kritérií pre skončenie klinického skúšania,
 - postupov zisťovania chýbajúcich, nevyužitých a neopodstatnených údajov a oznamovania všetkých odchýlok od pôvodného štatistického plánu a
 - výberu účastníkov, ktorí majú byť zahrnutí do analýz;

- v) opis kritérií na začlenenie a vyčlenenie účastníka vrátane kritérií na skončenie účasti individuálnych účastníkov na liečbe alebo na klinickom skúšaní;
 - w) opis postupov týkajúcich sa odstúpenia účastníkov od liečby alebo klinického skúšania vrátane postupov zhromažďovania údajov týkajúcich sa účastníkov, ktorí odstúpili od liečby alebo skúšania, postupov nahrádzania účastníkov a nadväzujúcich opatrení ak ide o účastníkov, ktorí odstúpili od liečby alebo klinického skúšania;
 - x) odôvodnenie zapojenia účastníkov, ktorí nedokážu poskytnúť informovaný súhlas, alebo iných osobitých skupín obyvateľstva, napr. maloletých osôb;
 - y) odôvodnenie nasadenia účastníkov klinického skúšania z rodového a vekového hľadiska, a ak sú z klinických skúšaní vylúčení príslušníci konkrétneho pohlavia alebo konkrétnej vekovej skupiny, alebo sú na klinických skúšaní nedostatočne zastúpení, vysvetlenie príčin a odôvodnenie takéhoto vylúčenia;
 - z) podrobný opis náboru a získavania informovaného súhlasu, predovšetkým v prípade, ak ide o účastníkov, ktorí nedokážu poskytnúť informovaný súhlas;
 - aa) opis liečebných postupov vrátane liekov, ktoré sú povolené alebo nepovolené pred klinickým skúšaním alebo počas neho;
 - ab) opis postupov stanovenia zodpovednosti za poskytovanie a podávanie liekov účastníkom, vrátane zaslepenia, ak je to potrebné;
 - ac) opis postupov sledovania súladu v súvislosti s účastníkmi, ak je to potrebné;
 - ad) opis opatrení na monitorovanie vykonávania klinického skúšania;
 - ae) opis opatrení starostlivosti o účastníkov po tom, ako sa ich účasť na klinickom skúšaní skončila, ak je takáto dodatočná starostlivosť potrebná z dôvodu účasti účastníka na klinickom skúšaní a ak sa odlišuje od starostlivosti, ktorá sa bežne očakáva pri danej indikácii;
 - af) vymedzenie parametrov efektívnosti a bezpečnosti, ako aj metód a načasovania v záujme posúdenia, zaznamenania a analýzy týchto parametrov;
 - ag) opis etických hľadísk týkajúcich sa klinického skúšania, ak neboli uvedené inde;
 - ah) vyhlásenie zadávateľa (buď v protokole, alebo v samostatnom dokumente), v ktorom zadávateľ potvrdzuje, že skúšajúci a inštitúcie zapojené do klinického skúšania majú umožniť monitorovanie v súvislosti s klinickým skúšaním, audity a regulačné inšpekcie a poskytnú priamy prístup k zdrojovým údajom a dokumentom;
 - ai) opis stratégie, pokiaľ ide o uverejňovanie;
 - aj) náležité odôvodnenie predloženia súhrnu výsledkov klinického skúšania po viac ako jednom roku;
 - ak) opis opatrení, ktorými sa zabezpečí dodržiavanie platných pravidiel v súvislosti s ochranou osobných údajov; najmä organizačné a technické opatrenia, ktoré sa vykonávajú s cieľom zabrániť nepovolenému prístupu k spracovávaným informáciám a osobným údajom, ich nepovolenému zverejneniu, šíreniu, pozmeňovaniu alebo strate;
 - al) opis opatrení, ktoré sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť dôvernosc záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov;
 - am) opis opatrení, ktoré sa vykonávajú v prípade narušenia bezpečnosti údajov s cieľom zmierniť možné nepriaznivé dôsledky.
18. Ak sa klinické skúšanie vykonáva s účinnou látkou dostupnou v Únii pod rozličnými obchodnými názvami vo viacerých povolených liekoch, vymedzenie liečby v protokole môže byť len na základe účinnej látky alebo kódu anatomicko-terapeuticko-chemickej klasifikácie (ATC) (úroveň 3-5), bez špecifikácie obchodného názvu každého povoleného lieku.

19. Ak ide o oznamovanie nežiaducich udalostí, v protokole sa stanovia kategórie:
- a) nežiaducich udalostí alebo laboratórnych anomálií, ktoré sú kľúčové pre hodnotenie bezpečnosti a o ktorých musí skúšajúci podávať správy zadávateľovi, a
 - b) závažných nežiaducich udalostí, ktoré si nevyžadujú okamžité predloženie správy zo strany skúšajúceho zadávateľovi.
20. V protokole sa uvádzajú postupy na:
- a) vyvolanie nežiaducich udalostí skúšajúcim a podávanie správ o príslušných nežiaducich udalostiach skúšajúcim zadávateľovi;
 - b) predkladanie správ skúšajúcim zadávateľovi o tých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré boli v protokole označené ako udalosti, ktoré si nevyžadujú okamžité predloženie správy;
 - c) podávanie správ o podozreniach na neočakávané závažné nežiaduce účinky zadávateľom do databázy Eudravigilance a
 - d) nadväzujúce opatrenia v súvislosti s účastníkmi v nadväznosti na nežiaduce účinky, a to vrátane typu a dĺžky trvania nadväzujúcich opatrení.
21. Ak má zadávateľ zámer predložiť jednu správu o bezpečnosti pre všetky skúšané lieky, ktoré sa používajú pri klinickom skúšaní v súlade s článkom 43 ods. 2, v protokole sa uvedú dôvody pre tento zámer.
22. V protokole sa v prípade potreby uvádzajú informácie, ak ide o označenie a odslepenie skúšaných liekov.
23. Protokol sa v príslušných prípadoch doplní chartou výboru na monitorovanie bezpečnosti údajov.
24. Protokol sa doplní o zhrnutie protokolu.

E. PRÍRUČKA PRE SKÚŠAJÚCEHO (IB – INVESTIGATOR'S BROCHURE)

25. Predkladá sa príručka pre skúšajúceho, ktorá je vypracovaná v súlade s aktuálnym stavom vedeckých poznatkov a medzinárodnými usmerneniami.
26. Účelom príručky pre skúšajúceho je poskytnúť skúšajúcim a ostatným osobám zapojeným do klinického skúšania informácie na uľahčenie pochopenia dôvodu skúšania a splnenia kľúčových prvkov protokolu, ako sú dávka, frekvencia/interval dávok, spôsob podania a bezpečnostné monitorovacie postupy.
27. Informácie v príručke pre skúšajúceho sa uvádzajú stručným, jednoduchým, objektívnym, vyváženým a nepropagačným spôsobom, aby ich mohol praktický lekár alebo skúšajúci pochopiť a vykonať objektívne posúdenie rizík a prínosov, a teda aj vhodnosti navrhovaného klinického skúšania. Príručka sa vypracuje na základe všetkých dostupných informácií a dôkazov, ktoré podporujú odôvodnenie navrhovaného klinického skúšania a bezpečné používanie skúšaného lieku pri klinickom skúšaní, a predkladá sa vo forme zhrnutí.
28. Ak je skúšaný liek povolený a používa sa v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, v príručke pre skúšajúceho sa uvádza súhrn charakteristických vlastností lieku. Ak sa podmienky používania pri klinickom skúšaní líšia od podmienok povolenia, súhrn charakteristických vlastností lieku sa dopĺňa o zhrnutie relevantných neklinických a klinických údajov, ktoré podporujú použitie skúšaného lieku pri klinickom skúšaní. Ak je skúšaný liek v protokole identifikovaný iba svojou účinnou látkou, zadávateľ vyberie jeden súhrn charakteristických vlastností lieku ako ekvivalent príručke pre skúšajúceho pre všetky lieky, ktoré obsahujú uvedenú účinnú látku a používajú sa na ktoromkoľvek pracovisku klinického skúšania.
29. Ak ide o klinické skúšanie prebiehajúce vo viacerých štátoch, keď je liek, ktorý sa má použiť v každom príslušnom členskom štáte, povolený na vnútroštátnej úrovni, a súhrn charakteristických vlastností lieku je v príslušných členských štátoch rozdielny, zadávateľ si vyberá jeden súhrn charakteristických vlastností lieku pre celé klinické skúšanie. Vybraný súhrn charakteristických vlastností lieku má byť súhrn najvhodnejší na zabezpečenie bezpečnosti pacienta.

30. Ak príručka pre skúšajúceho nie je súhrnom charakteristických vlastností lieku, obsahuje jasne identifikovateľnú časť s názvom Referenčné informácie o bezpečnosti. V súlade s odsekmi 10 a 11 prílohy III obsahujú referenčné informácie o bezpečnosti, informácie o skúšanom lieku, ako aj o tom, ako identifikovať tie nežiaduce účinky, ktoré sa majú považovať za očakávané nežiaduce účinky, a tiež informácie o frekvencii a charaktere týchto nežiaducich účinkov.

F. DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DODRŽANIA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE SKÚŠANÉHO LIEKU

31. Pokiaľ ide o dokumentáciu týkajúcu sa správnej výrobnéj praxe, platí nasledovné.
32. Žiadnu dokumentáciu nie je potrebné predložiť v tom prípade, ak je skúšaný liek povolený a nebol pozmenený, bez ohľadu na to, či bol alebo nebol vyrobený v Únii.
33. Ak skúšaný liek nie je povolený a nebolo k nemu vydané povolenie na uvádzanie na trh treťou krajinou, ktorá je zúčastnenou stranou Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie (ICH), a nie je vyrobený v Únii, predkladá sa táto dokumentácia:
- a) kópia povolenia uvedeného v článku 61 a
 - b) osvedčenie vyhotovené kvalifikovanou osobou v Únii o tom, že výroba je v súlade so správnou výrobnou praxou prinajmenšom rovnocennou správnej výrobnéj praxi v Únii, ak nie je v dohodách o vzájomnom uznávaní medzi Úniou a tretími krajinami ustanovené inak.
34. Vo všetkých ostatných prípadoch sa predkladá kópia povolenia uvedeného v článku 61.
35. V prípade procesov súvisiacich so skúšanými liekmi stanovených v článku 61 ods. 5, ktoré nepodliehajú povoleniu v súlade s článkom 61, sa predkladá dokumentácia na preukázanie súladu s požiadavkami uvedenými v článku 61 ods. 6.

G. DOKUMENTÁCIA K SKÚŠANÉMU LIEKU

36. V dokumentácii k skúšanému lieku sa poskytujú informácie o kvalite každého skúšaného lieku, o jeho výrobe a kontrole, ako aj o údajoch z neklinických štúdií a z jeho klinického používania.

1.1. Údaje týkajúce sa skúšaného lieku

Úvod

37. Ak ide o údaje, dokumentácia ku skúšanému lieku sa môže nahradiť inou dokumentáciou, ktorá sa môže predložiť samostatne alebo so zjednodušenou dokumentáciou ku skúšanému lieku. Podrobné údaje o tejto „zjednodušenej dokumentácii ku skúšanému lieku“ sú uvedené v oddiele 1.2. Zjednodušená dokumentácia k skúšanému lieku s odvolaním sa na inú dokumentáciu.
38. Na začiatku každej časti dokumentácie ku skúšanému lieku sa uvádza podrobný obsah a slovník pojmov.
39. Informácie v dokumentácii ku skúšanému lieku sú stručné. Dokumentácia ku skúšanému lieku nesmie byť zbytočne obsiahla. Je vhodné uvádzať údaje vo forme tabuľky doplnenej o stručný opis poukazujúci na hlavné body.

Údaje o kvalite

40. Údaje o kvalite sa predkladajú v logickej štruktúre, napríklad v tej, ktorá je použitá v module 3 formátu spoločného technického dokumentu ICH.

Neklinické farmakologické a toxikologické údaje

41. Dokumentácia ku skúšanému lieku obsahuje aj súhrny neklinických farmakologických a toxikologických údajov za každý skúšaný liek používaný pri klinickom skúšaní v súlade s medzinárodnými usmerneniami. Obsahuje aj referenčný zoznam vykonaných štúdií a príslušné odkazy na literatúru. Ak je to možné, uprednostňuje sa predkladanie údajov v tabuľkovej forme doplnenej stručným opisom poukazujúcim na hlavné dôležité body. Zhrnutia vykonaných štúdií umožňujú posúdiť primeranosť štúdie a to, či bola štúdia realizovaná podľa prijateľného protokolu.

42. Neklinické farmakologické a toxikologické údaje sa predkladajú v logickej štruktúre, napríklad v štruktúre modulu 4 formátu Spoločného technického dokumentu ICH.
43. V dokumentácii k skúšanému lieku sa poskytuje skôr kritická analýza údajov, a to vrátane odôvodnenia vynechania údajov, ako aj posúdenie bezpečnosti lieku v súvislosti s navrhnutým klinickým skúšaním, a nie len čisto faktické zhrnutie vykonaných štúdií.
44. Dokumentácia k skúšanému lieku zahŕňa vyhlásenie o správnej laboratórnej praxi alebo o súlade s rovnocennými normami, ako sa uvádza v článku 25 ods. 3.
45. Látka v skúšobnej vzorke použitá pri štúdiách toxicity je reprezentatívna pre materiál použitý pri klinickom skúšaní z hľadiska kvalitatívnych a kvantitatívnych profilov nečistôt. Príprava skúšobnej vzorky podlieha kontrolám potrebným na zabezpečenie uvedenej skutočnosti, a tým aj na podporu validity štúdie.

Údaje z predchádzajúcich klinických skúšaní a skúseností so skúšaním na ľuďoch

46. Údaje z predchádzajúcich klinických skúšaní a skúseností so skúšaním na ľuďoch sa predkladajú v logickej štruktúre, napríklad v štruktúre modulu 5 formátu Spoločného technického dokumentu ICH.
47. V tomto oddiele sa poskytujú súhrny všetkých dostupných údajov z predchádzajúcich klinických skúšaní a údajov o skúsenostiach so skúšaním skúšaných liekov na ľuďoch.

Obsahuje aj vyhlásenie o súlade uvedených predchádzajúcich klinických skúšaní so správnou klinickou praxou, ako aj odkaz na uverejnenie vo verejnom registri, ako sa uvádza v článku 25 ods. 6.

Celkové posúdenie rizika a prínosov

48. V tomto oddiele sa poskytuje stručné ucelené zhrnutie, ktoré kriticky analyzuje neklinické a klinické údaje vo vzťahu k možným rizikám a prínosom skúšaného lieku v rámci navrhovaného klinického skúšania, ak tieto informácie už nie sú uvedené v protokole. V takomto prípade sa uvádza krížový odkaz na príslušný oddiel protokolu. V texte sa uvádzajú všetky štúdie, ktoré boli skončené predčasne, a uvádzajú sa aj dôvody predčasného skončenia. Každé hodnotenie predvídateľných rizík a očakávaných prínosov štúdií na maloletých alebo právne nespôsobilých dospelých osobách zohľadňuje osobitné ustanovenia ustanovené v tomto nariadení.
49. Ak je to vhodné, o bezpečnostných rozpätiach sa diskutuje skôr z hľadiska pomerného systémového vystavenia skúšanému lieku, ako z hľadiska použitej dávky, najlepšie na základe údajov týkajúcich sa „plochy pod krivkou“ (AUC – area under the curve) alebo údajov o maximálnej koncentrácii (C_{max}), v závislosti od toho, čo sa považuje za relevantnejšie. Takisto sa poskytuje rozbor klinickej relevancie všetkých zistení pri neklinických a klinických štúdiách spolu so všetkými odporúčaniami na ďalšie monitorovanie účinkov a bezpečnosti pri klinickom skúšaní.

1.2. Zjednodušená dokumentácia k skúšanému lieku s odvolaním sa na inú dokumentáciu

50. Žiadateľ sa môže odvolať na inú dokumentáciu predloženú samostatne alebo spolu so zjednodušenou dokumentáciou k skúšanému lieku.

Možnosť odvolať sa na príručku pre skúšajúceho

51. Žiadateľ môže predložiť buď samostatnú dokumentáciu k skúšanému lieku, alebo sa odvolať na príručku pre skúšajúceho v súvislosti s referenčnými informáciami o bezpečnosti a súhrnmi predklinických a klinických častí dokumentácie ku skúšanému lieku. V takomto prípade súhrny predklinických informácií a klinických informácií obsahujú údaje, najlepšie vo forme tabuliek, ktoré poskytujú dostatočné podrobnosti, aby posudzovatelia mohli dospieť k rozhodnutiu o potenciálnej toxicite skúšaného lieku a bezpečnosti jeho použitia pri navrhovanom klinickom skúšaní. Ak existujú nejaké osobitné aspekty predklinických údajov alebo klinických údajov, ktoré si vyžadujú podrobné odborné vysvetlenie alebo rozbor nad rámec toho, čo je bežnou súčasťou príručky pre skúšajúceho, predklinické a klinické informácie sa predkladajú ako časť dokumentácie ku skúšanému lieku.

Možnosť odvolať sa na súhrn charakteristických vlastností lieku

52. Žiadateľ môže ako dokumentáciu k skúšanému lieku predložiť znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré je platné v čase predloženia žiadosti, ak je skúšaný liek povolený. Presné požiadavky sú podrobne uvedené v tabuľke 1. V prípade, ak sa poskytnú nové údaje, mali by byť jasne označené.

Tabuľka 1: Obsah zjednodušenej dokumentácie k skúšanému lieku

Typy predchádzajúceho posúdenia	Údaje o kvalite	Neklinické údaje	Klinické údaje
Skúšaný liek je povolený alebo bolo v súvislosti s ním vydané povolenie na uvedenie na trh v krajine ICH a je používaný pri klinickom skúšaní:			
— v rámci podmienok súhrnu charakteristických vlastností lieku	súhrn charakteristických vlastností lieku		
— mimo podmienok súhrnu charakteristických vlastností lieku	súhrn charakteristických vlastností lieku	ak je to vhodné	ak je to vhodné
— po úprave (napríklad zaslepení)	P + A	súhrn charakteristických vlastností lieku	súhrn charakteristických vlastností lieku
Iná lieková forma alebo sila skúšaného lieku je povolená alebo bolo pre ňu vydané povolenie na uvedenie na trh v krajine ICH a skúšaný liek je dodávaný držiteľom povolenia na uvedenie na trh	súhrn charakteristických vlastností lieku + P + A	áno	áno
Skúšaný liek nie je povolený a nebolo k nemu vydané žiadne povolenie na uvedenie na trh v krajine ICH, ale príslušná účinná látka sa nachádza v povolenom lieku, a:			
— dodáva ju rovnaký výrobca	súhrn charakteristických vlastností lieku + P + A	áno	áno
— dodáva ju iný výrobca	súhrn charakteristických vlastností lieku + S + P + A	áno	áno
Skúšaný liek bol použitý pri predchádzajúcom klinickom skúšaní a povolený v príslušnom členskom štáte, pričom nebol upravený, a:			
— od poslednej zmeny žiadosti o klinické skúšanie nie sú dostupné žiadne nové údaje	odkaz na predchádzajúce predloženie		
— od poslednej zmeny žiadosti o klinické skúšanie sú dostupné nové údaje	nové údaje	nové údaje	nové údaje
— používa sa za rozdielnych podmienok	ak je to vhodné	ak je to vhodné	ak je to vhodné

(S: údaje týkajúce sa účinnej látky; P: údaje týkajúce sa skúšaného lieku; A: dodatočné informácie o zariadeniach a vybavení, o hodnotení bezpečnosti cudzorodých látok, o nových pomocných látkach, o rozpúšťadlách používaných na rekonštitúciu a o riedidlách.)

53. Ak je skúšaný liek vymedzený v protokole na základe účinnej látky alebo ATC kódu (pozri odsek 18), žiadateľ môže nahradiť dokumentáciu k skúšanému lieku jedným reprezentatívnym súhrnom charakteristických vlastností lieku pre každú účinnú látku/účinnú látku patriacu do danej ATC skupiny. Alternatívne môže žiadateľ vyhotoviť dokument obsahujúci informácie rovnocenné s tými, ktoré sú v reprezentatívnom súhrne charakteristických vlastností lieku za každú účinnú látku, ktorá by sa mohla použiť ako skúšaný liek pri klinickom skúšaní.

1.3. Dokumentácia k skúšanému lieku, ak ide o placebo

54. Ak je skúšaný liek placebo, požiadavky na informácie sa obmedzujú na údaje o kvalite. Žiadna dodatočná dokumentácia sa nevyžaduje, ak má placebo to isté zloženie ako skúšaný liek (s výnimkou účinnej látky), vyrobil ho ten istý výrobca a nie je sterilné.

H. DOKUMENTÁCIA K SPRIEVODNÉMU LIEKU

55. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 65, požiadavky na dokumentáciu ustanovené v oddieloch F a G sa vzťahujú aj na sprievodné lieky. Ak je sprievodný liek v príslušnom členskom štáte povolený, nepožadujú sa žiadne dodatočné informácie.

I. VEDECKÉ PORADENSTVO A VÝSKUMNÝ PEDIATRICKÝ PLÁN (PIP)

56. Ak je k dispozícii, predkladá sa kópia zhrnutia vedeckého poradenstva agentúry alebo akéhokoľvek členského štátu alebo tretej krajiny týkajúceho sa klinického skúšania.
57. Ak je klinické skúšanie súčasťou odsúhlaseného výskumného pediatrického plánu, predkladá sa kópia rozhodnutia agentúry o schválení výskumného pediatrického plánu a stanovisko pediatrického výboru, ak tieto dokumenty nie sú v plnom rozsahu dostupné na internete. V takomto prípade postačuje odkaz na túto dokumentáciu v sprievodnom liste (pozri oddiel B).

J. OBSAH OZNAČENIA SKÚŠANÝCH LIEKOV

58. Uvádza sa opis obsahu označenia skúšaného lieku v súlade s prílohou VI.

K. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU (INFORMÁCIE ZA KAŽDÝ PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

59. Ak nie sú uvedené v protokole, postupy začleňovania účastníkov sú podrobne opísané v samostatnom dokumente, v ktorom je aj jasne uvedená informácia o tom, čo je prvým krokom náboru.
60. Ak sa nábor účastníkov vykonáva prostredníctvom reklamy, predkladajú sa kópie reklamného materiálu vrátane všetkých tlačенých materiálov, audionahrávok a vizuálnych nahrávok. Opíšu sa navrhované postupy na vybavovanie odpovedí na reklamu. Patria sem kópie oznámení, ktorými boli účastníci vyzvaní, aby sa zapojili do klinických skúšaní, ako aj opatrenia na poskytovanie informácií a poradenstva pre ľudí, v prípade ktorých sa zistilo, že nie sú vhodnými účastníkmi na zapojenie do klinického skúšania.

L. INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV, TLAČIVO INFORMOVANÉHO SÚHLASU A POSTUP POSKYTOVANIA INFORMOVANÉHO SÚHLASU (INFORMÁCIE ZA KAŽDÝ PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

61. Všetky informácie, ktoré sa poskytujú účastníkom (alebo, ak je to potrebné, zákonom určeným zástupcom) predtým, ako sa rozhodnú zúčastniť alebo nezúčastniť, sa predkladajú spolu s tlačivom na písomný informovaný súhlas alebo iným vhodným spôsobom podľa článku 29 ods. 1 na zaznamenanie informovaného súhlasu.
62. Opis postupov v súvislosti s informovaným súhlasom pre všetkých účastníkov a najmä:
- a) v prípade klinického skúšania na maloletých alebo právne nespôsobilých účastníkoch sa opíšu postupy na získanie informovaného súhlasu od zákonom určených zástupcov a zapojenie maloletého alebo právne nespôsobilého účastníka;
 - b) ak sa má použiť postup získania súhlasu za prítomnosti nestranného svedka, poskytnú sa príslušné informácie o dôvode súhlasu za prítomnosti nestranného svedka, o výbere nestranného svedka a o postupe získania informovaného súhlasu;
 - c) ak ide o klinické skúšanie v núdzových situáciách uvedené v článku 35, opíše sa postup získania informovaného súhlasu od účastníka alebo od zákonom určeného zástupcu na pokračovanie klinického skúšania;
 - d) ak ide o klinické skúšanie v núdzových situáciách uvedené v článku 35 uvádza sa opis postupov na identifikáciu núdzovej povahy situácie a jej zdokumentovanie;
 - e) ak ide o klinické skúšanie, ktorého metodika si vyžaduje, aby sa rozličné skúšané lieky v rámci klinického skúšania podali nie jednotlivým účastníkom, ale skupinám účastníkov, ako sa uvádza v článku 30, a ak sa v dôsledku toho používa zjednodušený spôsob získavania informovaného súhlasu, tento zjednodušený spôsob sa opíše.
63. V prípadoch ustanovených v bode 62 sa predkladajú informácie, ktoré boli poskytnuté účastníkovi a jeho zákonom určenému zástupcovi.

M. VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO (INFORMÁCIE ZA KAŽDÝ PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

64. Predkladá sa zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania, mená a funkcie hlavných skúšajúcich a plánovaný počet účastníkov na pracoviskách.
65. Predkladá sa opis kvalifikácie skúšajúcich v aktuálnom životopise a v ostatných príslušných dokladoch. Opisuje sa akákoľvek odborná príprava v oblasti zásad správnej klinickej praxe alebo skúsenosti nadobudnuté z činnosti v rámci klinického skúšania a starostlivosti o pacientov.
66. Opisujú sa akékoľvek okolnosti, napríklad hospodárske záujmy a príslušnosť k inštitúciám, ktoré by mohli mať vplyv na nestrannosť skúšajúcich.

N. VHODNOSŤ ZARIADENÍ (INFORMÁCIE ZA KAŽDÝ PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

67. Predkladá sa náležité odôvodnené písomné vyhlásenie vydané riaditeľom kliniky/inštitúcie na pracovisku klinického skúšania alebo nejakou inou zodpovednou osobou, podľa systému v príslušnom členskom štáte, o vhodnosti pracovísk klinického skúšania prispôbených charakteru a využívaniu skúšaného lieku, ktorého súčasťou je aj bližšia charakteristika vhodnosti zariadení, vybavenia, ľudských zdrojov a opis odborných znalostí.

O. DŮKAZ POISTNÉHO KRYTIA ALEBO ODŠKODŇOVANIA (INFORMÁCIE ZA KAŽDÝ PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

68. V príslušných prípadoch sa predkladá dôkaz poistenia, záruky alebo podobného dojednania.

P. FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA (INFORMÁCIE ZA PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

69. Krátky opis financovania klinického skúšania.
70. Predkladajú sa informácie o finančných transakciách a náhradách vyplácaných účastníkom a skúšajúcemu/pracovisku za účasť na klinickom skúšaní.
71. Predkladá sa opis každej inej dohody medzi zadávateľom a pracoviskom.

Q. DŮKAZ O ZAPLATENÍ POPLATKU (INFORMÁCIE ZA PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

72. V príslušných prípadoch sa predkladá dôkaz o zaplatení.

R. DŮKAZ, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNÝMI PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV

73. Poskytne sa vyhlásenie zadávateľa alebo jeho zástupcu o tom, že údaje sa budú zhromažďovať a spracúvať v súlade so smernicou 95/46/EHS.
-

PRÍLOHA II

ŽIADOSŤ SO SPISOVOU DOKUMENTÁCIOU O PODSTATNÚ ZMENU

A. ÚVOD A VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1. Ak sa podstatná zmena týka viac ako jedného klinického skúšania toho istého zadávateľa a toho istého skúšaného lieku, zadávateľ môže podať jednu žiadosť o povolenie podstatnej zmeny. V sprievodnom liste sa uvádza zoznam všetkých klinických skúšaní, ktorých sa týka žiadosť o povolenie podstatnej zmeny, spolu s číslami skúšania EÚ a príslušnými kódovými číslami zmeny každého takéhoto klinického skúšania.
2. Žiadosť podpíše zadávateľ alebo zástupca zadávateľa. Týmto podpisom zadávateľ potvrdzuje, že:
 - a) poskytnuté informácie sú úplné;
 - b) priložené dokumenty obsahujú presný opis dostupných informácií a
 - c) klinické skúšanie sa vykoná v súlade so zmenenou a doplnenou dokumentáciou.

B. SPRIEVODNÝ LIST

3. Sprievodný list s týmito informáciami:
 - a) v predmete listu číslo skúšania EÚ s názvom klinického skúšania a kódovým číslom podstatnej zmeny, ktoré umožňuje jedinečnú identifikáciu podstatnej zmeny a ktoré sa dôsledne používa v celej žiadosti so spisovou dokumentáciou;
 - b) identifikácia žiadateľa;
 - c) identifikácia podstatnej zmeny (zadávateľovo kódové číslo a dátum podstatnej zmeny), pričom zmena môže odkazovať na viaceré zmeny v protokole alebo vedeckých podporných dokumentoch;
 - d) zvýraznené označenie akýchkoľvek osobitných záležitostí týkajúcich sa zmeny a uvedenie toho, kde sa v pôvodnej žiadosti so spisovou dokumentáciou nachádzajú príslušné informácie alebo text;
 - e) identifikácia všetkých informácií neobsiahnutých vo formulári žiadosti o zmenu, ktoré môžu mať vplyv na riziko pre účastníkov, a
 - f) ak je to možné, zoznam všetkých klinických skúšaní, ktoré prešli podstatnou zmenou, s číslami skúšania EÚ a príslušnými kódovými číslami zmeny.

C. FORMULÁR ŽIADOSTI O ZMENU

4. Starostlivo vyplnený formulár žiadosti o zmenu.

D. OPIS ZMENY

5. Zmena sa predkladá a opíše takto:
 - a) výňatok z dokumentov, ktoré sa majú meniť, ktorý poukazuje na predchádzajúce a nové znenie vyznačením vykonaných zmien v texte, výňatok, ktorý obsahuje iba nové znenie, a vysvetlenie zmien, a
 - b) bez ohľadu na písmeno a) platí, že ak sú zmeny také rozsiahle a významné, že je dôvod na úplne nové znenie dokumentu, nové znenie dokumentu (v takýchto prípadoch sa v dodatočnej tabuľke uvádzajú zmeny dokumentov, pričom zmeny, ktoré sú totožné, sa môžu zoskupiť).
6. Nová verzia dokumentu sa označuje dátumom a číslom aktualizovaného znenia.

E. PODPORNÉ INFORMÁCIE

7. V príslušných prípadoch zahŕňajú dodatočné podporné informácie prinajmenšom:
 - a) zhrnutia údajov;
 - b) aktualizované posúdenie celkového rizika a prínosov;

- c) prípadné dôsledky pre účastníkov, ktorí už boli zapojení do klinického skúšania;
- d) prípadné dôsledky pre hodnotenie výsledkov;
- e) dokumenty, ktoré sa týkajú akýchkoľvek zmien informácií poskytnutých účastníkom alebo ich zákonom určeným zástupcom, postupu informovaného súhlasu, formulárov informovaného súhlasu, informačných hárkov alebo pozvánok, a
- f) odôvodnenie zmien, ktoré sú predmetom žiadosti o podstatnú zmenu.

F. AKTUALIZÁCIA FORMULÁRA ŽIADOSTI EÚ

8. Ak podstatná zmena zahŕňa zmeny položiek na formulári žiadosti EÚ uvedenej v prílohe I, predkladá sa revidované znenie daného formulára. Kolónky, ktorých sa podstatná zmena týka, sa v revidovanom formulári zvýraznia.

G. DŮKAZ O ZAPLATENÍ POPLATKU (INFORMÁCIE ZA PRÍSLUŠNÝ ČLENSKÝ ŠTÁT)

9. V príslušných prípadoch sa predkladá dôkaz o zaplatení.
-

PRÍLOHA III

PODÁVANIE SPRÁV O BEZPEČNOSTI

1. PODÁVANIE SPRÁV SKÚŠAJÚCIM O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTIACH ZADÁVATEĽOVI

1. Skúšajúci nemusí aktívne sledovať účastníkov, ktorých liečil, so zameraním sa na nežiaduce udalosti po tom, ako sa klinické skúšanie skončilo, ak nie je v protokole stanovené inak.

2. PODÁVANIE SPRÁV ZADÁVATEĽOM O PODOZRENIACH NA NEOČAKÁVANÉ A ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY AGENTÚRE (SUSAR – SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE REACTIONS) V SÚLADE S ČLÁNKOM 42

2.1. Nežiaduce udalosti a príčinné súvislosti

2. Chyby v medikácii, tehotenstvá a použitie, ktoré nie je stanovené v protokole, vrátane nesprávneho použitia a zneužitia lieku podliehajú rovnakej nahlasovacej povinnosti ako nežiaduce účinky.
3. Pri rozhodovaní o tom, či nežiaduca udalosť predstavuje nežiaduci účinok, sa zväži skutočnosť, či je pri zohľadnení racionálnych argumentov možné odhaliť príčinnú súvislosť medzi udalosťou a skúšaným liekom, a to na základe analýzy dostupných dôkazov.
4. Ak skúšajúci, ktorý podáva správu, nepodá informácie vo vzťahu k príčinným súvislostiam, zadávateľ záležitosť s týmto skúšajúcim konzultuje a vyzve ho, aby k nej zaujal stanovisko. Posúdenie príčinných súvislostí vykonané skúšajúcim zadávateľ nepodceňuje. Ak zadávateľ nesúhlasí s posúdením príčinných súvislostí vykonaným skúšajúcim, spolu so správou sa predkladajú stanoviská skúšajúceho aj zadávateľa.

2.2. Očakávanosť, neočakávanosť a referenčné informácie o bezpečnosti

5. Pri rozhodovaní o tom, či ide o neočakávanú nežiaducu udalosť sa pozornosť zameria na to, či táto udalosť poskytla dodatočné významné informácie o špecifickosti, zvýšení výskytu alebo intenzity známeho, už zdokumentovaného závažného nežiaduceho účinku.
6. Očakávanosť nežiaduceho účinku určuje zadávateľ v referenčných informáciách o bezpečnosti. Očakávanosť sa určí na základe predtým pozorovaných udalostí v spojitosti s účinnou látkou, a nie na základe toho, čo možno očakávať v súvislosti s farmakologickými vlastnosťami lieku, alebo udalosťami súvisiacimi s ochorením účastníka.
7. Referenčné informácie o bezpečnosti sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo v príručke pre skúšajúceho. V sprievodnom liste sa nachádza odkaz na umiestnenie referenčných informácií o bezpečnosti v žiadosti so spisovou dokumentáciou. Ak je skúšaný liek povolený vo viacerých príslušných členských štátoch s rozličnými súhrnmi charakteristických vlastností lieku, ako referenčné informácie o bezpečnosti vyberá zadávateľ najvhodnejší súhrn charakteristických vlastností s ohľadom na bezpečnosť účastníka.
8. Referenčné informácie o bezpečnosti sa môžu počas klinického skúšania zmeniť. Na účely oznamovania podozrení na neočakávané a závažné nežiaduce účinky sa uplatňuje znenie referenčných informácií o bezpečnosti platné v momente výskytu podozrenia na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok. Zmena referenčných informácií o bezpečnosti má tak vplyv na počet nežiaducich účinkov, ktoré sa majú oznamovať ako podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce účinky. Ak ide o uplatniteľné referenčné informácie o bezpečnosti na účely ročnej správy o bezpečnosti, pozri oddiel 3 tejto prílohy.
9. Ak skúšajúci, ktorý podáva správu, podá informácie týkajúce sa očakávanosti, zadávateľ to vezme do úvahy.

2.3. Informácie pre podávanie správ o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky

10. Informácie zahŕňajú prinajmenšom:

- a) platné číslo skúšania EÚ;
- b) číslo štúdie zadávateľa;
- c) identifikovateľný kód účastníka;
- d) identifikovateľného oznamovateľa správ;
- e) podozrenie na neočakávané a závažné nežiaduce účinky;
- f) podozrivý skúšaný liek (vrátane názvu a kódu účinnej látky);
- g) posúdenie príčinných súvislostí.

11. Aby bolo možné správu náležite elektronicky spracovať, poskytujú sa aj tieto administratívne informácie:
 - a) jedinečný identifikátor správy o bezpečnosti (spisovej dokumentácie) odosielateľa;
 - b) dátum prijatia prvej informácie z primárneho zdroja;
 - c) dátum prijatia najnovšej informácie;
 - d) celosvetové jedinečné identifikačné číslo prípadu;
 - e) identifikátor odosielateľa.

2.4. Správy o ďalšom priebehu podozrení na neočakávané a závažné nežiaduce účinky

12. Ak prvotná správa o podozrení na neočakávané a závažné nežiaduce účinky uvedenom v článku 42 ods. 2 písm. a) (smrteľné alebo život ohrozujúce) nie je úplná, napríklad ak zadávateľ neposkytol všetky informácie do siedmich dní, zadávateľ predkladá dokončenú správu založenú na prvotných informáciách do ďalších ôsmich dní.
13. Odpočítavanie lehoty na prvotné predloženie správy (deň 0 = Di 0) začína momentom, keď zadávateľ získa informácie spĺňajúce minimálne kritériá pre podávanie správ.
14. Ak zadávateľ získa významné nové informácie o už oznámenom prípade, lehota sa začína odpočítavať odznova dňom nula, to znamená dátumom získania nových informácií. Tieto informácie sa oznamujú vo forme správy o ďalšom priebehu do 15 dní.
15. Ak prvotná správa podľa článku 42 ods. 2 písm. c) o podozrení na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, ktoré sa pôvodne nepovažovali za smrteľné alebo život ohrozujúce, avšak ako také sa preukážu, nie je úplná, čo najskôr, ale najneskôr do siedmich dní po zistení, že účinok je smrteľný alebo život ohrozujúci, sa predloží správa o ďalšom priebehu. Závadateľ predloží dokončenú správu v lehote dodatočných ôsmich dní.
16. V prípadoch, keď sa podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok ukáže ako podozrenie na smrteľný alebo život ohrozujúci neočakávaný a závažný nežiaduci účinok, hoci tento pôvodne nebol považovaný za smrteľný alebo život ohrozujúci, ak prvotná správa zatiaľ nebola predložená, vypracuje sa kombinovaná správa.

2.5. Odslepenie nasadenej liečby

17. Skúšajúci odsleduje nasadenú liečbu účastníka počas klinického skúšania, len ak má odslepenie význam z hľadiska bezpečnosti účastníka.
18. Pri podávaní správy agentúre o podozrení na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok odslepí zadávateľ nasadenú liečbu len toho účastníka, ktorého sa týka podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok.
19. Ak by udalosť mohla predstavovať podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok, zadávateľ vykoná odslepenie len daného účastníka. Zaslepenie sa zachováva pre ostatné osoby zodpovedné za prebiehajúce vykonávanie klinického skúšania (napr. manažment, osoby zodpovedné za monitorovanie, skúšajúcich) a pre osoby zodpovedné za analýzu údajov a interpretáciu výsledkov na záver klinického skúšania, napríklad personál zodpovedný za biometriu.
20. Odslepené informácie sú prístupné len osobám zapojeným do podávania správ o bezpečnosti agentúre, monitorovacím výborom bezpečnosti údajov (DSMB – Data Safety Monitoring Boards) alebo osobám vykonávajúcim priebežné hodnotenia bezpečnosti počas klinického skúšania.
21. Ak však ide o klinické skúšanie vykonávané v prípade chorôb s vysokou morbiditou alebo mortalitou, kde medzi ukazovatele účinnosti patria podozrenia na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, mortalita alebo iný „vážny“ výsledok, ktorý by mohol byť potenciálne oznámený ako podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok, je ukazovateľom účinnosti v klinickom skúšaní, integrita klinického skúšania môže byť narušená, ak sa zaslepenie systematicky porušuje. Za týchto a podobných okolností zadávateľ v protokole zvýrazňuje, ku ktorým závažným udalostiam sa má pristupovať ako k udalostiam súvisiacimi s chorobou, a ktoré nepodliehajú systematickému odslepeniu a urýchlenu oznamovaniu.
22. Ak sa udalosť po odslepení ukáže ako podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok, uplatňujú sa pravidlá týkajúce sa podávania správ o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky ustanovené v článku 42 a v oddiele 2 tejto prílohy.

3. PODÁVANIE ROČNEJ SPRÁVY O BEZPEČNOSTI ZO STRANY ZADÁVATEĽA

23. Správa obsahuje v dodatku referenčné informácie o bezpečnosti platné na začiatku obdobia, za ktoré sa správa podáva.

24. Referenčné informácie o bezpečnosti platné na začiatku obdobia, za ktoré sa správa podáva, slúžia ako referenčné informácie o bezpečnosti počas obdobia, za ktoré sa správa podáva.
 25. Ak sú referenčné informácie o bezpečnosti počas obdobia, za ktoré sa správa podáva, významne zmenené, tieto zmeny sa uvádzajú v ročnej správe o bezpečnosti. V tomto prípade sa okrem referenčných informácií platných na začiatku obdobia, za ktoré sa podáva správa, predkladajú ako dodatok k správe navyše zrevidované referenčné informácie o bezpečnosti. Napriek zmene referenčných informácií o bezpečnosti slúžia referenčné informácie o bezpečnosti platné na začiatku obdobia, za ktoré sa správa podáva, ako referenčné informácie o bezpečnosti počas obdobia, za ktoré sa správa podáva.
-

PRÍLOHA IV

OBSAH SÚHRNU VÝSLEDKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Súhrn výsledkov klinického skúšania obsahuje informácie o týchto prvkoch:

A. INFORMÁCIE O KLINICKOM SKÚŠANÍ:

1. označenie klinického skúšania (vrátane názvu skúšania a čísla protokolu);
2. identifikátory (vrátane čísla skúšania EÚ a iných identifikátorov);
3. informácie o zadávateľovi (vrátane vedeckých a verejných kontaktných miest);
4. pediatricke regulačné údaje (vrátane informácie o tom, či je klinické skúšanie súčasťou výskumného pediatrického plánu);
5. etapa analýzy výsledkov (vrátane informácií o priebežnej analýze údajov, etapy predbežnej alebo konečnej analýzy, dátumu celkového skončenia klinického skúšania). V prípade klinických skúšaní, ktoré sú opakovaním štúdií liekov, ktoré už boli povolené a používajú sa v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, by v súhrne výsledkov mali byť uvedené aj znepokojujúce zistenia zahrnuté v celkových výsledkoch klinického skúšania, ktoré sa týkajú relevantných aspektov účinnosti súvisiaceho lieku;
6. všeobecné informácie o klinickom skúšaní (vrátane informácií o hlavných cieľoch skúšania, formy skúšania, vedeckého pozadia a vysvetľujúcich informácií k odôvodneniu skúšania; dátumu začiatku skúšania, prijatých opatrení na ochranu účastníkov, pozadia k liečbe; a použitých štatistických metód);
7. populácia účastníkov skúšania (vrátane informácií so skutočným počtom účastníkov zaradených do klinického skúšania v príslušnom členskom štáte, v Únii a v tretích krajinách; rozdelenie podľa vekových skupín, rozdelenie podľa pohlaví).

B. DISPOZÍCIA ÚČASTNÍKOV

1. Nábor (vrátane informácií o počte vyšetrených a prijatých účastníkov a účastníkov, ktorí odstúpili; kritérií pre zapojenie do klinického skúšania alebo vylúčenie z neho; podrobných informácií o randomizácii a zaslepovaní; použitých skúšaných liekov).
2. Lehota pred zaradením.
3. Lehota po zaradení.

C. ZÁKLADNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Základná charakteristika (povinná), vek.
2. Základná charakteristika (povinná), pohlavie.
3. Základná charakteristika (nepovinná), špecifické charakteristiky štúdie.

D. ZÁVEREČNÉ BODY

1. Vymedzenia záverečných bodov (*)
2. Záverečný bod #1
Štatistické analýzy
3. Záverečný bod #2
Štatistické analýzy

(*) Informácie sa uvádzajú pre všetky záverečné body, vymedzené v protokole.

E. NEŽIADUCE UDALOSTI

1. Informácie o nežiaducich udalostiach.
2. Spravodajská skupina pre nežiaduce udalosti.
3. Závažná nežiaduca udalosť.
4. Nezávažná nežiaduca udalosť.

F. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

1. Celkové podstatné zmeny.
 2. Celkové prerušenia a opätovné spustenia.
 3. Obmedzenia, zameranie sa na zdroje možného skresľovania výsledkov a nepresností a výhrady.
 4. Vyhlásenie predkladajúcej strany o presnosti predložených informácií.
-

PRÍLOHA V

OBSAH SÚHRNU VÝSLEDKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA PRE NEODBORNÍKOV

Súhrn výsledkov klinického skúšania pre neodborníkov obsahuje informácie o týchto prvkoch:

1. Označenie klinického skúšania (vrátane názvu skúšania, čísla protokolu a ďalších identifikátorov).
 2. Názov a kontaktné informácie o zadávateľovi.
 3. Všeobecné informácie o klinickom skúšaní (vrátane informácií o tom, kedy a kde sa skúšanie uskutočnilo, o hlavných cieľoch skúšania a vysvetlenia dôvodov jeho uskutočnenia).
 4. Populácia účastníkov (vrátane informácií o počte účastníkov zaradených do skúšania v príslušnom členskom štáte, v Únii a v tretích krajinách; rozdelení podľa vekových skupín a rozdelení podľa pohlaví; kritériách na zapojenie a vylúčenie).
 5. Použité skúšané lieky.
 6. Opis nežiaducich účinkov a ich frekvencia.
 7. Celkové výsledky klinického skúšania.
 8. Poznámky k výsledkom klinického skúšania;
 9. Informácia, či sa predpokladajú následné klinické skúšania;
 10. Informácia o tom, kde sa dajú získať dodatočné informácie.
-

PRÍLOHA VI

OZNAČENIE SKÚŠANÝCH LIEKOV A SPRIEVODNÝCH LIEKOV

A. NEPOVOLENÉ SKÚŠANÉ LIEKY

A.1. Všeobecné pravidlá

1. Na vnútornom a vonkajšom obale sa uvádzajú tieto údaje:

- a) meno, adresa a telefónne číslo hlavnej kontaktnej osoby na účely informovania o lieku, klinickom skúšaní a odslepení v prípade pohotovosti; môže ňou byť zadávateľ, zmluvná výskumná organizácia alebo skúšajúci (na účely tejto prílohy ďalej len „hlavná kontaktná osoba“);
- b) názov, sila alebo účinnosť látky a v prípade zaslepených klinických skúšaní názov látky sa uvedie spolu s názvom komparátora alebo placebo na obale nepovoleného skúšaného lieku, rovnako aj na obale komparátora alebo placebo;
- c) lieková forma, cesta podania, množstvo jednotiek dávky;
- d) číslo šarže a/alebo kódu na identifikáciu obsahu a postupu balenia;
- e) referenčný kód klinického skúšania umožňujúci identifikáciu klinického skúšania, pracoviska klinického skúšania, skúšajúceho a zadávateľa, ak nie je uvedený inde;
- f) identifikačné číslo účastníka a/alebo číslo liečby a v prípade potreby číslo návštevy;
- g) meno skúšajúceho [ak nie je zahrnuté v písmene a) alebo e)];
- h) pokyny na použitie (môže sa použiť odkaz na leták alebo iný vysvetľujúci dokument určený účastníkovi alebo osobe, ktorá liek podáva);
- i) znenie „Len na použitie pri klinickom skúšaní“ alebo podobné znenie;
- j) podmienky uchovávania;
- k) čas použiteľnosti (podľa potreby dátum expirácie alebo dátum ďalšieho skúšania) vo formáte mesiac a rok, a to takým spôsobom, aby sa zamedzilo akejkoľvek nejednoznačnosti, a
- l) znenie „Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí“ okrem prípadov, keď si liek určený na použitie pri skúšaní účastníci neberú domov.

2. Na objasnenie niektorých uvedených informácií sa môžu použiť symboly alebo piktogramy. Môžu sa uviesť dodatočné informácie, varovania alebo pokyny pre zaobchádzanie s liekom.

3. Adresa a telefónne číslo hlavnej kontaktnej osoby sa nemusia povinne uvádzať na označení, ak sa účastníkom poskytol leták alebo karta s týmito údajmi a boli poučení o nutnosti mať tento leták alebo túto kartu vždy pri sebe.

A.2. Minimálne údaje na vnútornom obale skúšaného lieku

A.2.1. Ak je vnútorný obal a vonkajší obal spojený (spoločný)

4. Ak sa liek poskytuje účastníkovi alebo osobe poverenej podať liek, v spojenom (spoločnom) vnútornom obale a vonkajšom obale a na vonkajšom obale sú uvedené údaje podľa oddielu A.1, na vnútornom obale (alebo na každej hermeticky uzavretej dávkovacej pomôcke, ktorá je zabalená v tomto vnútornom obale), sa uvádzajú tieto údaje:

- a) meno hlavnej kontaktnej osoby;
- b) lieková forma, cesta podania (môže sa vynechať, ak ide o perorálne podávaný liek v tuhej forme), množstvo jednotiek dávky a ak ide o klinické skúšanie so zaslepením označenia aj názov/identifikátor lieku a sila/účinnosť;
- c) číslo šarže a/alebo kódu na identifikáciu obsahu a postupu balenia;

- d) referenčný kód klinického skúšania umožňujúci identifikáciu klinického skúšania, pracoviska klinického skúšania, skúšajúceho a zadávateľa, ak nie je uvedený inde;
- e) identifikačné číslo účastníka a/alebo číslo liečby a v prípade potreby číslo návštevy a
- f) čas použiteľnosti (podľa potreby dátum expirácie alebo dátum ďalšieho skúšania) vo formáte mesiac a rok, a to takým spôsobom, aby sa zamedzilo akejkoľvek nejednoznačnosti.

A.2.2. Malý vnútorný obal

5. Ak má vnútorný obal formu blistrového balenia alebo malých jednotiek, ako sú napr. ampulky, na ktorých nie je možné uviesť údaje vyžadované v oddiele A.1, tieto údaje sa uvedú na danom vonkajšom obale. Vnútorný obal obsahuje tieto údaje:
- a) meno hlavnej kontaktnej osoby;
 - b) cestu podania (nie nevyhnutne v prípade perorálne podávaného lieku v tuhej forme) dávky a ak ide o klinické skúšanie, ktoré nezahŕňa zaslepenie označenia, názov/kód lieku a silu/účinnosť;
 - c) číslo šarže alebo kódu na identifikáciu obsahu a postupu balenia;
 - d) referenčný kód klinického skúšania umožňujúci identifikáciu klinického skúšania, pracoviska klinického skúšania, skúšajúceho a zadávateľa, ak nie je uvedený inde;
 - e) identifikačné číslo účastníka/číslo liečby, a ak je to potrebné číslo návštevy, a
 - f) čas použiteľnosti (podľa potreby dátum expirácie alebo dátum ďalšieho skúšania) vo formáte mesiac a rok, a to takým spôsobom, aby sa zamedzilo akejkoľvek nejednoznačnosti.

B. NEPOVOLENÉ SPRIEVODNÉ LIEKY

6. Na vnútornom obale a na vonkajšom obale sa uvádzajú tieto údaje:
- a) meno hlavnej kontaktnej osoby;
 - b) názov lieku a za ním jeho sila a lieková forma;
 - c) vymenovanie účinných látok vyjadrené kvalitatívne a kvantitatívne na jednotku dávky;
 - d) číslo šarže a/alebo kódu na identifikáciu obsahu a postupu balenia;
 - e) referenčný kód klinického skúšania umožňujúci identifikáciu pracoviska klinického skúšania, skúšajúceho a účastníka;
 - f) návod na použitie (môže sa použiť odkaz na leták alebo iný vysvetľujúci dokument určený účastníkovi alebo osobe, ktorá liek podáva);
 - g) znenie „Len na použitie pri klinickom skúšaní“ alebo podobné znenie;
 - h) podmienky uchovávania a
 - i) čas použiteľnosti (podľa potreby dátum expirácie alebo dátum ďalšieho skúšania).

C. DODATOČNÉ OZNAČOVANIE UŽ POVOLENÝCH SKÚŠANÝCH LIEKOV

7. V súlade s článkom 67 ods. 2 sa na vnútornom obale a na vonkajšom obale uvádzajú tieto údaje:
- a) meno hlavnej kontaktnej osoby;
 - b) referenčný kód klinického skúšania umožňujúci identifikáciu pracoviska klinického skúšania, skúšajúceho, zadávateľa a účastníka;
 - c) znenie „Len na použitie pri klinickom skúšaní“ alebo podobné znenie.

D. NAHRÁDZANIE INFORMÁCIÍ

8. Údaje uvedené v oddieloch A, B a C s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v odseku 9, môžu byť z označenie lieku vynechané a môžu sa sprístupniť inými prostriedkami, napríklad použitím centralizovaného randomizačného systému alebo centralizovaného informačného systému za predpokladu, že sa tým neohrozí bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov. Takýto postup sa zdôvodní v protokole.

9. Údaje uvedené v nasledujúcich písmenách sa nesmú vynechať z označenia lieku:

- a) odseku 1 písm. b), c), d), f), j) a k);
 - b) odseku 4 písm. b), c), e), a f);
 - c) odseku 5 písm. b), c), e), a f);
 - d) odseku 6 písm. b), d), e), h) a i).
-

PRÍLOHA VII

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2001/20/ES	Toto nariadenie
článok 1 ods. 1	článok 1 a článok 2 ods. 1 a 2 body 1, 2 a 4
článok 1 ods. 2	článok 2 ods. 2 bod 30
článok 1 ods. 3 prvý pododsek	–
článok 1 ods. 3 druhý pododsek	článok 47 tretí pododsek
článok 1 ods. 4	článok 47 druhý pododsek
článok 2	článok 2
článok 3 ods. 1	–
článok 3 ods. 2	články 4, 28, 29 a 76
článok 3 ods. 3	článok 28 ods. 1 písm. f)
článok 3 ods. 4	článok 28 ods. 1 písm. g)
článok 4	článok 10 ods. 1, články 28, 29 a 32
článok 5	článok 10 ods. 2, články 28, 29 a 31
článok 6	články 4 až 14
článok 7	články 4 až 14
článok 8	–
článok 9	články 4 až 14
článok 10 písm. a)	články 15 až 24
článok 10 písm. b)	článok 54
článok 10 písm. c)	články 37 a 38
článok 11	článok 81
článok 12	článok 77
článok 13 ods. 1	článok 61 ods. 1 až 4
článok 13 ods. 2	článok 61 ods. 2
článok 13 ods. 3 prvý pododsek	článok 62 ods. 1 a článok 63 ods. 1 a 3
článok 13 ods. 3 druhý pododsek	článok 63 ods. 1
článok 13 ods. 3 tretí pododsek	–
článok 13 ods. 4	článok 62
článok 13 ods. 5	–
článok 14	články 66 až 70
článok 15 ods. 1	článok 78 ods. 1, 2 a 5
článok 15 ods. 2	článok 78 ods. 6

Smernica 2001/20/ES	Toto nariadenie
článok 15 ods. 3	–
článok 15 ods. 4	–
článok 15 ods. 5	články 57, 58 a článok 78 ods. 7
článok 16	článok 41
článok 17 ods. 1 písm. a) až c)	článok 42
článok 17 ods. 1 písm. d)	–
článok 17 ods. 2	článok 43
článok 17 ods. 3 písm. a)	–
článok 17 ods. 3 písm. b)	článok 44 ods. 1
článok 18	–
článok 19 prvý odsek prvá veta	článok 75
článok 19 prvý odsek druhá veta	článok 74
článok 19 druhý odsek	článok 92
článok 19 tretí odsek	–
článok 20	–
článok 21	článok 88
článok 22	–
článok 23	–
článok 24	–

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 537/2014**zo 16. apríla 2014****o osobitných požiadavkách týkajúcich sa štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu a zrušení rozhodnutia Komisie 2005/909/ES****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti sú zo zákona poverení vykonávať štatutárne audity subjektov verejného záujmu s cieľom zlepšiť mieru dôvery verejnosti v ročné a konsolidované účtovné závierky týchto subjektov. Funkcia verejného záujmu štatutárnych auditov znamená, že na kvalitu práce štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti sa spolieha široká skupina ľudí a inštitúcií. Dobrá kvalita auditu prispieva k riadnemu fungovaniu trhov zlepšením integrity a efektívnosti účtovných závierok. Štatutárni audítori tým plnia osobitne dôležitú spoločenskú úlohu.
- (2) V právnych predpisoch Únie sa vyžaduje, aby sa účtovné závierky pozostávajúce z ročných účtovných závierok alebo konsolidovaných účtovných závierok úverových inštitúcií, poisťovní, emitentov cenných papierov prijatých na obchodovanie na regulovanom trhu, platobných inštitúcií, podnikov kolektívneho investovania do prevoditeľných cenných papierov (PKIPCP), inštitúcií elektronických peňazí a alternatívnych investičných fondov podrobili auditu jednou alebo viacerými osobami oprávnenými vykonávať tieto audity v súlade s právom Únie, a to: v článku 1 ods. 1 smernice Rady 86/635/EHS ⁽³⁾, v článku 1 ods. 1 smernice Rady 91/674/EHS ⁽⁴⁾, v článku 4 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/109/ES ⁽⁵⁾, v článku 15 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/64/ES ⁽⁶⁾, v článku 73 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/65/ES ⁽⁷⁾, v článku 3

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 191, 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 3. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. apríla 2014.

⁽³⁾ Smernica Rady 86/635/EHS z 8. decembra 1986 o ročnej účtovnej závierke a konsolidovaných účtoch bánk a iných finančných inštitúcií (Ú. v. ES L 372, 31.12.1986, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Rady 91/674/EHS z 19. decembra 1991 o ročných účtovných závierkach a konsolidovaných účtovných závierkach poisťovní (Ú. v. ES L 374, 31.12.1991, s. 7).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/109/ES z 15. decembra 2004 o harmonizácii požiadaviek na transparentnosť v súvislosti s informáciami o emitentoch, ktorých cenné papiere sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/34/ES (Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 38).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/64/ES z 13. novembra 2007 o platobných službách na vnútornom trhu, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 97/7/ES, 2002/65/ES, 2005/60/ES a 2006/48/ES a ktorou sa zrušuje smernica 97/5/ES (Ú. v. EÚ L 319, 5.12.2007, s. 1).

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/65/ES z 13. júla 2009 o koordinácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa podnikov kolektívneho investovania do prevoditeľných cenných papierov (PKIPCP) (Ú. v. EÚ L 302, 17.11.2009, s. 32).

ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/110/ES ⁽¹⁾, v článku 22 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/61/EÚ ⁽²⁾. Okrem toho sa v článku 4 ods. 1 bode 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/39/ES ⁽³⁾ tiež vyžaduje, aby ročné účtovné závierky investičných spoločností boli predmetom auditu, keď sa neuplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ ⁽⁴⁾.

- (3) Podmienky schvaľovania osôb zodpovedných za vykonávanie štatutárneho auditu, ako aj minimálne požiadavky na vykonávanie tohto štatutárneho auditu sú ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES ⁽⁵⁾.
- (4) Komisia uverejnila 13. októbra 2010 zelenú knihu s názvom Audítorská politika: Poučenie z krízy, ktorou sa otvorila široká verejná konzultácia v celkovom kontexte regulačnej reformy finančného trhu o úlohe a rozsahu auditu a o tom, ako by sa mohla zlepšiť funkcia auditu s cieľom prispieť k zvýšeniu finančnej stability. Verejná konzultácia ukázala, že pravidlá smernice 2006/43/ES v súvislosti s vykonávaním štatutárneho auditu ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok subjektov verejného záujmu, by sa mohli zlepšiť. Európsky parlament vydal 13. septembra 2011 z vlastnej iniciatívy správu o zelenej knihe. Európsky hospodársky a sociálny výbor tiež prijal 16. júna 2011 správu o uvedenej zelenej knihe.
- (5) Je dôležité ustanoviť podrobné pravidlá, pokiaľ ide o zabezpečenie toho, aby štatutárne audity subjektov verejného záujmu mali primeranú kvalitu a aby ich vykonávali štatutárni audítori a audítorské spoločnosti podliehajúce prísnyim požiadavkám. Spoločný regulačný prístup by mal zlepšiť integritu, nezávislosť, objektivnosť, zodpovednosť, transparentnosť a spoľahlivosť štatutárnych audítorov a audítorských spoločností vykonávajúcich štatutárne audity subjektov verejného záujmu, čím sa prispeje k skvalitneniu štatutárnych auditov v Únii, a tým k hladkému fungovaniu vnútorného trhu pri dosahovaní vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov a investorov. Vypracovaním samostatného aktu pre subjekty verejného záujmu by sa mala zabezpečiť aj konzistentná harmonizácia a jednotné uplatňovanie pravidiel, a teda by sa malo prispieť k efektívnejšiemu fungovaniu vnútorného trhu. Tieto striktné požiadavky by sa mali uplatňovať na štatutárnych audítorov a audítorské spoločnosti len vtedy, ak vykonávajú štatutárne audity subjektov verejného záujmu.
- (6) Štatutárny audit družstiev a sporiteľní je v niektorých členských štátoch charakterizovaný systémom, ktorý im neumožňuje slobodný výber ich štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti. Audítorské združenie, ku ktorému družstvo alebo sporiteľňa ako člen patrí, je zo zákona povinné vykonávať štatutárny audit. Takéto audítorské združenia konajú na neziskovom základe a nesledujú obchodné záujmy, čo vyplýva z ich právnej povahy. Okrem toho organizačné jednotky týchto združení nespája spoločný ekonomický záujem, ktorý by mohol ohroziť ich nezávislosť. Členské štáty by preto mali mať možnosť vyňať z uplatňovania tohto nariadenia družstvá v zmysle článku 2 bod 14 smernice 2006/43/ES, sporiteľne alebo podobné subjekty uvedené v článku 45 smernice 86/635/EHS alebo ich dcérske spoločnosti alebo právnych nástupcov, a to za predpokladu, že sa splnili zásady nezávislosti ustanovené v smernici 2006/43/ES.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/110/ES zo 16. septembra 2009 o začatí a vykonávaní činností a dohľade nad obozretným podnikaním inštitúcií elektronického peňaženstva, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 2005/60/ES a 2006/48/ES a zrušuje smernica 2000/46/ES (Ú. v. EÚ L 267, 10.10.2009, s. 7).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/61/EÚ z 8. júna 2011 o správcoch alternatívnych investičných fondov a o zmene a doplnení smernice 2003/41/ES a 2009/65/ES a nariadení (ES) č. 1060/2009 a (EÚ) č. 1095/2010 (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/39/ES z 21. apríla 2004 o trhoch s finančnými nástrojmi, o zmene a doplnení smerníc Rady 85/611/EHS a 93/6/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/12/ES a o zrušení smernice Rady 93/22/EHS (Ú. v. EÚ L 145, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ z 26. júna 2013 o ročných účtovných závierkach, konsolidovaných účtovných závierkach a súvisiacich správach určitých druhov podnikov, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES a zrušujú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Ú. v. EÚ L 182, 29.6.2013, s. 19).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES zo 17. mája 2006 o štatutárnom audite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a ktorou sa zrušuje smernica Rady 84/253/EHS (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 87).

- (7) Nezávislosť štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti môže byť ohrozená výškou poplatkov prijatých od jedného auditovaného subjektu a tiež štruktúrou týchto poplatkov. Preto je dôležité zabezpečiť, aby poplatky za audit neboli založené na žiadnej forme podmienenosti, a v prípade, že sú poplatky za audit od jedného klienta vrátane jeho dcérskych podnikov značné, zavedie sa osobitný postup so zapojením výboru pre audit s cieľom zabezpečiť kvalitu auditu. Ak sa štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť stanú nadmerne závislými od jedného klienta, výbor pre audit by mal na základe primeraných dôvodov rozhodnúť o tom, či štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť môžu vo vykonávaní štatutárneho auditu pokračovať. Pri prijímaní takéhoto rozhodnutia by mal výbor pre audit okrem iného zohľadniť ohrozenie nezávislosti a dôsledky takéhoto rozhodnutia.
- (8) Poskytovanie niektorých iných služieb okrem štatutárneho auditu (neaudítorské služby) auditovaným subjektom zo strany štatutárnych audítorov, audítorských spoločností alebo členov ich sietí môže ohroziť ich nezávislosť. Preto je vhodné zakázať poskytovanie určitých neaudítorských služieb, ako sú špecifické daňové, konzultačné a poradenské služby auditovanému subjektu, jeho materskému podniku a podnikom, v ktorých má auditovaný subjekt rozhodujúci vplyv v rámci Únie. Služby, ktoré zahŕňajú plnenie nejakej úlohy v riadení alebo rozhodovaní auditovaného subjektu, by mohli zahŕňať riadenie prevádzkového kapitálu, poskytovanie finančných informácií, optimalizáciu podnikateľského procesu, riadenie peňažných tokov, transferové oceňovanie, vytvorenie efektívneho dodávateľského reťazca a podobne. Služby súvisiace s financovaním, kapitálovou štruktúrou a alokáciou a investičnou stratégiou auditovaného subjektu by sa mali zakázať okrem poskytovania služieb, ako sú služby náležitej starostlivosti (due-diligence), vydávanie comfort letters v súvislosti s prospektmi vydanými auditovaným subjektom a iné uistovacie služby.
- (9) Členským štátom by sa malo umožniť rozhodnúť, že štatutárnym audítorm a audítorským spoločnostiam umožnia poskytovanie určitých služieb v oblasti daní alebo oceňovania, keď takéto služby nemajú na auditované účtovné závierky žiadny priamy vplyv alebo na ne majú nevýznamný vplyv, či už samostatne, alebo agregovane. Ak takéto služby zahŕňajú agresívne daňové plánovanie, nemali by sa považovať za nevýznamné. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť by preto auditovanému subjektu takéto služby nemali poskytovať. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť by mali mať možnosť poskytovať neaudítorské služby, ktoré nie sú zakázané podľa tohto nariadenia, ak poskytovanie takýchto služieb vopred schválil výbor pre audit a ak sa štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť sami presvedčili o tom, že poskytovanie takýchto služieb nepredstavuje ohrozenie nezávislosti štatutárneho audítora ani audítorskej spoločnosti, ktoré nemožno znížiť na akceptovateľnú úroveň použitím ochranných opatrení.
- (10) S cieľom zabrániť konfliktu záujmov je dôležité, aby štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť pred prijatím zákazky alebo pokračovaním v zákazke štatutárneho auditu subjektu verejného záujmu posúdili, či sú splnené požiadavky nezávislosti, a najmä či nevzniká ohrozenie nezávislosti v dôsledku vzťahu s uvedeným subjektom. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť by mala každoročne potvrdzovať svoju nezávislosť výboru pre audit auditovaného subjektu a prerokovať s uvedeným výborom ohrozenie svojej nezávislosti, ako aj ochranné opatrenia použité na zníženie tohto ohrozenia.
- (11) Spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch v súvislosti s týmto nariadením by sa malo riadiť smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES ⁽¹⁾ a takéto spracúvanie osobných údajov by malo podliehať dohľadu príslušných orgánov členských štátov, najmä verejných nezávislých orgánov určených členskými štátmi. Akákoľvek výmena alebo prenos informácií príslušnými orgánmi by mali byť v súlade s pravidlami prenosu osobných údajov ustanovenými v smernici 95/46/ES.
- (12) Riadna previerka kontroly kvality práce vykonanej v každej zákazke štatutárneho auditu by mala prispievať k vysokej kvalite auditu. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť by preto nemala vydať svoju správu audítora pred ukončením tejto previerky kontroly kvality zákazky.
- (13) Výsledky štatutárneho auditu subjektu verejného záujmu by sa mali predkladať zainteresovaným stranám v správe audítora. S cieľom zvýšiť dôveru zainteresovaných strán v účtovné závierky auditovaného subjektu je osobitne dôležité, aby bola správa audítora opodstatnená a riadne zdôvodnená. Okrem informácií, ktorých poskytnutie sa vyžaduje podľa článku 28 smernice 2006/43/ES, by správa audítora mala predovšetkým zahŕňať dostatočné informácie o nezávislosti štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti, ako aj o tom, či sa daný štatutárny audit považoval za taký, aby umožnil odhaliť nezrovnalosti vrátane podvodu.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (14) Hodnota štatutárneho auditu pre auditovaný subjekt by sa osobitne zvýšila, ak by sa posilnila komunikácia medzi štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou na jednej strane a výborom pre audit na strane druhej. Okrem pravidelného dialógu počas vykonávania štatutárneho auditu je dôležité, aby štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť predložili výboru pre audit dodatočnú a podrobnejšiu správu o výsledkoch štatutárneho auditu. Táto dodatočná správa by sa mala výboru pre audit predložiť najneskôr v čase predloženia správy audítora. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť by mali na požiadanie prerokovať s výborom pre audit kľúčové záležitosti uvedené v tejto dodatočnej správe. Okrem toho by malo byť možné sprístupniť takúto dodatočnú podrobnú správu príslušným orgánom zodpovedným za dohľad nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami na ich žiadosť a tiež tretím stranám, ak tak stanovuje vnútroštátne právo.
- (15) Štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti už poskytujú príslušným orgánom, ktoré dohliadajú na subjekty verejného záujmu, informácie o skutočnostiach alebo rozhodnutiach, ktoré by mohli predstavovať porušenie pravidiel, ktorými sa riadi činnosť auditovaného subjektu, alebo o narušení nepretržitého fungovania auditovaného subjektu. Úlohy dohľadu by sa však zjednodušili, ak by orgány dohľadu nad úverovými inštitúciami a poisťovňami a ich štatutárni audítori a audítorské spoločnosti boli povinné zaviesť efektívny vzájomný dialóg.
- (16) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1092/2010 ⁽¹⁾ sa zriadil Európsky výbor pre systémové riziká (ESRB). Úlohou ESRB je monitorovať vznik systémového rizika v Únii. Vzhľadom na informácie, ku ktorým majú prístup štatutárni audítori a audítorské spoločnosti systémovo dôležitých finančných inštitúcií, by mohli ich skúsenosti pomôcť ESRB v jeho práci. Preto by sa prostredníctvom tohto nariadenia malo zjednodušiť organizovanie každoročného fóra pre dialóg medzi štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami na jednej strane a ESRB na strane druhej na odvetvovom a anonymnom základe.
- (17) S cieľom zvýšiť dôveru v štatutárnych audítorov a audítorské spoločnosti vykonávajúce štatutárny audit subjektov verejného záujmu a ich zodpovednosť je dôležité, aby sa zvýšila transparentnosť výkazníctva zo strany štatutárnych audítorov a audítorských spoločností. Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti by preto mali byť povinné zverejniť finančné informácie, najmä pokiaľ ide o ich celkový obrat rozdelený podľa poplatkov za audit uhradených subjektmi verejného záujmu, poplatkov za audit uhradených inými subjektmi a poplatkov za iné služby. Mali by zverejniť aj finančné informácie na úrovni siete, do ktorej patria. Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti by mali príslušným orgánom poskytovať ďalšie doplňujúce informácie o poplatkoch za audit s cieľom zjednodušiť im výkon úloh týkajúcich sa dohľadu.
- (18) Dôležité je posilniť úlohy výboru pre audit pri výbere nového štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti v záujme informovanejšieho rozhodnutia valného zhromaždenia spoločníkov alebo členov auditovaného subjektu. Pri predkladaní návrhu valnému zhromaždeniu by preto správny alebo dozorný orgán mal vysvetliť, či sa drží preferencie výboru pre audit, a ak to tak nie je, uviesť dôvody. Odporúčanie výboru pre audit by malo obsahovať aspoň dve možnosti voľby na zákazku auditu a riadne odôvodnenú preferenciu jednej z nich tak, aby si bolo možné naozaj vybrať. S cieľom poskytnúť spravodlivé a riadne odôvodnenie by mal výbor pre audit vo svojom odporúčaní pre audit využiť výsledky povinného výberového konania, ktoré auditovaný subjekt zorganizoval, a zodpovedný zaň je výbor pre audit. V tomto výberovom konaní by auditovaný subjekt nemal obmedzovať štatutárnych audítorov ani audítorské spoločnosti s nízkym trhovým podielom, aby predkladali návrhy na zákazku výkonu auditu. Súťažné podklady by mali obsahovať transparentné a nediskriminačné kritériá výberu, ktoré sa použijú na vyhodnotenie návrhov. Avšak so zreteľom na skutočnosť, že toto výberové konanie by mohlo spôsobiť neprímerané náklady podnikom so zníženou trhovou kapitalizáciou alebo malým a stredne veľkým subjektom verejného záujmu vzhľadom na ich veľkosť, je vhodné oslobodiť takéto podniky a subjekty od povinnosti organizovať výberové konanie na nového štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť.
- (19) Právo valného zhromaždenia spoločníkov alebo členov auditovaného subjektu vybrať si štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť by bolo bezcenné, ak by auditovaný subjekt mal uzavrieť zmluvu s treťou stranou, v ktorej sa tento výber obmedzuje. Z toho dôvodu by sa akékoľvek ustanovenie zmluvy medzi auditovaným subjektom a treťou stranou, pokiaľ ide o vymenovanie alebo obmedzenie výberu na konkrétnych štatutárnych audítorov alebo audítorské spoločnosti, malo považovať za neplatné.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1092/2010 z 24. novembra 2010 o makroprudenciálnom dohľade Európskej únie nad finančným systémom a o zriadení Európskeho výboru pre systémové riziká (Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 1).

- (20) Ak by subjekty verejného záujmu vymenovali viacerých štatutárnych audítorov alebo viaceré audítorské spoločnosti, posilnil by sa profesionálny skepticizmus a pomohlo by to zvýšiť kvalitu auditu. Toto opatrenie spolu s prítomnosťou menších audítorských spoločností na trhu s auditom by umožnilo rozvoj schopností týchto spoločností a rozšírenie výberu štatutárnych audítorov a audítorských spoločností pre subjekty verejného záujmu. Tieto subjekty by sa preto mali povzbudzovať a stimulovať na to, aby na výkon štatutárneho auditu menovali viac ako jedného štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť.
- (21) S cieľom riešiť ohrozenie nezávislosti z dôvodu familiárneho vzťahu s auditovaným subjektom a tak posilniť nezávislosť štatutárnych audítorov a audítorských spoločností je dôležité ustanoviť maximálne trvanie danej zákazky auditu štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti v konkrétnom auditovanom subjekte. Okrem toho sa v tomto nariadení ako prostriedok posilnenia nezávislosti štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti, posilnenia profesionálneho skepticizmu a skvalitnenia auditu ustanovujú tieto dve alternatívy predĺženia maximálnej dĺžky trvania: pravidelné a otvorené povinné výberové konanie alebo vymenovanie viac ako jedného štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti subjektmi verejného záujmu. Tiež zapojenie menších audítorských spoločností do týchto opatrení by umožnilo rozvoj schopností týchto spoločností a rozšírenie výberu štatutárnych audítorov a audítorských spoločností pre subjekty verejného záujmu. Mal by sa zaviesť aj vhodný mechanizmus postupnej rotácie, pokiaľ ide o kľúčových audítorských partnerov vykonávajúcich štatutárny audit v mene audítorskej spoločnosti. Takisto je dôležité stanoviť primerané obdobie, v ktorom tento štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť nesmie vykonávať štatutárny audit toho istého subjektu. S cieľom zabezpečiť hladký prechod by predchádzajúci štatutárny audítor mal odovzdať odovzdávací spis s relevantnými informáciami nastupujúcemu štatutárnemu audítorovi.
- (22) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň dôvery investora a spotrebiteľa vo vnútorný trh zamedzením konfliktom záujmov by štatutárni audítori a audítorské spoločnosti mali podliehať primeranému dohľadu príslušných orgánov, ktoré sú nezávislé od audítorskej profesie a ktoré majú primerané schopnosti, odborné znalosti a zdroje. Členským štátom by sa malo umožniť delegovať alebo umožniť ich príslušným orgánom, aby delegovali ktorúkoľvek z úloh týchto príslušných orgánov na iné orgány alebo subjekty okrem tých, ktoré súvisia so systémom zabezpečenia kvality, prešetrovaním a disciplinárnymi systémami. Členským štátom by sa však malo umožniť rozhodnúť, že úlohy súvisiace s disciplinárnym systémom delegujú na iné úrady a orgány za predpokladu, že väčšina osôb zapojených do riadenia dotknutých úradov alebo orgánov je nezávislá od audítorskej profesie. Vnútroštátne príslušné orgány by mali mať potrebné právomoci na vykonávanie svojich úloh dohľadu vrátane možnosti mať prístup k údajom, získavať informácie a vykonávať kontroly. Mali by sa špecializovať v oblasti dohľadu nad finančnými trhmi, dodržiavania súladu s povinnosťami finančného výkazníctva alebo v dohľade nad štatutárnym auditom. Malo by však byť možné, aby dohľad nad dodržiavaním povinností uložených subjektom verejného záujmu vykonávali príslušné orgány zodpovedné za dohľad nad uvedenými subjektmi. Financovanie príslušných orgánov by malo byť nezávislé od akéhokoľvek možného nevhodného vplyvu zo strany štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností.
- (23) Kvalita dohľadu by sa mala zlepšiť, ak bude existovať účinná spolupráca medzi orgánmi poverenými rôznymi úlohami na vnútroštátnej úrovni. Z toho dôvodu by orgány zodpovedné za dohľad nad dodržiavaním povinností týkajúcich sa štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu mali spolupracovať s orgánmi zodpovednými za úlohy ustanovené v smernici 2006/43/ES s orgánmi dohliadajúcimi nad subjektmi verejného záujmu a s jednotkami finančnej polície uvedenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/60/ES ⁽¹⁾.
- (24) Externé zabezpečenie kvality v prípade štatutárneho auditu je pre vysokú kvalitu auditu rozhodujúce. Zverejňovaným finančným informáciám sa ním dodáva dôveryhodnosť a spoločníkom, investorom, veriteľom a ostatným zúčastneným stranám sa poskytuje lepšia ochrana. Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti by preto mali podliehať systému zabezpečenia kvality, za ktorý by mali byť zodpovedné príslušné orgány, čím by sa zabezpečila objektivita a nezávislosť od audítorskej profesie. Previerky zabezpečenia kvality by sa mali organizovať tak, aby každý štatutárny audítor alebo každá audítorská spoločnosť vykonávajúca audit subjektov verejného záujmu podliehala previerke zabezpečenia kvality na základe analýzy rizík. V prípade štatutárnych audítorov a audítorských spoločností vykonávajúcich audit subjektov verejného záujmu okrem tých, ktoré sú vymedzené v článku 2

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/60/ES z 26. októbra 2005 o predchádzaní využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí a financovania terorizmu (Ú. v. EÚ L 309, 25.11.2005, s. 15).

bodoch 17 a 18 smernice 2006/43/ES, by sa uvedená previerka mala uskutočniť aspoň každé tri roky a v ostatných prípadoch aspoň každých šesť rokov. Informácie o tom, ako by sa mali uskutočňovať kontroly, sú uvedené v odporúčaní Komisie zo 6. mája 2008 týkajúce sa externého zabezpečenia kvality v prípade štatutárnych audítorov a audítorských spoločností vykonávajúcich audit subjektov verejného záujmu ⁽¹⁾. Previerky zabezpečenia kvality by mali byť primerané a proporcionálne, pokiaľ ide o rozsah a zložitosť činnosti preverovaného štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.

- (25) Trh poskytovania služieb štatutárneho auditu subjektom verejného záujmu sa postupne rozvíja. Preto je potrebné, aby príslušné orgány monitorovali vývoj na trhu, najmä pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z vysokej koncentrácie na trhu, a to aj v rámci špecifických odvetví, a činnosti výborov pre audit.
- (26) Transparentnosť činností príslušných orgánov by mala pomôcť zvýšiť dôveru investorov a spotrebiteľov na vnútornom trhu. Malo by sa preto vyžadovať, aby príslušné orgány pravidelne podávali správy o svojej činnosti a uverejňovali informácie v súhrnnej podobe o zisteniach a záveroch z kontrol alebo v individuálnej podobe, ak tak členské štáty ustanovia.
- (27) Spolupráca medzi príslušnými orgánmi členských štátov môže byť dôležitým prínosom na zabezpečenie trvale vysokej kvality štatutárneho auditu v Únii. Príslušné orgány členských štátov by preto mali navzájom v prípade potreby spolupracovať na účel vykonávania svojich povinností dohľadu, pokiaľ ide o štatutárne audity. Mali by rešpektovať zásadu regulácie a dohľadu zo strany domovského členského štátu v členskom štáte, v ktorom je štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť schválená a v ktorom má auditovaný subjekt svoje sídlo. Spolupráca medzi príslušnými orgánmi by sa mala organizovať v rámci Výboru európskych orgánov pre dohľad nad výkonom auditu (CEAOB), ktorý by mal pozostávať zo zástupcov príslušných orgánov na vysokej úrovni. S cieľom posilniť konzistentné uplatňovanie tohto nariadenia by CEOB mal mať možnosť prijímať nezáväznú usmernenia alebo stanoviská. Okrem toho by mal zjednodušovať výmenu informácií, poskytovať poradenstvo Komisii a podieľať sa na odborných posudkoch a odborných preskúmaniach.

Na účely vykonávania odborného posúdenia systémov verejného dohľadu v tretích krajinách a medzinárodnej spolupráce medzi členskými štátmi a tretími krajinami v tejto oblasti by CEOB mal zriadiť podskupinu, ktorej by predsedal člen vymenovaný Európskym orgánom dohľadu (Európskym orgánom pre cenné papiere a trhy – ESMA) ⁽²⁾, a mal by orgán ESMA, Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre bankovníctvo – EBA) ⁽³⁾ alebo Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov – EIOPA) ⁽⁴⁾ požiadať o pomoc, pokiaľ sa jeho žiadosť týka medzinárodnej spolupráce medzi členskými štátmi a tretími krajinami v oblasti štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu, na ktoré dohliadajú tieto európske orgány dohľadu. Sekretariát CEOB by mala poskytnúť Komisia a na základe pracovného programu, ktorý schváli CEOB, zahrnúť súvisiace náklady do svojich odhadov na ďalší rok.

- (28) Rozsah spolupráce medzi príslušnými orgánmi členských štátov by mal zahŕňať spoluprácu, pokiaľ ide o previerky zabezpečenia kvality a pomoc pri prešetrovaniach súvisiacich s vykonávaním štatutárnych auditov subjektov verejného záujmu vrátane prípadov, v ktorých prešetrované konanie nepredstavuje porušenie žiadneho legislatívneho alebo regulačného ustanovenia platného v dotknutých členských štátoch. Podrobné podmienky spolupráce medzi príslušnými orgánmi členských štátov by mali zahŕňať možnosť vytvorenia kolégií príslušných orgánov a delegovanie úloh medzi nimi. Pri tejto spolupráci by sa mala zohľadniť koncepcia siete, v ktorej štatutárni audítori a audítorské spoločnosti fungujú. Príslušné orgány by mali rešpektovať primerané pravidlá týkajúce sa zachovávanie dôvernosti a služobného tajomstva.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 120, 7.5.2008, s. 20.

⁽²⁾ Európsky orgán dohľadu zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1095/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre cenné papiere a trhy) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/77/ES (Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 84).

⁽³⁾ Európsky orgán dohľadu zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1093/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre bankovníctvo) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/78/ES (Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 12).

⁽⁴⁾ Európsky orgán dohľadu zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1094/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/79/ES (Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 48).

- (29) Previazanosť kapitálových trhov vyvoláva potrebu, aby príslušné orgány boli oprávnené spolupracovať s orgánmi a úradmi dohľadu tretích krajín, pokiaľ ide o výmenu informácií alebo previerky zabezpečenia kvality. V prípade, že spolupráca s orgánmi tretích krajín súvisí s audítorskou pracovnou dokumentáciou alebo inými dokumentmi v držbe štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností, by sa však mali uplatňovať postupy stanovené smernicou 2006/43/ES.
- (30) Na zabezpečenie plynulého fungovania kapitálových trhov je potrebná udržateľná audítorská kapacita a konkurenčný trh pre služby štatutárneho auditu, na ktorom je dostatočný výber štatutárnych audítorov a audítorských spoločností schopných vykonať štatutárne audity subjektov verejného záujmu. Príslušné orgány a Európska sieť pre hospodársku súťaž (ESHS) by mali podať správu o zmenách, ktoré nastali v štruktúre audítorského trhu v dôsledku prijatia tohto nariadenia.
- (31) Zosúladenie postupov na prijímanie delegovaných aktov Komisiou so Zmluvou o fungovaní Európskej únie, a najmä s jej článkom 290 a 291, by sa malo vykonať na individuálnom základe. S cieľom zohľadniť vývoj v oblasti auditu a audítorskej profesie by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Delegované akty sú predovšetkým dôležité na účely prijatia medzinárodných audítorských štandardov v oblasti audítorskej praxe, nezávislosti a interných kontrol štatutárnych audítorov a audítorských spoločností. Prijaté medzinárodné audítorské štandardy by nemali meniť požiadavky tohto nariadenia alebo dopĺňať tieto požiadavky okrem tých, ktoré sú v tomto smere presne vymedzené. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov.
- Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (32) S cieľom zabezpečiť právnu istotu a plynulý prechod na režim zavedený týmto nariadením je dôležité zaviesť prechodné obdobie, pokiaľ ide o nadobudnutie účinnosti povinnosti rotácie štatutárnych audítorov a audítorských spoločností a povinnosti organizovať výberové konanie na výber štatutárnych audítorov a audítorských spoločností.
- (33) Odkazy na ustanovenia smernice 2006/43/ES by sa mali považovať za odkazy na vnútroštátne ustanovenia, ktorými sa transponujú dané ustanovenia smernice 2006/43/ES. Novým európskym rámcom pre audit stanoveným týmto nariadením a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2014/56/EÚ⁽¹⁾ sa nahrádzajú existujúce požiadavky ustanovené v smernici 2006/43/ES a mal by sa vykladať bez odkazov na akékoľvek predchádzajúce nástroje, ako sú odporúčania Komisie prijaté v rámci minulého rámca.
- (34) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne objasnenie a lepšie vymedzenie úlohy štatutárneho auditu týkajúceho sa subjektov verejného záujmu, zlepšenie informácií, ktoré štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť poskytuje auditovanému subjektu, investorom a ostatným zainteresovaným stranám, zlepšenie komunikačných kanálov medzi audítormi a orgánmi dohľadu nad subjektmi verejného záujmu, zabránenie konfliktu záujmov vyplývajúceho z poskytovania neaudítorských služieb subjektom verejného záujmu, zníženie rizika potenciálneho konfliktu záujmov z dôvodu existujúceho systému, keď si auditovaný vyberá a platí audítora, alebo ohrozenia z dôvodu familiárneho vzťahu, zjednodušenie zmeny a výberu štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti pre subjekty verejného záujmu, rozšírenie možnosti výberu štatutárnych audítorov a audítorských spoločností pre subjekty verejného záujmu a zlepšenie účinnosti, nezávislosti a konzistentnosti regulácie a dohľadu nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami poskytujúcimi štatutárny audit subjektom verejného záujmu aj v súvislosti so spoluprácou na úrovni Únie nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/56/EÚ zo 16. apríla 2014, ktorou sa mení smernica 2006/43/ES o štatutárnom audite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok (pozri stranu 196 tohto úradného vestníka).

- (35) V tomto nariadení sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané najmä v Charte základných práv Európskej únie, konkrétne právo na rešpektovanie súkromného a rodinného života, právo na ochranu osobných údajov a slobodu podnikania, a musí sa uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.
- (36) V súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 23. apríla 2012 vydal svoje stanovisko ⁽¹⁾.
- (37) Týmto nariadením a smernicou 2014/56/EÚ by sa mal stanoviť nový právny rámec štatutárneho auditu ročných a konsolidovaných účtovných závierok, a preto by sa rozhodnutie Komisie 2005/909/ES ⁽²⁾ malo zrušiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa ustanovujú požiadavky na vykonávanie štatutárneho auditu ročných a konsolidovaných účtovných závierok subjektov verejného záujmu, pravidlá organizácie a výberu štatutárnych audítora a audítorských spoločností subjektmi verejného záujmu s cieľom podporovať ich nezávislosť a vyhnúť sa konfliktom záujmov, ako aj pravidlá o dohľade nad dodržiavaním uvedených požiadaviek štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na:
 - a) štatutárnych audítora a audítorské spoločnosti vykonávajúce štatutárne audity subjektov verejného záujmu;
 - b) subjekty verejného záujmu.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica 2006/43/ES.

3. Ak sa od družstva v zmysle článku 2 bodu 14 smernice 2006/43/ES, sporiteľne alebo podobného subjektu uvedeného v článku 45 smernice 86/635/EHS alebo od dcérskej spoločnosti alebo právneho nástupcu družstva, sporiteľne alebo podobného subjektu uvedeného v článku 45 smernice 86/635/EHS vyžaduje, aby podľa vnútroštátnych právnych predpisov boli členom neziskového audítorského subjektu, alebo sa im takéto členstvo umožňuje, členské štáty môžu rozhodnúť, že toto nariadenie alebo jeho niektoré ustanovenia sa nevzťahujú na štatutárny audit takého subjektu za predpokladu, že štatutárny audítora pri vykonávaní štatutárneho auditu jedného z jeho členov a osoby, ktoré by mohli štatutárny audit ovplyvniť, spĺňajú zásady nezávislosti ustanovené v smernici 2006/43/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 336, 6.11.2012, s. 4.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2005/909/ES zo 14. decembra 2005 o zriadení skupiny odborníkov, ktorá má poskytovať rady Komisii a uľahčovať spoluprácu medzi systémami verejného dozoru nad zákonnými audítormi a audítorskými spoločnosťami (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 38).

4. Ak sa od družstva v zmysle článku 2 bodu 14 smernice 2006/43/ES, sporiteľne alebo podobného subjektu uvedeného v článku 45 smernice 86/635/EHS alebo od dcérskej spoločnosti alebo právneho nástupcu takéhoto družstva, sporiteľne alebo podobného subjektu uvedeného v článku 45 smernice 86/635/EHS vyžaduje, aby podľa vnútroštátneho práva boli členom neziskového audítorského subjektu, alebo sa im takéto členstvo umožňuje, objektívna, rozumná a informovaná strana by nedošla k záveru, že vzťah založený na členstve spochybňuje nezávislosť štatutárneho audítora, pokiaľ sa pri vykonávaní štatutárneho auditu niektorého z členov uplatňujú zásady nezávislosti od štatutárnych audítorov vykonávajúcich audit a od osôb, ktoré by mohli ovplyvňovať štatutárny audit.

5. Členský štát informuje Komisiu a Výbor európskych orgánov pre dohľad nad výkonom auditu (ďalej len „CEAOB“) uvedený v článku 30 o takýchto výnimočných situáciách neuplatnenia tohto nariadenia alebo určitých ustanovení tohto nariadenia. Komisii a CEOB oznámi zoznam ustanovení tohto nariadenia, ktoré sa neuplatňujú na štatutárny audit subjektov uvedených v odseku 3 tohto článku, a dôvody, ktoré odôvodňujú takéto neuplatňovanie.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov stanovené v článku 2 smernice 2006/43/ES s výnimkou pojmu „príslušný orgán“, ako je stanovený v článku 20 tohto nariadenia.

HLAVA II

PODMIENKY VYKONÁVANIA ŠTATUTÁRNEHO AUDITU SUBJEKTOV VEREJNÉHO ZÁUJMU

Článok 4

Poplatky za audit

1. Poplatky za poskytovanie štatutárneho auditu subjektom verejného záujmu nie sú podmienené.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2006/43/ES, na účely prvého pododseku podmienené poplatky sú poplatky za zákazky na audit vypočítané na vopred určenom základe, ktorý závisí od záveru alebo výsledku transakcie alebo od výsledku vykonanej práce. Poplatky sa nepovažujú za podmienené, ak ich určil súd alebo príslušný orgán.

2. Keď štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť poskytuje auditovanému subjektu, jeho materskému podniku alebo podniku, v ktorých má auditovaný subjekt rozhodujúci vplyv, počas obdobia troch alebo viacerých po sebe nasledujúcich účtovných období iné neaudítorské služby ako tie, ktoré sú uvedené v článku 5 ods. 1 tohto nariadenia, celkové poplatky za takéto služby sa obmedzia najviac na 70 % priemeru poplatkov, ktoré sa zaplatili za štatutárny audit (štatutárne audity) auditovaného subjektu v posledných troch po sebe nasledujúcich účtovných obdobiach, a prípadne jeho materského podniku, podnikov, v ktorých má auditovaný subjekt rozhodujúci vplyv, a konsolidovaných účtovných závierok danej skupiny podnikov.

Na účely obmedzení uvedených v prvom pododseku sa vylučujú neaudítorské služby, ktoré vyžadujú právne predpisy Únie alebo vnútroštátne právne predpisy a ktoré sú iné ako tie, ktoré sa uvádzajú v článku 5 ods. 1.

Členské štáty môžu ustanoviť, že príslušný orgán môže výnimočne a na požiadanie štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti povoliť vyňatie štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti z požiadaviek v prvom pododseku v súvislosti s auditovaným subjektom na obdobie nepresahujúce dve účtovné obdobia.

3. Keď celkové poplatky prijaté od subjektu verejného záujmu predstavujú v každom z posledných troch po sebe nasledujúcich účtovných období viac ako 15 % celkových poplatkov prijatých štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou, alebo prípadne skupinovým audítorom, vykonávajúcimi štatutárny audit v každom z uvedených účtovných období, takýto štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, alebo prípadne skupinový audítor túto skutočnosť oznámi výboru pre audit a s týmto výborom prerokuje ohrozenie svojej nezávislosti a ochranné opatrenia prijaté na zmiernenie tohto ohrozenia. Výbor pre audit zváži, či by zákazka na audit mala pred vydaním správy audítora podliehať previerke kontroly kvality zákazky zo strany iného štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.

Ak poplatky prijaté od takéhoto subjektu verejného záujmu naďalej prekračujú 15 % celkových poplatkov prijatých takýmto štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou, alebo prípadne skupinovým audítorom, vykonávajúcimi štatutárny audit, výbor pre audit na základe objektívnych dôvodov rozhodne, či tento štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, alebo skupinový audítor takéhoto subjektu alebo skupiny subjektov pokračovať vo vykonávaní štatutárneho auditu v ďalšom období, ktoré v každom prípade nesmie presahovať dva roky.

4. Členské štáty môžu uplatňovať prísnejšie požiadavky ako tie, ktoré sú stanovené v tomto článku.

Článok 5

Zákaz poskytovania neaudítorských služieb

1. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonávajúca štatutárny audit subjektu verejného záujmu alebo ktorýkoľvek člen siete, do ktorej štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť patria, neposkytujú, či už priamo, alebo nepriamo, auditovanému subjektu, jeho materskému podniku ani podnikom, v ktorých má auditovaný subjekt rozhodujúci vplyv, v rámci Únie žiadne zakázané neaudítorské služby v:

- a) období medzi začiatkom auditovaného obdobia a vydaním správy audítora a
- b) účtovnom období, ktoré bezprostredne predchádza obdobiu uvedenému v písmene a) vo vzťahu k službám uvedeným v druhom pododseku písm. g).

Na účely tohto článku zakázané neaudítorské služby sú:

- a) daňové služby týkajúce sa:
 - i) vypracovania daňových priznaní;
 - ii) dane zo mzdy;
 - iii) ciel;
 - iv) identifikácie verejných dotácií a daňových stimulov, pokiaľ sa podpora od štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti v súvislosti s takými službami nevyžaduje na základe právnych predpisov;
 - v) podpory týkajúcej sa daňových kontrol vykonávaných daňovými úradmi, pokiaľ sa podpora od štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti v súvislosti s takými kontrolami nevyžaduje na základe právnych predpisov;
 - vi) výpočet priamych a nepriamych daní a odložených daní;
 - vii) poskytovanie daňového poradenstva;
- b) služby, ktoré zahŕňajú plnenie nejakej úlohy v riadení alebo rozhodovaní auditovaného subjektu;
- c) vedenie účtovníctva a vypracúvanie účtovných záznamov a účtovných závierok;
- d) spracovanie miezd;
- e) navrhovanie a implementácia takých postupov vnútornej kontroly alebo riadenia rizík, ktoré súvisia s vypracúvaním a/alebo kontrolou finančných informácií, alebo navrhovanie a implementácia technologických systémov týkajúcich sa finančných informácií;

- f) služby oceňovania vrátane oceňovaní vykonávaných v súvislosti s poisťno-matematickými službami alebo službami podpory v prípade právneho sporu;
 - g) právne služby, pokiaľ ide o:
 - i) poskytovanie všeobecného právneho poradenstva;
 - ii) vyjednávanie v mene auditovaného subjektu a
 - iii) vystupovanie v úlohe obhajcu pri riešení právnych sporov;
 - h) služby týkajúce sa funkcie vnútorného auditu auditovaného subjektu;
 - i) služby súvisiace s financovaním, kapitálovou štruktúrou a alokáciou a investičnou stratégiou auditovaného subjektu okrem poskytovania uisťovacích služieb vo vzťahu k účtovným závierkam, ako je vydávanie comfort letters v súvislosti s prospektmi vydanými auditovaným subjektom;
 - j) propagovanie akcií auditovaného subjektu, obchodovanie s nimi alebo ich upisovanie;
 - k) služby týkajúce sa ľudských zdrojov, pokiaľ ide o:
 - i) riadenie, a to v takej pozícii, v ktorej možno významne ovplyvniť prípravu účtovných záznamov alebo účtovných závierok, ktoré podliehajú štatutárnemu auditu, ak takéto služby zahŕňajú:
 - hľadanie alebo výber kandidátov na takéto pozície alebo
 - previerku referencií kandidátov na takéto pozície;
 - ii) navrhovanie organizačnej štruktúry a
 - iii) kontrolu nákladov.
2. Okrem služieb uvedených v odseku 1 členské štáty môžu zakázať aj iné služby, ak dospejú k záveru, že uvedené služby predstavujú ohrozenie pre nezávislosť. Členské štáty oznámia Komisii všetky doplnenia zoznamu v odseku 1.
3. Odchyľne od odseku 1 druhého pododseku členské štáty môžu povoliť poskytovanie služieb uvedených v písmene a) bode i), písmene a) bodoch iv) až vii) a v písmene f) za predpokladu, že spĺňajú tieto požiadavky:
- a) nemajú na auditované účtovné závierky žiadny priamy vplyv ani na ne majú nevýznamný vplyv, či už samostatne, alebo agregovane;
 - b) odhad vplyvu na auditované účtovné závierky je komplexne zdokumentovaný a vysvetlený v dodatočnej správe pre výbor pre audit, uvedenej v článku 11, a
 - c) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť spĺňa zásady nezávislosti ustanovené v smernici 2006/43/ES.
4. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonávajúca štatutárne audity subjektov verejného záujmu, a ak štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť patria do siete, ktorýkoľvek člen takejto siete môže poskytnúť auditovanému subjektu, jeho materskému podniku alebo podnikom, v ktorých má auditovaný subjekt rozhodujúci vplyv, neaudítorské služby okrem zakázaných neaudítorských služieb uvedených v odseku 1 a 2, a to s výhradou schválenia výborom pre audit a po tom, čo riadne posúdil ohrozenie nezávislosti a uplatnil ochranné opatrenia v súlade s článkom 22b smernice 2006/43/ES. V prípade potreby výbor pre audit vydá usmernenia, pokiaľ ide o služby uvedené v odseku 3.

Okrem zakázaných neaudítorských služieb uvedených v odseku 1 členské štáty môžu stanoviť prísnejšie pravidlá, v ktorých určia podmienky, za akých môže štatutárny audítor, audítorská spoločnosť alebo člen siete, ku ktorej štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť patria, poskytnúť auditovanému subjektu, jeho materskému podniku alebo podnikom, v ktorých má auditovaný subjekt rozhodujúci vplyv, neaudítorské služby.

5. Ak člen siete, do ktorej patrí štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonávajúca štatutárny audit subjektu verejného záujmu, poskytuje ktorúkoľvek z neaudítorských služieb, ktoré sú uvedené v odseku 1 a 2 tohto článku, takému podniku zaregistrovanému v tretej krajine, v ktorom má auditovaný subjekt verejného záujmu rozhodujúci vplyv, dotknutý štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť posúdi, či by ich nezávislosť nebola spochybnená tým, že člen siete poskytuje také služby.

Ak je ovplyvnená ich nezávislosť, štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť uplatní prípadné ochranné opatrenia s cieľom zmierniť ohrozenie spôsobené takýmto poskytnutím služieb v tretej krajine. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť môže pokračovať vo výkone štatutárneho auditu subjektu verejného záujmu, len ak dokáže v súlade s článkom 6 tohto nariadenia a článkom 22b smernice 2006/43/ES odôvodniť, že takéto poskytovanie služieb nemá vplyv na jeho alebo jej odborný úsudok a správu audítora.

Na účely tohto odseku:

- a) zapojenie do rozhodovacieho procesu auditovaného subjektu a poskytovanie služieb uvedených v odseku 1 druhom pododseku písm. b), c) a e) sa v každom prípade považuje za ovplyvňujúce túto nezávislosť a toto ovplyvnenie sa nedá zmierniť žiadnymi ochrannými opatreniami;
- b) poskytovanie služieb uvedených v iných písmenách ako b), c) a e) druhého pododseku odseku 1 sa považuje za ovplyvňujúce takúto nezávislosť, a preto si vyžaduje ochranné opatrenia na zmiernenie ohrozenia, ktoré je tým spôsobené.

Článok 6

Príprava na štatutárny audit a posúdenie ohrozenia nezávislosti

1. Pred prijatím zákazky na štatutárny audit subjektu verejného záujmu alebo pokračovaním v takejto zákazke štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť okrem ustanovení článku 22b smernice 2006/43/ES posúdi a zdokumentuje:

- a) či spĺňa požiadavky v článkoch 4 a 5 tohto nariadenia;
- b) či sú dodržané podmienky v článku 17 tohto nariadenia;
- c) bez toho, aby bola dotknutá smernica 2005/60/ES, integritu členov dozorných, správnych a riadiacich orgánov subjektu verejného záujmu.

2. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť:

- a) každoročne písomne potvrdzuje výboru pre audit, že štatutárny audítor, audítorská spoločnosť a partneri, manažéri na vyšších úrovniach riadenia a manažéri vykonávajúci štatutárny audit sú od auditovaného subjektu nezávislí;
- b) prerokuje s výborom pre audit ohrozenie svojej nezávislosti a ochranné opatrenia prijaté na zmiernenie tohto ohrozenia, ktoré zdokumentovala podľa odseku 1.

Článok 7

Nezrovnalosti

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 tohto nariadenia a smernica 2005/60/ES, keď štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonávajúca štatutárny audit subjektu verejného záujmu má podozrenie alebo má opodstatnené dôvody na podozrenie, že môže dôjsť alebo došlo k nezrovnalostiam vrátane podvodu, pokiaľ ide o účtovnú závierku auditovaného subjektu, informuje auditovaný subjekt a vyzve ho na prešetrenie týchto záležitostí a prijatie primeraných opatrení na riešenie takýchto nezrovnalostí a na to, aby sa zabránilo opätovnému výskytu takýchto nezrovnalostí v budúcnosti.

Ak auditovaný subjekt túto záležitosť neprešetrí, štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť informuje orgány určené členskými štátmi, ktoré sú zodpovedné za prešetrenie takýchto nezrovnalostí.

Sprístupnenie informácií o akejkolvek nezrovnalosti uvedenej v prvom pododseku týmto orgánom, ktoré štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť uskutoční v dobrej viere, nepredstavuje porušenie žiadneho zmluvného ani právneho obmedzenia týkajúceho sa sprístupňovania informácií.

Článok 8

Previerka kontroly kvality zákazky

1. Pred vydaním správ uvedených v článkoch 10 a 11 sa vykoná previerka kontroly kvality zákazky (v tomto článku ďalej len „previerka“) s cieľom posúdiť, či štatutárny audítor alebo kľúčový audítorský partner mohol reálne dospieť k názoru a záverom vyjadreným v návrhu týchto správ.
2. Previerku vykoná preverovateľ kontroly kvality zákazky (v tomto článku ďalej len „preverovateľ“). Preverovateľ je štatutárny audítor, ktorý nie je zapojený do vykonávania tohto štatutárneho auditu, ktorého sa previerka týka.
3. Odchyľne od odseku 2, ak štatutárny audit vykonala audítorská spoločnosť a do výkonu štatutárneho auditu boli zapojení všetci štatutárni audítori alebo ak štatutárny audit vykonal štatutárny audítor a tento štatutárny audítor nie je partnerom ani zamestnancom audítorskej spoločnosti, táto/tento zabezpečí, aby previerku vykonal iný štatutárny audítor. Sprístupnenie dokumentov alebo informácií nezávislému preverovateľovi na účely tohto článku nepredstavuje porušenie služobného tajomstva. Dokumenty alebo informácie sprístupnené preverovateľovi na účely tohto článku sú predmetom služobného tajomstva.
4. Pri výkone previerky preverovateľ zaznamenáva aspoň:
 - a) ústne a písomné informácie, a to bez ohľadu na to, či tieto informácie boli, alebo neboli poskytnuté na žiadosť preverovateľa, ktoré štatutárny audítor alebo kľúčový audítorský partner poskytol na doloženie závažných úsudkov, ako aj hlavných zistení, ku ktorým dospel počas vykonaných audítorských postupov, a závery, ktoré z týchto zistení vyvodil;
 - b) názory štatutárneho audítora alebo kľúčového audítorského partnera, tak ako sú vyjadrené v návrhoch správ uvedených v článkoch 10 a 11.
5. V previerke sa hodnotia aspoň tieto prvky:
 - a) nezávislosť štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti od auditovaného subjektu;
 - b) závažné riziká, ktoré sú relevantné pre štatutárny audit a ktoré štatutárny audítor alebo kľúčový audítorský partner zistil počas výkonu štatutárneho auditu, a opatrenia, ktoré prijal na primerané riadenie týchto rizík;
 - c) argumentácia štatutárneho audítora alebo kľúčového audítorského partnera, najmä pokiaľ ide o úroveň významnosti a závažné riziká uvedené v písmene b);
 - d) žiadosť o radu od externých expertov a uplatnenie tejto rady;
 - e) povaha a rozsah opravených a neopravených nesprávností v účtovnej závierke, ktoré boli zistené počas výkonu auditu;
 - f) otázky prerokované s výborom pre audit a riadiacim a/alebo dozorným orgánom auditovaného subjektu;
 - g) otázky prerokované s príslušnými orgánmi a prípadne s ostatnými tretími stranami;
 - h) či dokumenty a informácie vybrané preverovateľom zo spisu podporujú názor štatutárneho audítora alebo kľúčového audítorského partnera, tak ako je vyjadrený v návrhu správ uvedených v článkoch 10 a 11.

6. Preverovateľ prerokuje výsledky previerky so štatutárnym audítorom alebo kľúčovým auditorským partnerom. Auditorská spoločnosť stanoví postupy riešenia prípadnej nezhody medzi kľúčovým auditorským partnerom a preverovateľom.
7. Štatutárny audítor alebo auditorská spoločnosť a preverovateľ si vedú záznamy o výsledkoch previerky a o úvahách, ktoré sú podkladom pre uvedené výsledky.

Článok 9

Medzinárodné auditorské štandardy

Komisia je splnomocnená prijímať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 39 medzinárodné auditorské štandardy uvedené v článku 26 smernice 2006/43/ES v oblasti auditorskej praxe a nezávislosti a interných kontrol štatutárnych audítorov a auditorských spoločností na účely ich uplatnenia v Únii, a to za predpokladu, že spĺňajú požiadavky článku 26 ods. 3 písm. a), b) a c) smernice 2006/43/ES a nemenia sa nimi žiadne požiadavky tohto nariadenia ani nedopĺňajú žiadne z jeho požiadaviek okrem tých, ktoré sú stanovené v článkoch 7, 8 a 18 tohto nariadenia.

Článok 10

Správa audítora

1. Štatutárny audítor (štatutárni audítori) alebo auditorská spoločnosť (auditorské spoločnosti) predloží(-ia) výsledky štatutárneho auditu subjektu verejného záujmu v správe audítora.
2. Správa audítora sa vypracuje v súlade s ustanoveniami článku 28 smernice 2006/43/ES a dodatočne sa v nej aspoň:
 - a) uvedie, kto alebo aký orgán vymenoval štatutárneho audítora (štatutárnych audítorov) alebo auditorskú spoločnosť (auditorské spoločnosti);
 - b) uvedie dátum vymenovania a celkové neprerušené obdobie zákazky vrátane predchádzajúcich obnovení zákazky (predĺžení obdobia, na ktoré boli pôvodne vymenovaní) a opätovných vymenovaní štatutárnych audítorov alebo auditorských spoločností;
 - c) na podporu názoru audítora poskytne:
 - i) opis najzávažnejších posúdených rizík významnej nesprávnosti vrátane posúdených rizík významnej nesprávnosti z dôvodu podvodu;
 - ii) zhrnutie reakcie audítora na tieto riziká a
 - iii) ak je to relevantné, kľúčové postrehy vyplývajúce z týchto rizík.

Ak je to relevantné z hľadiska vyššie uvedených informácií obsiahnutých v správe audítora týkajúcich sa každého závažného posúdeného rizika významnej nesprávnosti, v správe audítora sa uvedie jasný odkaz na príslušné zverejnenia v účtovnej závierke;

- d) vysvetlí, do akej miery považoval štatutárny audit za taký, aby umožnil odhaliť nezrovnalosti vrátane podvodu;
- e) potvrdí, že názor audítora je konzistentný s dodatočnou správou pre výbor pre audit uvedenou v článku 11;
- f) vyhlási, že neboli poskytované zakázané neauditorské služby uvedené v článku 5 ods. 1 a že štatutárny audítor (štatutárni audítori) alebo auditorská spoločnosť (auditorské spoločnosti) ostal(-a)(-i) pri výkone auditu nezávislý(-á)(-i) od auditovaného subjektu;
- g) uvedú akékoľvek služby okrem štatutárneho auditu, ktoré štatutárny audítor alebo auditorská spoločnosť poskytli auditovanému subjektu a podniku(-om), v ktorom(-ých) má auditovaný subjekt rozhodujúci vplyv, a ktoré sa nezverejnili v správe o hospodárení ani v účtovnej závierke.

Členské štáty môžu stanoviť dodatočné požiadavky, pokiaľ ide o obsah správy audítora.

3. Okrem požiadavky uvedenej v odseku 2 písm. e) správa audítora neobsahuje žiadne krížové odkazy na dodatočnú správu pre výbor pre audit uvedenú v článku 11. Správa audítora je napísaná v zrozumiteľnom a jednoznačnom jazyku.
4. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť nepoužíva názov žiadneho príslušného orgánu spôsobom, ktorý by poukazoval alebo naznačoval, že uvedený orgán správu audítora schválil alebo s ňou súhlasí.

Článok 11

Dodatočná správa určená pre výbor pre audit

1. Štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti vykonávajúci štatutárne audity subjektov verejného záujmu predkladajú výboru pre audit auditovaného subjektu dodatočnú správu najneskôr v deň predloženia správy audítora uvedenej v článku 10. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa táto dodatočná správa predložila aj správne alebo dozornému orgánu auditovaného subjektu.

Ak auditovaný subjekt nemá výbor pre audit, dodatočná správa sa predkladá orgánu, ktorý v rámci auditovaného subjektu vykonáva rovnocenné funkcie. Ak je to v súlade s vnútroštátnym právom, členské štáty môžu povoliť, aby výbor pre audit poskytol uvedenú dodatočnú správu tým tretím stranám, ktoré sú v tomto vnútroštátnom práve uvedené.

2. Dodatočná správa pre výbor pre audit má písomnú podobu. Vysvetľujú sa v nej výsledky vykonaného štatutárneho auditu a prinajmenšom:

- a) obsahuje vyhlásenie o nezávislosti uvedené v článku 6 ods. 2 písm. a);
- b) ak štatutárny audit vykonala audítorská spoločnosť, v správe sa identifikuje každý kľúčový audítorský partner zapojený do auditu;
- c) ak štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť prijali opatrenia, aby nejakú časť ich činnosti vykonal iný štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, ktorá nie je členom rovnakej siete, alebo využila prácu externých odborníkov, v správe sa tento fakt uvedie a potvrdí sa, že štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť dostali potvrdenie od tohto iného štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti a/alebo externého odborníka, pokiaľ ide o ich nezávislosť;
- d) sa v nej opíše povaha, frekvencia a rozsah komunikácie s výborom pre audit alebo orgánom vykonávajúcim rovnocenné funkcie v rámci auditovaného subjektu, riadiacim orgánom a správnym alebo dozorným orgánom auditovaného subjektu vrátane dátumov rokovaní s týmito orgánmi;
- e) sa do nej zahrnie opis rozsahu a časový harmonogram auditu;
- f) ak bol vymenovaný viac ako jeden audítor alebo audítorská spoločnosť, opíše sa rozdelenie úloh medzi štatutárnymi audítormi a/alebo audítorskými spoločnosťami;
- g) sa v nej opíše použitá metodika vrátane toho, ktoré kategórie súvahy sa overili priamo a ktoré kategórie sa overili na základe testovania systémov a testovania súladu, vrátane vysvetlenia všetkých podstatných odchýlok priradenia váhy testovaniu systémov a testovaniu súladu v porovnaní s predchádzajúcim rokom, a to aj vtedy, ak štatutárny audit minulého roku vykonal(-i) iný(-i) štatutárny(-i) audítor(-i) alebo audítorská(-é) spoločnosť(-ti);
- h) sa v nej uvedie kvantitatívna úroveň významnosti, ktorá sa uplatnila na výkon štatutárneho auditu pre účtovnú závierku ako celok, a prípadne úroveň či úrovne významnosti pre konkrétne druhy transakcií, zostatky na účtoch alebo zverejnenia, a uvedú sa kvalitatívne faktory, ktoré sa zvažovali pri stanovení úrovne významnosti;
- i) uvedú sa úsudky o udalostiach alebo podmienkach, ktoré sa identifikovali počas auditu, ktoré môžu vyvolať značné pochybnosti o schopnosti subjektu nepretržite pokračovať vo svojej činnosti, pričom sa uvedie, či predstavujú významnú neistotu, a uvedie sa súhrn všetkých záruk, comfort letters, verejných intervencií a iných podporných opatrení, ktoré sa pri posudzovaní schopnosti nepretržitého pokračovania v činnosti zohľadnili;

- j) sa v nej uvedú závažné nedostatky kontrolného systému auditovaného subjektu alebo v prípade konsolidovanej účtovnej závierky materského podniku a/alebo závažné nedostatky ich účtovného systému. V súvislosti s každým takým závažným nedostatkom sa v dodatočnej správe uvedie, či manažment príslušný nedostatok odstránil;
- k) sa v nej uvedú závažné záležitosti týkajúce sa skutočného alebo možného nedodržovania zákonov a iných právnych predpisov alebo stanov spoločnosti, ktoré sa identifikovali počas auditu, pokiaľ sa považujú za relevantné na to, aby výbor pre audit mohol plniť svoje úlohy;
- l) sa v nej uvedú a posúdia použité metódy oceňovania rôznych položiek v ročnej alebo konsolidovanej účtovnej závierke vrátane vplyvu zmien takýchto metód;
- m) v prípade štatutárneho auditu konsolidovanej účtovnej závierky sa vysvetlí rozsah konsolidácie a kritéria na nekon-solidáciu, ktoré auditovaný subjekt uplatnil na nekon-solidované subjekty, ako aj to, či sa uvedené kritériá uplatnili v súlade s daným rámcom finančného výkazníctva;
- n) v prípade, že je to relevantné, sa identifikuje audítorská práca vykonaná audítorom(-mi) z tretej krajiny, štatutárnym(-i) audítorom(-mi), audítorským(-i) subjektom(-mi) z tretej krajiny alebo audítorskou(-ými) spoločnosťou (-ami) vo vzťahu k štatutárnemu auditu konsolidovanej účtovnej závierky, ktorú nevykonali členovia rovnakej siete, do ktorej patrí audítor konsolidovanej účtovnej závierky;
- o) uvedie sa, či auditovaný subjekt poskytol všetky požadované vysvetlenia a dokumenty;
- p) sa uvedú:
 - i) závažné problémy, ktoré sa vyskytli počas štatutárneho auditu;
 - ii) závažné záležitosti vyplývajúce zo štatutárneho auditu, ktoré boli prerokované s vedením alebo ktoré boli pred-metom korešpondencie s vedením, a
 - iii) ostatné záležitosti vyplývajúce zo štatutárneho auditu, ktoré sú podľa odborného úsudku audítora dôležité pre dohľad nad procesom finančného výkazníctva.

Členské štáty môžu stanoviť dodatočné požiadavky, pokiaľ ide o obsah dodatočnej správy pre výbor pre audit.

Na požiadanie štatutárneho audítora, audítorskej spoločnosti alebo výboru pre audit štatutárny(-i) audítor(-i) alebo audítorská(-é) spoločnosť(-ti) prerokujú s výborom pre audit, správnym orgánom alebo prípadne s dozorným orgánom auditovaného subjektu kľúčové záležitosti vyplývajúce zo štatutárneho auditu, ktoré sú uvedené v dodatočnej správe pre výbor pre audit, a najmä v prvom pododseku písm. j).

3. Ak boli súčasne vymenovaní viacerí než jeden štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť a ak medzi nimi dôjde k nezhode o audítorských postupoch, účtovných pravidlách alebo akejkoľvek inej otázke týkajúcej sa vykonávania štatutárneho auditu, musia byť dôvody tejto nezhody vysvetlené v dodatočnej správe pre výbor pre audit.

4. Dodatočná správa pre výbor pre audit sa podpíše a uvedie sa v nej dátum. V prípade, že štatutárny audit vykonáva audítorská spoločnosť, dodatočnú správu pre výbor pre audit podpíšu štatutárni audítori vykonávajúci štatutárny audit v mene audítorskej spoločnosti.

5. Štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti na požiadanie a v súlade s vnútroštátnym právom bezodkladne sprístupnia dodatočnú správu príslušným orgánom v zmysle článku 20 ods. 1.

Článok 12

Správa orgánom dohľadu nad subjektmi verejného záujmu

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 55 smernice 2004/39/ES, článok 63 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/36/EÚ ⁽¹⁾, článok 15 ods. 4 smernice 2007/64/ES, článok 106 smernice 2009/65/ES, článok 3 ods. 1 smernice 2009/110/ES a článok 72 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES ⁽²⁾, štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonávajúca štatutárny audit subjektu verejného záujmu je povinná urýchlene podať správu príslušným orgánom vykonávajúcim dohľad nad uvedeným subjektom verejného záujmu alebo ak tak rozhodne dotknutý členský štát, príslušnému orgánu zodpovednému za dohľad nad štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou o každej informácii týkajúcej sa tohto subjektu verejného záujmu, o ktorej sa dozvedeli pri výkone štatutárneho auditu a ktorá môže spôsobiť:

- a) závažné porušenie zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, ktorými sa stanovujú prípadné podmienky, ktorými sa riadi povoľovanie, alebo ktorými sa upravujú konkrétne podmienky vykonávania činnosti tohto subjektu verejného záujmu;
- b) závažné ohrozenie alebo pochybnosti týkajúce sa nepretržitého pokračovania subjektu verejného záujmu v činnosti;
- c) odmietnutie názoru audítora na účtovnú závierku alebo vyjadrenie záporného alebo podmieneného názoru.

Štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti majú takisto povinnosť podať správu o akejkoľvek informácii uvedenej v prvom pododseku písm. a), b) alebo c), o ktorej sa dozvedia počas vykonávania štatutárneho auditu podniku, ktorý má úzke väzby s tým subjektom verejného záujmu, pre ktorý štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti takisto vykonávajú štatutárny audit. Na účely tohto článku majú „úzke väzby“ význam, ktorý sa tomuto pojmu pridelil v článku 4 ods. 1 bode 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 575/2013 ⁽³⁾.

Členské štáty môžu od štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti požadovať ďalšie informácie, ak je to podľa vnútroštátneho práva potrebné pre účinný dohľad nad finančným trhom.

2. Zavedie sa účinný dialóg medzi príslušnými orgánmi, ktoré vykonávajú dohľad nad úverovými inštitúciami a poisťovňami, na jednej strane a štatutárnym audítorom (audítormi) a audítorskou spoločnosťou (spoločnosťami) vykonávajúcimi štatutárny audit týchto úverových inštitúcií a poisťovní na strane druhej. Zodpovednosť za splnenie tejto požiadavky majú obidve strany dialógu.

Európsky výbor pre systémové riziká (ESRB) a CEAOB aspoň raz ročne organizujú zasadnutie so štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami alebo sieťami vykonávajúcimi štatutárne audity všetkých medzinárodne identifikovaných globálnych systémovo dôležitých finančných inštitúcií, ktoré sú povolené v Únii, s cieľom informovať ESRB o odvetvovom alebo akomkoľvek významnom vývoji v týchto systémovo dôležitých finančných inštitúciách.

S cieľom zjednodušiť vykonávanie úloh uvedených v prvom pododseku Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre bankovníctvo – EBA) a Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov – EIOPA) vydajú po zohľadnení súčasnej praxe v oblasti dohľadu usmernenia určené príslušným orgánom vykonávajúcim dohľad nad úverovými inštitúciami a poisťovňami v súlade s článkom 16 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1093/2010 ⁽⁴⁾ a článkom 16 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1094/2010 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/36/EÚ z 26. júna 2013 o prístupe k činnosti úverových inštitúcií a prudenciálnom dohľade nad úverovými inštitúciami a investičnými spoločnosťami, o zmene smernice 2002/87/ES a o zrušení smerníc 2006/48/ES a 2006/49/ES (Ú. v. EÚ L 176, 27.6.2013, s. 338).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/138/ES z 25. novembra 2009 o začatí a vykonávaní poistenia a zaistenia (Solventnosť II) (Ú. v. EÚ L 335, 17.12.2009, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 575/2013 z 26. júna 2013 o prudenciálnych požiadavkách na úverové inštitúcie a investičné spoločnosti a o zmene nariadenia (EÚ) č. 648/2012 (Ú. v. EÚ L 176, 27.6.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1093/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre bankovníctvo) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/78/ES (Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 12).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1094/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/79/ES (Ú. v. EÚ L 331, 15.12.2010, s. 48).

3. Poskytnutie akejkoľvek informácie uvedenej v odseku 1 alebo akejkoľvek informácie počas dialógu ustanoveného v odseku 2 príslušným orgánom alebo ESRB a CEAOB, ktoré štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, alebo prípadne sieť uskutoční v dobrej viere, nepredstavuje porušenie žiadneho zmluvného ani právneho obmedzenia týkajúceho sa sprístupňovania informácií.

Článok 13

Správa o transparentnosti

1. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, ktorá vykonáva štatutárne audity subjektov verejného záujmu, zverejní ročnú správu o transparentnosti najneskôr štyri mesiace po konci každého účtovného obdobia. Uvedená správa o transparentnosti sa uverejní na webovej stránke štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti a zostane na tejto stránke dostupná najmenej päť rokov odo dňa jej uverejnenia na tejto webovej stránke. Ak štatutárneho audítora zamestnáva audítorská spoločnosť, plnenie povinností podľa tohto článku je na audítorskej spoločnosti.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť môže aktualizovať svoju uverejnenú ročnú správu o transparentnosti. V takom prípade štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť uvedie, že ide o aktualizované znenie správy a pôvodné znenie správy zostane naďalej dostupné na webovej stránke.

Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti oznamujú príslušným orgánom, že na webovej stránke štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti bola uverejnená správa o transparentnosti, prípadne že bola aktualizovaná.

2. Ročná správa o transparentnosti obsahuje aspoň:

- a) opis právnej štruktúry a vlastníctva audítorskej spoločnosti;
- b) ak je štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť členom siete:
 - i) opis siete a právne a štrukturálne dojednania v rámci siete;
 - ii) meno každého štatutárneho audítora, ktorý vykonáva svoju činnosť samostatne, alebo názov audítorskej spoločnosti, ktorá je členom siete;
 - iii) krajiny, v ktorých každý štatutárny audítor, ktorý vykonáva svoju činnosť samostatne, alebo audítorská spoločnosť patriaca do siete sú kvalifikovaní ako štatutárny audítor alebo majú svoje sídlo, ústredie alebo hlavné miesto podnikania;
 - iv) celkový obrat štatutárnych audítorov, ktorí vykonávajú svoju činnosť samostatne, a audítorských spoločností patriacich do siete za štatutárny audit ročných a konsolidovaných účtovných závierok;
- c) opis štruktúry riadenia a spravovania audítorskej spoločnosti;
- d) opis systému internej kontroly kvality štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti a vyhlásenie správneho alebo riadiaceho orgánu o účinnosti jeho fungovania;
- e) informáciu o dátume poslednej previerky zabezpečenia kvality podľa článku 26;
- f) zoznam subjektov verejného záujmu, pre ktoré štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonala štatutárny audit počas predchádzajúceho účtovného obdobia;
- g) vyhlásenie o postupoch na zabezpečenie nezávislosti štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti, v ktorom sa potvrdzuje aj to, že sa vykonala interná previerka dodržiavania nezávislosti;
- h) vyhlásenie o postupoch, ktoré štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť uplatňuje v súvislosti s priebežným vzdelávaním štatutárnych audítorov uvedeným v článku 13 smernice 2006/43/ES;

- i) informácie o základe pre odmeňovanie partnerov v audítorských spoločnostiach;
- j) opis politiky štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti týkajúcej sa rotácie kľúčových audítorských partnerov a zamestnancov v súlade s článkom 17 ods. 7;
- k) v prípade, že informácia nie je zverejnená v jeho účtovnej závierke v zmysle článku 4 ods. 2 smernice 2013/34/EÚ, informácie o celkovom obrate štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti v nasledujúcom členení:
 - i) tržby za štatutárny audit ročných a konsolidovaných účtovných závierok subjektov verejného záujmu a subjektov patriacich do skupiny podnikov, ktorých materským podnikom je subjekt verejného záujmu;
 - ii) tržby za štatutárny audit ročných a konsolidovaných účtovných závierok ostatných subjektov;
 - iii) tržby z povolených neaudítorských služieb subjektom, ktoré sú auditované štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou, a
 - iv) tržby z neaudítorských služieb ostatným subjektom.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť môže za výnimočných okolností rozhodnúť o tom, že nezverejní informácie vyžadované v písmene f) prvého pododseku v miere potrebnej na zníženie bezprostredného a vážneho ohrozenia osobnej bezpečnosti ktorejkoľvek osoby. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť musia byť schopní príslušným orgánom preukázať existenciu tohto ohrozenia.

3. Správu o transparentnosti podpíše štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť.

Článok 14

Informácie pre príslušné orgány

Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti ročne poskytujú svojmu príslušnému orgánu zoznam auditovaných subjektov verejného záujmu podľa tržieb, ktoré jej vygenerovali, pričom tieto tržby rozdelia na:

- a) tržby za štatutárny audit;
- b) tržby za iné neaudítorské služby, než sú služby uvedené v článku 5 ods. 1, ktoré vyplývajú z právnych predpisov Únie alebo vnútroštátneho práva, a
- c) tržby za iné neaudítorské služby, než sú služby uvedené v článku 5 ods. 1, ktoré nevyplývajú z právnych predpisov Únie ani vnútroštátneho práva.

Článok 15

Uchovávanie záznamov

Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti uchovávajú dokumenty a informácie uvedené v článku 4 ods. 3, článku 6, článku 7, článku 8 ods. 4 až 7, článkov 10 a 11, článku 12 ods. 1 a 2, článku 14, článku 16 ods. 2, 3 a 5 tohto nariadenia a v článkoch 22b, 24a, 24b, 27 a 28 smernice 2006/43/ES počas obdobia aspoň piatich rokov od vypracovania takýchto dokumentov alebo informácií.

Členské štáty v súlade so svojimi pravidlami o ochrane osobných údajov a správnym a súdnym konaním môžu požadovať, aby štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti uchovávali dokumenty a informácie uvedené v prvom pododseku dlhšie obdobie.

HLAVA III

VYMENOVANIE ŠTATUTÁRNYCH AUDÍTOROV ALEBO AUDÍTORSKÝCH SPOLOČNOSTÍ SUBJEKTMI VEREJNÉHO ZÁUJMU*Článok 16***Vymenovanie štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností**

1. Na účely uplatňovania článku 37 ods. 1 smernice 2006/43/ES sa na účely vymenovania štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností subjektmi verejného záujmu uplatňujú podmienky uvedené v odsekoch 2 až 5 tohto článku, ale môžu platiť podmienky ustanovené v odseku 7.

Ak sa uplatňuje článok 37 ods. 2 smernice 2006/43/ES, subjekt verejného záujmu informuje príslušný orgán o využívaní alternatívnych systémov alebo spôsobov uvedených v tom článku. V uvedenom prípade sa odseky 2 až 5 tohto článku neuplatňujú.

2. Výbor pre audit predloží správne alebo dozornému orgánu auditovaného subjektu odporúčanie týkajúce sa vymenovania štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností.

Pokiaľ sa to netýka obnovenia zákazky na audit v súlade s článkom 17 ods. 1 a článkom 17 ods. 2, odporúčanie sa odôvodní a obsahuje na výber aspoň dve možnosti na zákazku na audit a výbor pre audit vyjadrí riadne odôvodnenú preferenciu jednej z nich.

Výbor pre audit vo svojom odporúčaní uvedie, že jeho odporúčanie nie je ovplyvnené tretou stranou a že nepodlieha žiadnemu ustanoveniu zmluvy uvedenému v odseku 6.

3. Ak sa to netýka obnovenia zákazky na audit v súlade s článkom 17 ods. 1 a článkom 17 ods. 2, odporúčanie výboru pre audit uvedené v odseku 2 tohto článku sa vypracúva na základe výberového konania so zohľadnením týchto kritérií:

- a) auditovaný subjekt musí mať možnosť slobodne vyzvať ktorýchkoľvek štatutárnych audítorov alebo audítorské spoločnosti, aby predložili návrhy na poskytnutie služby štatutárneho auditu pod podmienkou, že sa dodrží článok 17 ods. 3 a že organizáciou procesu súťaže (tendra) sa na výberovom konaní žiadnym spôsobom nevylučuje účasť tých spoločností, ktoré v predchádzajúcom kalendárnom roku dostali od subjektov verejného záujmu v dotknutom členskom štáte menej ako 15 % celkových poplatkov za audit;
- b) auditovaný subjekt vypracuje súťažné podklady pre oslovených štatutárnych audítorov alebo audítorské spoločnosti. Tieto súťažné podklady im umožnia pochopiť činnosť auditovaného subjektu a druh štatutárneho auditu, ktorý sa má vykonať. Súťažné podklady obsahujú transparentné a nediskriminačné kritériá výberu, ktoré auditovaný subjekt použije na vyhodnotenie ponúk, ktoré štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti predložili;
- c) auditovaný subjekt musí mať možnosť slobodne stanoviť výberové konanie a počas tohto konania môže uskutočniť priame rokovania so zainteresovanými účastníkmi výberového konania;
- d) ak v súlade s právom Únie alebo vnútroštátnym právom príslušné orgány uvedené v článku 20 vyžadujú, aby štatutárni audítori a audítorské spoločnosti dodržiavali určité štandardy kvality, tieto štandardy musia byť zahrnuté v súťažných podkladoch;
- e) v súlade s kritériami výberu, ktoré boli v súťažných podkladoch vopred vymedzené, auditovaný subjekt vyhodnotí návrhy, ktoré štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti predložili. Auditovaný subjekt vypracuje správu o záveroch výberového konania, ktoré potvrdí výbor pre audit. Auditovaný subjekt a výbor pre audit zohľadnia zistenia alebo závery akejkoľvek správy o kontrole týkajúcej sa uchádzajúceho sa štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti podľa článku 26 ods. 8, ktorú príslušný orgán uverejnil podľa článku 28 písm. d);

- f) auditovaný subjekt musí byť schopný na požiadanie preukázať príslušnému orgánu uvedenému v článku 20, že výberové konanie sa uskutočnilo spravodlivým spôsobom.

Za výberové konanie uvedené v prvom pododseku je zodpovedný výbor pre audit.

Na účely prvého pododseku písm. a) príslušný orgán uvedený v článku 20 ods. 1 uverejní zoznam dotknutých štatutárnych audítorov a audítorských spoločností, ktorý sa každoročne aktualizuje. Príslušný orgán používa informácie poskytnuté štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami podľa článku 14 na uskutočnenie príslušných výpočtov.

4. Subjekty verejného záujmu, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v článku 2 ods. 1 písm. f) a t) smernice 2003/71/ES, nie sú povinné uskutočňovať výberové konanie uvedené v odseku 3.

5. V návrhu valnému zhromaždeniu spoločníkov alebo členov auditovaného subjektu na vymenovanie štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností je zahrnuté odporúčanie a preferencia uvedené v odseku 2, ktoré vydal výbor pre audit alebo orgán vykonávajúci rovnocenné funkcie.

Ak sa návrh odlišuje od preferencie výboru pre audit, v návrhu sa musia uviesť dôvody, pre ktoré sa návrh neriadi odporúčaniami výboru pre audit. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, ktorých odporučil správny alebo dozorný orgán, sa však museli zúčastniť na výberovom konaní opísanom v odseku 3. Tento pododsek sa neuplatňuje v prípade, keď funkcie výboru pre audit vykonáva správny alebo dozorný orgán.

6. Akékoľvek ustanovenie zmluvy medzi subjektom verejného záujmu a treťou stranou, pokiaľ ide o vymenovanie konkrétneho štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti na vykonanie štatutárneho auditu daného subjektu, ktorým sa výber valným zhromaždením spoločníkov alebo členov uvedeného subjektu podľa článku 37 smernice 2006/43/ES obmedzuje na určité kategórie alebo zoznamy štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností, je neplatné.

Subjekt verejného záujmu informuje príslušné orgány uvedené v článku 20 priamo a bezodkladne o každom pokuse tretej strany vložiť do zmluvy takéto ustanovenie alebo inak neprimerane ovplyvniť rozhodnutie valného zhromaždenia spoločníkov alebo členov o výbere štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.

7. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že za určitých okolností má byť subjektmi verejného záujmu vymenovaný minimálny počet štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností, a ustanovia podmienky, ktorými sa riadia vzťahy medzi týmito vymenovanými štatutárnymi audítormi alebo audítorskými spoločnosťami.

Ak členský štát zavedie takúto požiadavku, informuje o tom Komisiu a jej príslušný európsky orgán dohľadu.

8. Ak má auditovaný subjekt nominačný výbor, v ktorom majú spoločníci alebo členovia značný vplyv a ktorý má za úlohu vydávať odporúčania k výberu audítorov, členské štáty môžu povoliť, aby uvedený nominačný výbor vykonával funkcie výboru pre audit ustanovené v tomto článku a mal úlohu predkladať valnému zhromaždeniu spoločníkov alebo členov odporúčanie uvedené v odseku 2.

Článok 17

Trvanie zákazky na audit

1. Subjekt verejného záujmu vymenuje štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť na počiatočnú zákazku v dĺžke aspoň jedného roka. Zákazka sa môže obnoviť.

Počiatočná zákazka konkrétneho štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti ani uvedená počiatočná zákazka v kombinácii s akýmkoľvek obnovenými zákazkami nesmie prekročiť maximálnu dĺžku trvania desať rokov.

2. Odchyľne od odseku 1 môžu členské štáty:

a) požadovať, aby počiatočná zákazka uvedená v odseku 1 bola na obdobie dlhšie ako jeden rok;

b) pre zákazky uvedené v odseku 1 druhom pododseku stanoviť maximálnu dĺžku trvania na menej ako desať rokov.

3. Po uplynutí maximálnych dĺžok trvania zákaziek uvedených v odseku 1 druhom pododseku alebo v odseku 2 písm. b), alebo po uplynutí dĺžok trvania zákaziek predĺžených v súlade s odsekmi 4 alebo 6 štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť ani prípadne žiadni členovia ich sietí v rámci Únie nevykonajú štatutárny audit toho istého subjektu verejného záujmu v priebehu nasledujúcich štyroch rokov.

4. Odchyľne od odseku 1 a odseku 2 písm. b) môžu členské štáty ustanoviť, že maximálne dĺžky trvania uvedené v odseku 1 druhom pododseku a v odseku 2 písm. b) sa môžu obnoviť na maximálnu dĺžku trvania:

a) dvadsať rokov, ak sa postup verejnej súťaže na štatutárny audit vykonáva v súlade s článkom 16 ods. 2 až 5 a nadobúda účinnosť uplynutím maximálnych dĺžok trvania uvedených v odseku 1 druhom pododseku a v odseku 2 písm. b) alebo

b) dvadsaťštyri rokov, ak po uplynutí maximálnych dĺžok trvania uvedených v odseku 1 druhom pododseku a v odseku 2 písm. b) je súčasne vymenovaný viac ako jeden štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, a to za predpokladu, že výsledkom štatutárneho auditu je predloženie spoločnej správy audítora uvedenej v článku 28 smernice 2006/43/ES.

5. Maximálne dĺžky trvania uvedené v odseku 1 druhom pododseku a v odseku 2 písm. b) sa predĺžia len vtedy, ak na odporúčanie výboru pre audit správny alebo dozorný orgán navrhne valnému zhromaždeniu spoločníkov alebo členov v súlade s vnútroštátnym právom zákazku obnoviť a tento návrh je schválený.

6. Po uplynutí maximálnych dĺžok trvania uvedených v odseku 1 druhom pododseku, v odseku 2 písm. b) alebo prípadne v odseku 4 môže subjekt verejného záujmu výnimočne požiadať, aby príslušný orgán uvedený v článku 20 ods. 1 povolil predĺženie s cieľom opätovne vymenovať tohto štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť na vykonanie ďalšej zákazky, ak sú splnené podmienky uvedené v odseku 4 písm. a) alebo b). Takáto dodatočná zákazka neprekročí dva roky.

7. Kľúčoví audítorskí partneri zodpovední za vykonanie štatutárneho auditu ukončia svoju účasť na štatutárnom audite auditovaného subjektu najneskôr po uplynutí siedmich rokov od dátumu vymenovania. Skôr než po uplynutí troch rokov od ukončenia účasti sa nesmú opäť podieľať na štatutárnom audite tohto auditovaného subjektu.

Odchyľne môžu členské štáty vyžadovať, aby kľúčoví audítorskí partneri zodpovední za vykonanie štatutárneho auditu ukončili svoju účasť na štatutárnom audite auditovaného subjektu skôr ako po uplynutí siedmich rokov od dátumu ich príslušného vymenovania.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zavedie vhodný mechanizmus postupnej rotácie zamestnancov, ktorí patria k najvyššiemu vedeniu a sú zapojení do štatutárneho auditu, pričom tento mechanizmus zahŕňa aspoň osoby, ktoré sú zaregistrované ako štatutárni audítori. Mechanizmus postupnej rotácie sa uplatňuje po etapách a týka sa jednotlivcov, nie celého tímu pracujúceho na zákazke. Mechanizmus rotácie musí byť primeraný, pokiaľ ide o rozsah a zložitosť činnosti štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť musí byť schopná preukázať príslušnému orgánu, že sa tento mechanizmus účinne uplatňuje a prispôsobuje rozsahu a zložitosti činnosti štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.

8. Na účely tohto článku sa dĺžka trvania zákazky na audit počíta od prvého účtovného obdobia, ktoré sa uvádza v zmluve na audit, ktorou bol štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť prvýkrát vymenovaná na vykonanie po sebe nasledujúcich štatutárnych auditov pre rovnaký subjekt verejného záujmu.

Na účely tohto článku audítorská spoločnosť zahŕňa iné spoločnosti, ktoré audítorská spoločnosť akvizovala alebo ktoré sa s ňou zlúčili alebo splynuli.

Ak panuje neistota, pokiaľ ide o dátum, kedy štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť začala vykonávať po sebe nasledujúce štatutárne audity subjektu verejného záujmu, napríklad z dôvodu zlúčenia a splynutia spoločností, akvizícií alebo zmien vo vlastníckej štruktúre, štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť by mala bezodkladne informovať o takýchto pochybnostiach príslušný orgán, ktorý s konečnou platnosťou rozhodne o príslušnom dátume na účely prvého pododseku.

Článok 18

Odovzdávací spis

Ak štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť nahradí iný štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, predchádzajúci štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť splní požiadavky stanovené v článku 23 ods. 3 smernice 2006/43/ES.

S výhradou článku 15 predchádzajúci štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť takisto umožní nastupujúcemu štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti prístup k dodatočným správam pre výbor pre audit, uvedeným v článku 11, pokiaľ ide o predchádzajúce roky, a k akýmkoľvek informáciám zaslaným príslušným orgánom podľa článkov 12 a 13.

Predchádzajúci štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť musí byť schopná preukázať príslušnému orgánu, že sa nastupujúcemu štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti uvedené informácie poskytli.

Článok 19

Odvolanie a odstúpenie štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností

Bez toho, aby bol dotknutý článok 38 ods. 1 smernice 2006/43/ES, akýkoľvek príslušný orgán určený členským štátom v súlade s článkom 20 ods. 2 tohto nariadenia zašle informácie o odvolaní alebo odstúpení štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti počas zákazky spolu s primeraným vysvetlením dôvodov príslušnému orgánu uvedenému v článku 20 ods. 1.

HLAVA IV

DOHLED NAD ČINNOSTAMI ŠTATUTÁRNÝCH AUDÍTOROV A AUDÍTORSKÝCH SPOLOČNOSTÍ VYKONÁVAJÚCICH ŠTATUTÁRNY AUDIT SUBJEKTOV VEREJNÉHO ZÁJMU

KAPITOLA I

Príslušné orgány

Článok 20

Určenie príslušných orgánov

1. Príslušné orgány zodpovedné za plnenie úloh ustanovených v tomto nariadení a na zabezpečenie toho, aby sa uplatňovali ustanovenia tohto nariadenia, sú určené z nasledujúcich:

- a) príslušný orgán uvedený v článku 24 ods. 1 smernice 2004/109/ES;
- b) príslušný orgán uvedený v článku 24 ods. 4 písm. h) smernice 2004/109/ES;
- c) príslušný orgán uvedený v článku 32 smernice 2006/43/ES.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty môžu rozhodnúť, že zodpovednosť za zabezpečenie uplatňovania všetkých alebo niektorých ustanovení hlavy III tohto nariadenia sa má zveriť podľa vhodnosti príslušným orgánom uvedeným v:

- a) článku 48 smernice 2004/39/ES;
- b) článku 24 ods. 1 smernice 2004/109/ES;
- c) článku 24 ods. 4 písm. h) smernice 2004/109/ES;
- d) článku 20 smernice 2007/64/ES;
- e) článku 30 smernice 2009/138/ES;
- f) článku 4 ods. 1 smernice 2013/36/EÚ

alebo iným orgánom určeným na základe vnútroštátneho práva.

3. Ak bol podľa odsekov 1 a 2 určený viac ako jeden príslušný orgán, tieto orgány musia byť organizované tak, aby boli ich úlohy jasne pridelené.

4. Odsekmi 1, 2 a 3 nie je dotknuté právo členského štátu prijať samostatné právne a administratívne dojednania pre zámorské krajiny a územia, s ktorými má daný členský štát osobitné vzťahy.

5. Členské štáty informujú Komisiu o určení príslušných orgánov na účely tohto nariadenia.

Komisia konsoliduje tieto informácie a uverejňuje ich.

Článok 21

Podmienky nezávislosti

Príslušné orgány sú nezávislé od štatutárnych audítorov a audítorských spoločností.

Príslušné orgány môžu konzultovať s odborníkmi, ako sa uvádza v článku 26 ods. 1 písm. c), na účely vykonania špecifických úloh a odborníci im môžu aj pomáhať, ak je to nevyhnutné pre riadne plnenie ich úloh. V takýchto prípadoch sa odborníci nezapájajú do žiadneho rozhodovania.

Osoba nesmie byť členom riadiaceho orgánu ani nesmie byť zodpovedná za rozhodovanie týchto orgánov, ak počas jej zapojenia alebo v priebehu troch predchádzajúcich rokov uvedená osoba:

- a) vykonávala štatutárne audity;
- b) mala hlasovacie práva v audítorskej spoločnosti;
- c) bola členom správneho, riadiaceho alebo dozorného orgánu audítorskej spoločnosti;
- d) bola partnerom alebo zamestnancom audítorskej spoločnosti alebo s ňou bola inak zmluvne zviazaná.

Financovanie týchto orgánov musí byť zabezpečené pred a nezávislé od nevhodného vplyvu zo strany štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností.

Článok 22

Služobné tajomstvo vo vzťahu k príslušným orgánom

Povinnosť dodržiavať služobné tajomstvo sa vzťahuje na všetky osoby, ktoré sú alebo boli zamestnané príslušnými orgánmi alebo s nimi boli uzavreté nezávislé zmluvy, alebo boli zapojené do správy a riadenia príslušných orgánov alebo orgánu alebo subjektu, na ktorý boli delegované úlohy podľa článku 24 tohto nariadenia. Informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo, nesmú byť oznámené žiadnej inej osobe ani orgánu okrem prípadov, keď sa tak deje na základe povinností stanovených v tomto nariadení alebo zákonov, právnych predpisov alebo administratívnych postupov členského štátu.

Článok 23

Právomoci príslušných orgánov

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 26, príslušné orgány ani žiadne iné verejné orgány členského štátu nesmú pri plnení svojich úloh podľa tohto nariadenia zasahovať do obsahu správ audítora.
2. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány mali všetky právomoci v oblasti dohľadu a prešetrovania, ktoré sú nevyhnutné na výkon ich funkcií podľa tohto nariadenia v súlade s ustanoveniami kapitoly VII smernice 2006/43/ES.
3. Právomoci uvedené v odseku 2 tohto článku zahŕňajú aspoň právomoc na:
 - a) prístup k údajom týkajúcich sa štatutárneho auditu alebo k iným dokumentom, ktoré majú štatutárni audítori alebo auditorské spoločnosti v akejkoľvek forme, ktoré sú relevantné pre výkon ich úloh, ako aj možnosť dostať ich kópiu alebo zhotoviť si ich kópiu;
 - b) získanie informácií týkajúcich sa štatutárneho auditu od akejkoľvek osoby;
 - c) vykonanie kontrol štatutárnych audítorov alebo auditorských spoločností priamo na mieste;
 - d) oznamovanie záležitostí na trestné stíhanie;
 - e) požiadanie odborníkov o overenie alebo prešetrovanie;
 - f) prijímanie správnych opatrení a ukladanie sankcií uvedených v článku 30a smernice 2006/43/ES.

Príslušné orgány môžu využívať právomoci uvedené v prvom pododseku len v súvislosti so:

- a) štatutárnymi audítormi a auditorskými spoločnosťami vykonávajúcimi štatutárny audit subjektov verejného záujmu;
 - b) osobami zapojenými do činností štatutárnych audítorov a auditorských spoločností vykonávajúcich štatutárny audit subjektov verejného záujmu;
 - c) auditovanými subjektmi verejného záujmu, ich prepojenými spoločnosťami a spriaznenými tretími stranami;
 - d) tretími stranami, ktorým štatutárni audítori a auditorské spoločnosti vykonávajúce štatutárny audit subjektov verejného záujmu zverili niektoré funkcie alebo činnosti, a
 - e) osobami inak spriaznenými alebo prepojenými so štatutárnymi audítormi alebo auditorskými spoločnosťami vykonávajúcimi štatutárny audit subjektov verejného záujmu.
4. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány mohli vykonávať svoje právomoci v oblasti dohľadu a prešetrovania akýmkoľvek z týchto spôsobov:
 - a) priamo;
 - b) v spolupráci s inými orgánmi;
 - c) podaním návrhu príslušným justičným orgánom.

5. Právomoci príslušných orgánov v oblasti dohľadu a prešetrovania sa musia vykonávať v plnom súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, a najmä zásadami rešpektovania súkromného života a práva na obhajobu.

6. Spracovanie osobných údajov pri výkone právomoci v oblasti dohľadu a prešetrovania podľa tohto článku sa uskutočňuje v súlade so smernicou 95/46/ES.

Článok 24

Delegovanie úloh

1. Členské štáty môžu delegovať alebo umožniť príslušným orgánom uvedeným v článku 20 ods. 1, aby delegovali akékoľvek úlohy, ktorých výkon sa vyžaduje podľa tohto nariadenia, iným orgánom alebo subjektom určeným alebo inak schváleným zákonom na výkon takýchto úloh okrem úloh, ktoré sa týkajú:

- a) systému zabezpečenia kvality uvedeného v článku 26;
- b) prešetrovaní uvedených v článku 23 tohto nariadenia a v článku 32 smernice 2006/43/ES, ktoré vyplývajú z uvedeného systému zabezpečenia kvality alebo z postúpenia od iného orgánu, a
- c) sankcií a opatrení uvedených v kapitole VII smernice 2006/43/ES, ktoré sa týkajú previerok zabezpečenia kvality alebo prešetrovaní štatutárnych auditov subjektov verejného záujmu.

2. Akékoľvek vykonávanie úloh inými orgánmi alebo subjektmi podlieha výslovnému delegovaniu príslušným orgánom. V delegovaní sa uvedú delegované úlohy a podmienky, za akých sa majú vykonávať.

Ak príslušný orgán deleguje úlohy iným orgánom alebo subjektom, musí mať možnosť v jednotlivých prípadoch získať tieto právomoci späť.

3. Orgány alebo subjekty sú organizované tak, aby nedochádzalo ku konfliktu záujmov. Konečnú zodpovednosť za dohľad nad dodržiavaním tohto nariadenia a nad vykonávacími opatreniami prijatými podľa neho nesie delegujúci príslušný orgán.

Príslušný orgán informuje Komisiu a príslušné orgány členských štátov o každej dohode, ktorú uzavreli v súvislosti s delegovaním úloh, vrátane presných podmienok upravujúcich takéto delegovanie.

4. Odchyľne od odseku 1 členské štáty môžu rozhodnúť o delegovaní úloh uvedených v odseku 1 písm. c) iným orgánom alebo subjektom určeným alebo inak oprávneným na vykonávanie takýchto úloh, keď je väčšina osôb zapojená do riadenia dotknutého orgánu alebo subjektu nezávislá od auditorskej profesie.

Článok 25

Spolupráca s ostatnými príslušnými orgánmi na vnútroštátnej úrovni

Príslušné orgány určené podľa článku 20 ods. 1 a prípadne akýkoľvek orgán, na ktorý takýto príslušný orgán delegoval úlohy, spolupracuje na vnútroštátnej úrovni:

- a) s príslušnými orgánmi uvedenými v článku 32 ods. 4 smernice 2006/43/ES;
- b) s orgánmi uvedenými v článku 20 ods. 2 bez ohľadu na to, či boli, alebo neboli určené ako príslušné orgány na účely tohto nariadenia;
- c) s jednotkami finančnej polície a príslušnými orgánmi uvedenými v článkoch 21 a 37 smernice 2005/60/ES.

Na účely takej spolupráce sa uplatňuje povinnosť služobného tajomstva podľa článku 22 tohto nariadenia.

KAPITOLA II

Zabezpečenie kvality, monitorovanie trhu a transparentnosť príslušných orgánov

Článok 26

Zabezpečenie kvality

1. Na účely tohto článku:

- a) „kontroly“ sú previerky zabezpečenia kvality štatutárnych audítorov a audítorských spoločností, ktoré vykonáva kontrolór a ktoré nie sú prešetrovaním v zmysle článku 32 ods. 5 smernice 2006/43/ES;
- b) „kontrolór“ je preverovateľ, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v odseku 5 prvom pododseku písm. a) tohto článku a ktorého zamestnáva príslušný orgán alebo pre neho vykonáva činnosť na základe zmluvy;
- c) „odborník“ je fyzická osoba vrátane praktizujúcich štatutárnych audítorov, ktorá má špecifické znalosti v oblasti finančných trhov, finančného výkazníctva, auditu alebo v iných oblastiach relevantných pre kontroly.

2. Príslušné orgány určené podľa článku 20 ods. 1 zavedú účinný systém na zabezpečenie kvality auditu.

Príslušné orgány vykonávajú previerky zabezpečenia kvality štatutárnych audítorov a audítorských spoločností, ktoré vykonávajú štatutárne audity subjektov verejného záujmu, a to na základe analýzy rizika, a:

- a) v prípade štatutárnych audítorov a audítorských spoločností vykonávajúcich štatutárne audity iných subjektov verejného záujmu, ako sú vymedzené v článku 2 bode 17 a v článku 2 bode 18 smernice 2006/43/ES aspoň každé tri roky a
- b) v iných prípadoch, než sú prípady uvedené v písmene a), aspoň každých šesť rokov.

3. Príslušný orgán má tieto zodpovednosti:

- a) schválenie a zmena metodík kontroly vrátane príručiek kontroly a následných opatrení, metodík podávania správ a programov pravidelných kontrol;
- b) schválenie a zmena správ o kontrole a správ o následných opatreniach;
- c) schválenie a pridelenie kontrolórov na každú kontrolu.

Príslušný orgán vyčlení na systém zabezpečenia kvality primerané zdroje.

4. Príslušný orgán organizuje systém zabezpečenia kvality tak, aby bol nezávislý od preverovaných štatutárnych audítorov a audítorských spoločností.

Príslušný orgán zabezpečí, aby sa zaviedli vhodné politiky a postupy súvisiace s nezávislosťou a objektívnosťou zamestnancov vrátane kontrolórov, ako aj riadenie systému zabezpečenia kvality.

5. Príslušný orgán dodržiava pri vymenovaní kontrolórov tieto kritériá:

- a) kontrolóri majú primerané odborné vzdelanie a príslušné skúsenosti v oblasti štatutárneho auditu a finančného výkazníctva v spojení so špecifickou odbornou prípravou na previerky zabezpečenia kvality;
- b) osoba, ktorá je činným štatutárnym audítorom alebo je zamestnaná štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou, alebo inak s nimi prepojená, nesmie vykonávať funkciu kontrolóra;
- c) osoba nesmie vykonávať funkciu kontrolóra pri kontrole štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti aspoň tri roky odvtedy, ako táto osoba prestala byť partnerom alebo zamestnancom daného štatutárneho audítora alebo danej audítorskej spoločnosti alebo s ňou prestala byť inak prepojená;
- d) kontrolóri vyhlásia, že medzi nimi a štatutárnym audítorom a audítorskou spoločnosťou, ktorá sa má kontrolovať, neexistuje konflikt záujmov.

Odchyľne od odseku 1 písm. b) príslušný orgán môže uzavrieť zmluvy s odborníkmi na vykonanie špecifických kontrol v prípade, keď je počet kontrolórov v danom orgáne nedostatočný. Príslušný orgán môže využiť pomoc odborníkov aj vtedy, keď je to nevyhnutné na riadne vykonanie kontroly. V týchto prípadoch príslušné orgány a odborníci dodržiavajú požiadavky tohto odseku. Odborníci sa nesmú podieľať na správe a riadení profesijných združení a orgánov ani nesmú byť ich zamestnancami alebo inak zmluvne zaviazaní, ale môžu byť ich členmi.

6. Rozsah kontrol zahŕňa aspoň:

- a) posúdenie návrhu systému vnútornej kontroly kvality štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti;
- b) primerané testovanie dodržiavania postupov a previerku audítorských spisov subjektov verejného záujmu s cieľom overiť účinnosť systému vnútornej kontroly kvality;
- c) vzhľadom na zistenia kontroly podľa písmen a) a b) tohto odseku posúdenie obsahu najnovšej ročnej správy o transparentnosti uverejnenej štatutárnym audítorm alebo audítorskou spoločnosťou v súlade s článkom 13.

7. Preskúmať sa musia aspoň tieto politiky a postupy vnútornej kontroly štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti:

- a) dodržiavanie platných audítorských štandardov a štandardov kontroly kvality a požiadaviek týkajúcich sa etiky a nezávislosti vrátane tých, ktoré sú stanovené v kapitole IV smernice 2006/43/ES a článkami 4 a 5 tohto nariadenia, ako aj príslušných zákonov, iných právnych predpisov a správnych ustanovení príslušných členských štátov štatutárnym audítorm alebo audítorskou spoločnosťou;
- b) množstvo a kvalita použitých zdrojov vrátane dodržiavania požiadaviek na priebežné vzdelávanie podľa článku 13 smernice 2006/43/ES;
- c) dodržanie požiadaviek stanovených v článku 4 tohto nariadenia o účtovaných poplatkoch za audit.

Na účely testovania dodržiavania súladu sa audítorské spisy vyberú na základe analýzy rizika zlyhania vykonať štatutárny audit primeraným spôsobom.

Príslušné orgány takisto pravidelne preskúmajú metodiky, ktoré štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti používajú na vykonanie štatutárneho auditu.

Okrem kontrol, na ktoré sa vzťahuje prvý pododsek, majú príslušné orgány právomoc vykonávať ďalšie kontroly.

8. Zistenia a závery z kontrol, z ktorých vychádzajú odporúčania vrátane zistení a záverov súvisiacich so správou o transparentnosti, sa oznamujú kontrolovanému štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti a prerokujú sa s nimi predtým, ako sa správa o kontrole dokončí.

Kontrolovaný štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť implementuje v primeranej lehote, ktorú príslušný orgán určil, odporúčania vyplývajúce z kontroly. Toto obdobie trvá najviac 12 mesiacov v prípade odporúčaní týkajúcich sa systému vnútornej kontroly kvality štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.

9. O kontrole sa vypracuje správa, ktorá obsahuje hlavné závery a odporúčania z previerky zabezpečenia kvality.

Článok 27

Monitorovanie kvality trhu a hospodárskej súťaže

1. Príslušné orgány určené podľa článku 20 ods. 1 a prípadne Európska sieť pre hospodársku súťaž (ESHS) pravidelne monitorujú vývoj na trhu poskytovania služieb štatutárneho auditu subjektom verejného záujmu a posudzujú najmä tieto skutočnosti:

- a) riziká vyplývajúce z vysokého výskytu nedostatkov v kvalite štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti vrátane systémových nedostatkov v sieti audítorských spoločností, ktoré môžu viesť k zániku niektorej audítorskej spoločnosti, narušeniu poskytovania služieb štatutárneho auditu v špecifickom sektore alebo naprieč sektormi, ďalšej akumulácii rizika nedostatkov v audite a vplyvu na celkovú stabilitu finančného sektora;
- b) úrovne koncentrácie na trhu, a to aj v konkrétnych sektoroch;
- c) činnosť výborov pre audit;
- d) potrebu prijať opatrenia na zníženie rizík uvedených v písmene a).

2. Do 17. júna 2016 a potom aspoň každé tri roky každý príslušný orgán a ESHS vypracujú správu o vývoji na trhu poskytovania služieb štatutárneho auditu subjektom verejného záujmu a predložia ju CEAOB, ESMA, EBA, EIOPA a Komisii.

Komisia po porade s CEAOB, ESMA, EBA a EIOPA použije tieto správy na vypracovanie spoločnej správy o uvedenom vývoji na úrovni Únie. Uvedenú spoločnú správu predloží Rade, Európskej centrálnej banke a Európskemu výboru pre systémové riziká a prípadne aj Európskemu parlamentu.

Článok 28

Transparentnosť príslušných orgánov

Príslušné orgány musia byť transparentné a uverejňujú aspoň:

- a) ročné správy o činnosti týkajúce sa ich úloh podľa tohto nariadenia;
- b) ročné pracovné programy týkajúce sa ich úloh podľa tohto nariadenia;
- c) ročnú správu o celkových výsledkoch systému zabezpečenia kvality. Táto správa obsahuje informácie o vydaných odporúčaníach, opatrenia nadväzujúce na odporúčania, prijaté opatrenia dohľadu a uložené sankcie. Obsahuje aj kvantitatívne informácie a iné kľúčové informácie o výkonnosti týkajúce sa finančných a ľudských zdrojov a efektívnosti a účinnosti systému zabezpečenia kvality;
- d) súhrnné informácie o zisteníach a záveroch z kontrol uvedených v článku 26 ods. 8 prvom pododseku. Členské štáty môžu požadovať uverejnenie týchto zistení a záverov pri jednotlivých kontrolách.

KAPITOLA III

Spolupráca medzi príslušnými orgánmi a vzťahy s európskymi orgánmi dohľadu

Článok 29

Povinnosť spolupracovať

Príslušné orgány členských štátov navzájom spolupracujú, keď je to potrebné na účely tohto nariadenia vrátane prípadov, keď prešetrované konanie nepredstavuje porušenie žiadneho legislatívneho ani regulačného ustanovenia platného v príslušnom členskom štáte.

Článok 30

Zriadenie CEAOB

1. Bez toho, aby bola dotknutá vnútroštátna organizácia dohľadu nad auditom, spolupráca medzi príslušnými orgánmi sa organizuje v rámci CEAOB.
2. CEAOB pozostáva z jedného člena z každého členského štátu, ktorý je zástupca na vysokej úrovni z príslušných orgánov uvedených v článku 32 ods. 1 smernice 2006/43/ES, a z jedného člena vymenovaného ESMA (ďalej len „členovia“).
3. EBA a EIOPA sa pozývajú na účasť na zasadnutiach CEAOB ako pozorovatelia.
4. Zasadnutia CEAOB sa konajú v pravidelných intervaloch a v prípade potreby na žiadosť Komisie alebo členského štátu.
5. Každý člen CEAOB má jeden hlas okrem člena vymenovaného ESMA, ktorý nemá hlasovacie práva. Pokiaľ nie je uvedené inak, rozhodnutia CEAOB sa prijímajú jednoduchou väčšinou jeho členov.

6. Predseda CEAOB sa volí zo zoznamu uchádzačov, ktorí zastupujú príslušné orgány uvedené v článku 32 ods. 1 smernice 2006/43/ES, alebo v každom prípade odvoláva dvojtretinovou väčšinou členov. Predseda sa volí na štvorročné funkčné obdobie. Predseda nemôže zastávať rovnakú pozíciu v nasledujúcich funkčných obdobiach, ale môže sa opätovne zvoliť po štvorročnej prestávke.

Podpredsedu vymenúva alebo odvoláva Komisia.

Predseda a podpredseda nemajú hlasovacie práva.

V prípade, že predseda odstúpi alebo je odvolaný pred koncom svojho funkčného obdobia, podpredseda koná ako predseda do ďalšieho zasadnutia CEAOB, na ktorom sa zvolí predseda na zvyšný čas funkčného obdobia.

7. CEAOB:

- a) uľahčuje výmenu informácií, odborných znalostí a osvedčených postupov pri vykonávaní tohto nariadenia a smernice 2006/43/ES;
- b) na žiadosť Komisie a príslušných orgánov im poskytuje odborné poradenstvo o otázkach týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia a smernice 2006/43/ES;
- c) prispieva k odbornému posúdeniu systémov verejného dohľadu tretích krajín a k medzinárodnej spolupráci medzi členskými štátmi a tretími krajinami v uvedenej oblasti, ako sa uvádza v článku 46 ods. 2 a v článku 47 ods. 3 smernice 2006/43/ES;
- d) prispieva k odbornému preskúmaniu medzinárodných audítorských štandardov vrátane procesov na ich vypracovanie na účely ich prijatia na úrovni Únie;
- e) prispieva k zlepšovaniu mechanizmov spolupráce, pokiaľ ide o dohľad nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami subjektov verejného záujmu alebo sieťami, do ktorých patria;
- f) uskutočňuje ďalšie koordinačné úlohy v prípadoch ustanovených v tomto nariadení alebo v smernici 2006/43/ES;

8. CEAOB na účely vykonania svojich úloh uvedených v odseku 7 písm. c) požiada o pomoc ESMA, EBA alebo EIOPA, pokiaľ sa jeho žiadosť týka medzinárodnej spolupráce medzi členskými štátmi a tretími krajinami v oblasti štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu, na ktoré dohliadajú uvedené európske orgány dohľadu. Ak sa o takúto pomoc požiada, ESMA, EBA alebo EIOPA pomáhajú CEAOB v jeho úlohe.

9. CEAOB môže na účely vykonania svojich úloh prijať nezáväzné usmernenia alebo stanoviská.

Komisia uverejní usmernenia a stanoviská, ktoré prijal CEAOB.

10. CEAOB prevezme podľa potreby všetky existujúce a prebiehajúce úlohy Európskej skupiny dozorných orgánov auditu (EAOB), ktorá sa zriadila rozhodnutím Komisie 2005/909/ES.
11. CEAOB môže zriadiť podskupiny na stálom základe alebo základe *ad hoc* s cieľom preskúmať osobitné otázky v rámci ním stanoveného mandátu. Účasť na rokovaní podskupín sa môže ponúknuť príslušným orgánom z krajín Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“) v oblasti dohľadu nad auditom alebo v individuálnych prípadoch na základe pozvánky pre príslušné orgány z krajín, ktoré nepatria do EÚ/EHP, a to s výhradou schválenia členmi CEAOB. Účasť príslušného orgánu krajiny, ktorá nepatrí do EÚ/EHP, môže byť časovo obmedzená.
12. CEAOB zriadi podskupinu na účely vykonávania úloh uvedených v odseku 7 písm. c). Uvedenej podskupine bude predsedáť člen vymenovaný ESMA podľa odseku 2.
13. Na žiadosť aspoň troch členov alebo z vlastnej iniciatívy, ak sa to považuje za užitočné a/alebo potrebné, predseda CEAOB môže pozvať odborníkov vrátane ľudí z praxe s osobitnými kompetenciami vo veci, ktorá je bodom programu, aby sa ako pozorovatelia zúčastnili na rokovaní CEAOB alebo jeho podskupín. CEAOB môže pozvať zástupcov príslušných orgánov z tretích krajín, ktorí sú príslušní v oblasti dohľadu nad auditom, aby sa ako pozorovatelia zúčastnili na rokovaní CEAOB alebo jeho podskupín.
14. Sekretariát CEAOB zabezpečuje Komisia. Výdavky CEAOB sa zahrnú do odhadu Komisie.
15. Predseda pripravuje predbežný program každého zasadnutia CEAOB s náležitým zreteľom na písomné príspevky členov.
16. Predseda alebo v jeho neprítomnosti podpredseda oznamuje stanoviská alebo pozície CEAOB len so súhlasom členov.
17. Rokovania CEAOB nie sú verejné.
18. CEAOB prijíma svoj rokovací poriadok.

Článok 31

Spolupráca v oblasti previerky zabezpečenia kvality, prešetrovaní a kontrol na mieste

1. Príslušné orgány prijímajú opatrenia na zabezpečenie účinnej spolupráce na úrovni Únie, pokiaľ ide o previerky zabezpečenia kvality.
2. Príslušný orgán jedného členského štátu môže požiadať o pomoc príslušný orgán iného členského štátu, pokiaľ ide o previerky zabezpečenia kvality štatutárnych audítorov alebo auditorských spoločností patriacich do siete vykonávajúcej značnú časť činnosti v dožiadanom členskom štáte.
3. Ak príslušný orgán dostane žiadosť od príslušného orgánu iného členského štátu o účasť na previerke zabezpečenia kvality štatutárnych audítorov alebo auditorskej spoločnosti patriacej do siete vykonávajúcej značnú časť činnosti v danom členskom štáte, povolí žiadajúcemu príslušnému orgánu zúčastniť sa na tejto previerke zabezpečenia kvality.

Žiadajúci príslušný orgán nemá právo na prístup k informáciám, ktoré môžu porušiť vnútroštátne bezpečnostné predpisy alebo negatívne ovplyvniť zvrchovanosť, bezpečnosť alebo verejný poriadok dožiadaného členského štátu.

4. V prípade, že príslušný orgán dospeje k záveru, že na území iného členského štátu sa vykonávajú alebo vykonávali činnosti v rozpore s ustanoveniami tohto nariadenia, čo najkonkrétnejším spôsobom oboznámi o tomto závere príslušný orgán toho iného členského štátu. Príslušný orgán iného členského štátu prijme primerané opatrenia. Informuje oznamujúci príslušný orgán o výsledku uvedeného opatrenia a v rámci možností o dôležitom priebežnom vývoji.

5. Príslušný orgán jedného členského štátu môže požiadať, aby príslušný orgán iného členského štátu vykonal prešetrovanie na území tohto iného členského štátu.

Môže takisto požiadať, aby niektorí jeho zamestnanci mohli počas prešetrovania sprevádzať zamestnancov príslušného orgánu daného členského štátu, a to aj pokiaľ ide o kontroly na mieste.

Prešetrovanie alebo kontrola podlieha celý čas celkovému riadeniu členského štátu, na ktorého území sa vykonáva.

6. Dožiadaný príslušný orgán môže odmietnuť konať, pokiaľ ide o žiadosť o vykonanie prešetrovania podľa odseku 5 prvého pododseku alebo o žiadosť, aby jeho zamestnancov sprevádzali zamestnanci príslušného orgánu iného členského štátu, ako sa ustanovuje v odseku 5 druhom pododseku, v týchto prípadoch:

- a) keď by takéto prešetrovanie alebo kontrola na mieste mohla narušiť vnútroštátne bezpečnostné pravidlá alebo nepriaznivo ovplyvniť zvrchovanosť, bezpečnosť alebo verejný poriadok dožiadaného členského štátu;
- b) keď sa už začali súdne konania v súvislosti s rovnakými skutkami a voči rovnakým osobám pred orgánmi dožiadaného členského štátu;
- c) keď orgány dožiadaného členského štátu už prijali konečný rozsudok o tých istých skutkoch a tých istých osobách.

7. V prípade previerky zabezpečenia kvality alebo prešetrovania s cezhraničnými účinkami môžu príslušné orgány dotknutých členských štátov zaslať spoločnú žiadosť CEAOB s cieľom koordinovať previerku alebo prešetrovanie.

Článok 32

Kolégiá príslušných orgánov

1. S cieľom uľahčiť výkon úloh uvedených v článku 26 a článku 31 ods. 4 až 6 tohto nariadenia a v článku 30 smernice 2006/43/ES, pokiaľ ide o konkrétnych audítorov, audítorské spoločnosti alebo ich siete, sa môžu zriadiť kolégiá s účasťou príslušného orgánu domovského členského štátu a akéhokoľvek iného príslušného orgánu za predpokladu, že:

- a) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť poskytuje služby štatutárneho auditu subjektom verejného záujmu v jurisdikcii dotknutých členských štátov alebo
- b) pobočka, ktorá je súčasťou audítorskej spoločnosti, je zriadená v jurisdikcii dotknutých členských štátov.

2. V prípade konkrétnych štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností pôsobí príslušný orgán domovského členského štátu ako koordinátor.

3. Pokiaľ ide o konkrétne siete, príslušné orgány členských štátov, v ktorých sieť vykonáva značnú časť činnosti, môžu požiadať CEAOB o zriadenie kolégia s účasťou žiadajúcich príslušných orgánov.

4. V lehote 15 pracovných dní od zriadenia kolégia príslušných orgánov, pokiaľ ide o konkrétnu sieť, si jej členovia zvolia koordinátora. Ak sa nedosiahne dohoda, CEAOB vymenuje koordinátora z členov kolégia.

Členovia kolégia preskúmajú výber koordinátora aspoň každých päť rokov, aby sa zabezpečilo, že vybraný koordinátor je naďalej najvhodnejší pre uvedenú pozíciu.

5. Koordinátor predsedá zasadnutiam kolégia, koordinuje činnosť kolégia a zabezpečuje efektívnu výmenu informácií medzi členmi kolégia.
6. Koordinátor do 10 pracovných dní po svojom zvolení písomne ustanoví mechanizmy koordinácie v rámci kolégia, pokiaľ ide o tieto záležitosti:
 - a) informácie, ktoré si príslušné orgány majú vymieňať;
 - b) prípady, v ktorých sa príslušné orgány musia navzájom poradiť;
 - c) prípady, v ktorých príslušné orgány môžu delegovať úlohy dohľadu v súlade s článkom 33.
7. V prípade, že sa v súvislosti s písomne ustanoveným mechanizmom koordinácie podľa odseku 6 nedospeje k dohode, ktorýkoľvek člen kolégia môže túto záležitosť postúpiť CEAOB. Predtým ako koordinátor odsúhlasí konečné znenie písomne ustanoveného mechanizmu koordinácie, náležite zváži stanovisko, ktoré v súvislosti s ním poskytol CEAOB. Písomne ustanovený mechanizmus koordinácie sa uvedie v jednotnom dokumente, ktorý obsahuje riadne odôvodnenie každej významnej odchýlky od odporúčenia CEAOB. Koordinátor zasiela písomne ustanovený mechanizmus koordinácie členom kolégia a CEAOB.

Článok 33

Delegovanie úloh

Príslušný orgán domovského členského štátu môže delegovať ktorúkoľvek zo svojich úloh na príslušný orgán iného členského štátu pod podmienkou, že s tým uvedený orgán súhlasí. Delegovanie úloh nesmie ovplyvniť zodpovednosť delegujúceho príslušného orgánu.

Článok 34

Dôvernosť a služobné tajomstvo vo vzťahu k spolupráci medzi príslušnými orgánmi

1. Povinnosť dodržiavať služobné tajomstvo sa vzťahuje na všetky osoby, ktoré pracujú alebo pracovali pre orgány zapojené do rámca spolupráce medzi príslušnými orgánmi uvedenými v článku 30. Informácie, ktorých sa týka služobné tajomstvo, sa nesmú sprístupniť žiadnej inej osobe ani orgánu s výnimkou prípadov, keď je takéto zverejnenie potrebné na súdne konanie alebo sa vyžaduje na základe práva Únie alebo vnútroštátneho práva.
2. Článok 22 nebráni orgánom zapojeným do rámca spolupráce medzi príslušnými orgánmi uvedenými v článku 30 a príslušnými orgánmi, aby si vymieňali dôverné informácie. Na takto vymenené informácie sa vzťahuje povinnosť zachovávať služobné tajomstvo, ktorej podliehajú osoby zamestnané alebo v minulosti zamestnané príslušnými orgánmi.
3. So všetkými informáciami, ktoré sa vymieňajú podľa tohto nariadenia medzi orgánmi zapojenými do rámca spolupráce medzi príslušnými orgánmi uvedenými v článku 30 a príslušnými orgánmi a inými orgánmi a úradmi, sa zaobchádza ako s dôvernými informáciami okrem prípadov, keď sa ich zverejnenie požaduje na základe práva Únie alebo vnútroštátneho práva.

Článok 35

Ochrana osobných údajov

1. Členské štáty uplatňujú smernicu 95/46/ES na spracovanie osobných údajov, ktoré sa v členských štátoch vykonáva podľa tohto nariadenia.
2. Nariadenie (ES) č. 45/2001 sa uplatňuje na spracovanie osobných údajov, ktoré CEAOB, ESMA, EBA a EIOPA vykonávajú v kontexte tohto nariadenia a smernice 2006/43/ES.

KAPITOLA IV

Spolupráca s orgánmi tretích krajín a s medzinárodnými organizáciami a orgánmi

Článok 36

Dohoda o výmene informácií

1. Príslušné orgány môžu uzavrieť dohody o spolupráci týkajúcej sa výmeny informácií s príslušnými orgánmi tretích krajín, len ak sú zverejnené informácie v dotknutých tretích krajinách predmetom záruk služobného tajomstva, ktoré sú minimálne rovnocenné s tými, ktoré sú ustanovené v článkoch 22 a 34. Príslušné orgány bezodkladne informujú CEAOB o takýchto dohodách a oznamujú ich aj Komisii.

Informácie sa vymieňajú podľa tohto článku len vtedy, ak je takáto výmena potrebná na plnenie úloh príslušných orgánov podľa tohto nariadenia.

Ak takáto výmena informácií zahŕňa prenos osobných údajov do tretej krajiny, členské štáty dodržiavajú ustanovenia smernice 95/46/ES a CEAOB dodržiava ustanovenia nariadenia (ES) č. 45/2001.

2. Príslušné orgány spolupracujú s príslušnými orgánmi alebo inými relevantnými úradmi tretích krajín, pokiaľ ide o previerky zabezpečenia kvality a prešetrovania štatutárnych audítorov a audítorských spoločností. CEAOB na žiadosť príslušného orgánu prispieva k takej spolupráci a k dosiahnutiu zblíženia postupov v oblasti dohľadu s tretími krajinami.

3. Ak spolupráca alebo výmena informácií súvisí s pracovnou dokumentáciou auditu alebo inými dokumentmi v držbe štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností, uplatňuje sa článok 47 smernice 2006/43/ES.

4. CEAOB vypracúva usmernenia týkajúce sa obsahu dohôd o spolupráci a výmene informácií uvedených v tomto článku.

Článok 37

Zverejnenie informácií získaných od tretích krajín

Príslušný orgán členského štátu môže zverejniť dôverné informácie získané od príslušných orgánov tretích krajín, ak je to ustanovené v dohode o spolupráci, len ak získal výslovný súhlas príslušného orgánu, ktorý tieto informácie poskytol, a tieto informácie sa prípadne zverejnia len na účely, na aké dal príslušný orgán svoj súhlas, alebo ak sa toto poskytnutie vyžaduje na základe práva Únie alebo vnútroštátneho práva.

Článok 38

Zverejnenie informácií zaslaných tretím krajinám

Príslušný orgán členského štátu vyžaduje, aby dôverné informácie, ktoré oznámil príslušnému orgánu tretej krajiny, uvedený príslušný orgán mohol poskytnúť tretím stranám alebo orgánom len s predchádzajúcim výslovným súhlasom príslušného orgánu, ktorý informácie poskytol, v súlade s jeho vnútroštátnym právom a za predpokladu, že sa informácie poskytnú len na účely, na aké dal príslušný orgán členského štátu súhlas, alebo ak sa toto poskytnutie vyžaduje na základe práva Únie alebo vnútroštátneho práva alebo je potrebné pri súdnom konaní v danej tretej krajine.

Článok 39

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 9 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 16. júna 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 9 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 9 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 40

Preskúmanie a správy

1. Komisia preskúma fungovanie a účinnosť systému spolupráce medzi príslušnými orgánmi v rámci CEAOB, ako sa uvádza v článku 30, a predloží o tom správu, najmä pokiaľ ide o plnenie úloh CEAOB vymedzených v odseku 7 uvedeného článku.
2. V preskúmaní sa zohľadní medzinárodný vývoj, najmä pokiaľ ide o posilnenie spolupráce s príslušnými orgánmi tretích krajín a príspevok k zlepšeniu mechanizmov spolupráce v oblasti dohľadu nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami subjektov verejného záujmu patriacimi do medzinárodných audítorských sietí. Komisia dokončí svoje preskúmanie do 17. júna 2019.
3. Správa sa predloží Európskemu parlamentu a Rade v relevantných prípadoch aj spolu s legislatívnym návrhom. V uvedenej správe sa posúdi pokrok dosiahnutý v oblasti spolupráce medzi príslušnými orgánmi v rámci CEAOB od začiatku fungovania uvedeného rámca a navrhnú sa ďalšie kroky s cieľom posilniť účinnosť spolupráce medzi príslušnými orgánmi členských štátov.
4. Do 17. júna 2028 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia.

Článok 41

Prechodné ustanovenia

1. Od 17. júna 2020 subjekt verejného záujmu neuzavrie ani neobnoví zákazku na audit so štatutárnym audítorom ani audítorskou spoločnosťou, ak tento štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť poskytovala v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia audítorské služby danému subjektu verejného záujmu 20 a viac po sebe nasledujúcich rokov.

2. Od 17. júna 2023 subjekt verejného záujmu neuzavrie ani neobnoví zákazku na audit so štatutárnym audítorom ani audítorskou spoločnosťou, ak tento štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť poskytovala v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia audítorské služby danému subjektu verejného záujmu 11 a viac po sebe nasledujúcich rokov, ale menej než 20 po sebe nasledujúcich rokov.

3. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2, zákazky na audit, ktoré sa uzavreli pred 16. júnom 2014, ale ktoré stále platia 17. júna 2016, môžu zostať v platnosti až do konca maximálneho trvania uvedeného v článku 17 ods. 1 druhom pododseku alebo v článku 17 ods. 2 písm. b). Uplatňuje sa článok 17 ods. 4.

4. Článok 16 ods. 3 sa uplatňuje na zákazky na audit len po uplynutí obdobia uvedeného v článku 17 ods. 1 druhom pododseku.

Článok 42

Vnútroštátne ustanovenia

Členské štáty prijímú vhodné ustanovenia na zabezpečenie účinného uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 43

Zrušenie rozhodnutia 2005/909/ES

Rozhodnutie 2005/909/ES sa týmto zrušuje.

Článok 44

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 17. júna 2016.

Článok 16 ods. 6 sa však uplatňuje od 17. júna 2017.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. apríla 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 538/2014**zo 16. apríla 2014,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 691/2011 o európskych environmentálnych ekonomických účtoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 338 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1386/2013/EÚ ⁽²⁾, sa stanovuje, že tempo súčasného vývoja a neistota spojená s možnými budúcimi trendmi si vyžadujú ďalšie kroky s cieľom zabezpečiť, aby politika Únie naďalej vychádzala z riadneho porozumenia stavu životného prostredia, možných spôsobov riešenia a ich dôsledkov. Mali by sa vyvíjať nástroje s cieľom zabezpečiť prípravu údajov a ukazovateľov s overenou kvalitou a zlepšiť prístup k nim. Je dôležité, aby sa takéto údaje zverejňovali v zrozumiteľnej a prístupnej forme.
- (2) Podľa článku 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 691/2011 ⁽³⁾ sa Komisia vyzýva, aby Európskemu parlamentu a Rade predkladala správy o vykonávaní nariadenia a aby v prípade potreby navrhla zavedenie nových modulov environmentálnych ekonomických účtov, ako sú napríklad výdavky a príjmy súvisiace s ochranou životného prostredia (ďalej len „EPER“)/účty výdavkov na ochranu životného prostredia (ďalej len „EPEA“), odvetvie environmentálnych tovarov a služieb (ďalej len „EGSS“) a energetické účty.
- (3) Tieto nové moduly priamo prispievajú k plneniu priorít politík Únie, ktorými sú ekologický rast a efektívne využívanie zdrojov, poskytovaním dôležitých informácií o ukazovateľoch, ako sú napríklad trhovú produkcia a zamestnanosť v EGSS, vnútroštátne výdavky na ochranu životného prostredia a spotreba energie, v členení podľa NACE (štatistickej klasifikácie ekonomických činností v Európskej únii).
- (4) Štatistická komisia Organizácie Spojených národov prijala na svojej 43. schôdzi vo februári 2012 základný rámec systému integrovaných environmentálnych ekonomických účtov (ďalej len „SEEA“) ako medzinárodnú štatistickú normu. Nové moduly zavedené týmto nariadením sú v úplnom súlade so SEEA.
- (5) Uskutočnili sa konzultácie s Výborom pre európsky štatistický systém.

⁽¹⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. apríla 2014.

⁽²⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1386/2013/EÚ z 20. novembra 2013 o všeobecnom environmentálnom akčnom programe Únie do roku 2020 „Dobrý život v rámci možností našej planéty“ (Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013, s. 171).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 691/2011 zo 6. júla 2011 o európskych environmentálnych ekonomických účtoch (Ú. v. EÚ L 192, 22.7.2011, s. 1).

- (6) S cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a doplniť ustanovenia o energetických účtoch by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o spresnenie zoznamu energetických produktov uvedených v oddiele 3 prílohy VI, ako je obsiahnutá v prílohe tohto nariadenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (7) S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie prílohy V, ako je obsiahnutá v prílohe tohto nariadenia, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾. Na prijímanie takýchto vykonávacích aktov by sa mal uplatňovať postup preskúmania.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 691/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 691/2011 sa mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňajú tieto body:

- „4. ‚výdavky na ochranu životného prostredia‘ sú hospodárske zdroje, ktoré rezidentské jednotky venujú na ochranu životného prostredia. Súčasťou ochrany životného prostredia sú všetky činnosti a akcie, ktorých hlavným účelom je predchádzať znečisteniu a akejkoľvek inej degradácii životného prostredia, obmedziť a odstrániť ich. Medzi uvedené činnosti a akcie patria všetky opatrenia prijaté na obnovenie životného prostredia po jeho degradácii. Činnosti, ktoré v prvom rade uspokojujú technické potreby alebo interné požiadavky na hygienu alebo bezpečnosť a ochranu podniku alebo inej inštitúcie, sú napriek tomu, že sú priaznivé pre životné prostredie, vylúčené z tohto vymedzenia pojmu;
5. ‚odvetvie environmentálnych tovarov a služieb‘ znamená výrobné činnosti národného hospodárstva, ktorých výsledkom sú environmentálne produkty (environmentálne tovary a služby). Environmentálne produkty sú produkty vytvorené na účely ochrany životného prostredia, ako sa uvádza v bode (4), a riadenia zdrojov. Riadenie zdrojov zahŕňa ochranu, udržiavanie a zvyšovanie zásob prírodných zdrojov a tak chráni uvedené zdroje pred vyčerpaním;
6. ‚účty fyzických tokov energie‘ sú konzistentné súbory fyzických tokov energie do národných hospodárstiev, tokov cirkulujúcich v rámci hospodárstva a tokov do iných hospodárstiev alebo do životného prostredia.“

2. Článok 3 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňajú tieto písmená:

- „d) modul pre účty výdavkov na ochranu životného prostredia uvedený v prílohe IV;
- e) modul pre účty odvetvia environmentálnych tovarov a služieb uvedený v prílohe V;
- f) modul pre účty fyzických tokov energie uvedený v prílohe VI“

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

b) dopĺňajú sa tieto odseky:

„4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 9 prijímať delegované akty, s cieľom spresniť energetické produkty uvedené v oddiele 3 prílohy VI na základe zoznamov uvedených v prílohách k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1099/2008 (*).

Uvedené delegované akty nekladú na členské štáty alebo respondentov výraznú dodatočnú záťaž. Pri zostavovaní a následnej aktualizácii zoznamov uvedených v prvom pododseku Komisia riadne odôvodní svoje kroky, pričom v prípade potreby využíva príspevky relevantných expertov k analýze nákladovej účinnosti, ktoré zahŕňajú posúdenie záťaže respondentov a výrobných nákladov.

5. S cieľom uľahčiť jednotné uplatňovanie prílohy V, Komisia do 31. decembra 2015 prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví indikatívny zoznam environmentálnych tovarov a služieb, ako aj hospodárskych činností, na ktoré sa má vzťahovať príloha V na základe týchto kategórií: špecifické environmentálne služby, jednoúčelové environmentálne produkty (súvisiace produkty), upravené tovary a environmentálne technológie. Komisia zoznamy podľa potreby aktualizuje.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 11 ods. 2

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1099/2008 z 22. októbra 2008 o energetickej štatistike (Ú. v. EÚ L 304, 14.11.2008, s. 1).“

3. Článok 8 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Na účely získania výnimky podľa odseku 1 týkajúcej sa príloh I, II a III predloží dotknutý členský štát do 12. novembra 2011 Komisii náležite odôvodnenú žiadosť. Na účely získania výnimky podľa odseku 1 týkajúcej sa príloh IV, V a VI predloží dotknutý členský štát do 17. septembra 2014 Komisii náležite odôvodnenú žiadosť.“

4. Článok 9 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 3 a 4 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 11. augusta 2011. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 3 a 4 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“

c) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 3 a 4 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade, alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

5. V nariadení (EÚ) č. 691/2011 sa dopĺňajú prílohy IV, V a VI, ako sú uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. apríla 2014

Za Európsky parlament

predseda

M. SCHULZ

Za Radu

predseda

D. KOURKOULAS

PRÍLOHA

„PRÍLOHA IV

MODUL PRE ÚČTY VÝDAVKOV NA OCHRANU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA**Oddiel 1**

CIELE

V účtoch výdavkov na ochranu životného prostredia sa uvádzajú údaje o výdavkoch na ochranu životného prostredia, t. j. hospodárske zdroje, ktoré rezidentské jednotky venujú na ochranu životného prostredia, spôsobom, ktorý je v súlade s údajmi poskytovanými v rámci ESA. Takéto účty umožňujú zostaviť vnútroštátne výdavky na ochranu životného prostredia, ktoré sú vymedzené ako súčet výdavkov na využitie služieb v oblasti ochrany životného prostredia rezidentskými jednotkami, tvorby hrubého fixného kapitálu (ďalej len „GFCF“) na účely činností na ochranu životného prostredia a transferov na účely ochrany životného prostredia, ktoré nie sú protipoložkou predchádzajúcich položiek, po odpočítaní finančných prostriedkov zo zahraničia.

Na účty výdavkov na ochranu životného prostredia by sa mali využívať už existujúce informácie z národných účtov (účty produkcie a tvorby dôchodkov; GFCF podľa NACE, tabuľky dodávok a použitia; údaje na základe klasifikácie funkcií verejnej správy), štrukturálnej podnikovej štatistiky, registra podnikov a iných zdrojov.

V tejto prílohe sú vymedzené údaje, ktoré majú členské štáty zbierať, zostavovať, zasielať a vyhodnocovať na účely účtov výdavkov na ochranu životného prostredia.

Oddiel 2

POKRYTIE

Účty výdavkov na ochranu životného prostredia majú rovnaké systémové hranice ako ESA a obsahujú výdavky na ochranu životného prostredia za hlavné, vedľajšie a pomocné činnosti. Vzťahujú sa na tieto sektory:

- verejná správa (vrátane neziskových inštitúcií slúžiacich domácnostiam) a korporácie ako inštitucionálne sektory poskytujúce služby v oblasti ochrany životného prostredia; špecializovaní poskytovatelia poskytujú služby v oblasti ochrany životného prostredia ako svoju hlavnú činnosť,
- domácnosti, verejná správa a korporácie ako spotrebitelia využívajúci služby v oblasti ochrany životného prostredia,
- zahraničie ako príjemca alebo pôvodca transferov na účely ochrany životného prostredia.

Oddiel 3

ZOZNAM UKAZOVATEĽOV

Členské štáty zostavujú účty výdavkov na ochranu životného prostredia podľa týchto ukazovateľov, ktoré sú vymedzené v súlade s ESA:

- produkcia služieb v oblasti ochrany životného prostredia, rozlišuje sa medzi trhovou produkciou, netrhovou produkciou a produkciou pomocných činností,
- medzispotreba služieb v oblasti ochrany životného prostredia špecializovanými poskytovateľmi služieb,
- dovoz a vývoz služieb v oblasti ochrany životného prostredia,
- daň z pridanej hodnoty (DPH) a iné dane znížené o dotácie na produkty služieb v oblasti ochrany životného prostredia,
- tvorba a nadobudnutie hrubého fixného kapitálu mínus úbytok nefinančných neprodukovaných aktív na účely poskytovania služieb v oblasti ochrany životného prostredia,
- konečná spotreba služieb v oblasti ochrany životného prostredia,
- transfery na účely ochrany životného prostredia (prijaté/platené).

Všetky údaje sa uvádzajú v miliónoch v národnej mene.

Oddiel 4**PRVÝ REFERENČNÝ ROK, PERIODICITA A LEHOTY NA ZASIELANIE**

1. Štatistika sa zostavuje a zasiela každoročne.
2. Štatistika sa zasiela do 24 mesiacov od konca referenčného roka.
3. V záujme splnenia potrieb používateľa týkajúcich sa úplných a včasných súborov údajov Komisia (Eurostat) vypracuje hneď po sprístupnení dostatku údajov o jednotlivých krajinách odhady celkových hlavných agregovaných hodnôt tohto modulu za EÚ-28. Komisia (Eurostat) pokiaľ možno vypracuje a uverejní odhady údajov, ktoré členské štáty nezaslali v lehote stanovenej v bode 2.
4. Prvým referenčným rokom je rok 2015.
5. Pri prvom zaslaní údajov členské štáty zahrnú ročné údaje od roku 2014 po prvý referenčný rok.
6. Pri každom následnom zaslaní údajov Komisii členské štáty poskytujú ročné údaje za roky $n - 2$, $n - 1$ a n , kde n znamená referenčný rok. Členské štáty môžu poskytnúť akékoľvek dostupné údaje za jednotlivé roky predchádzajúce roku 2014.

Oddiel 5**VYKAZOVACIE TABULKY**

1. Údaje týkajúce sa ukazovateľov uvedených v oddiele 3 sa uvádzajú v členení podľa:
 - typov producentov/spotrebiteľov služieb v oblasti ochrany životného prostredia podľa oddielu 2,
 - tried klasifikácie činností na ochranu životného prostredia (ďalej len 'CEPA') rozčlenených takto:

Pokiaľ ide o činnosti verejnej správy a transfery na účely ochrany životného prostredia:

 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Súčet CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 a CEPA 7
 - CEPA 6
 - Súčet CEPA 8 a CEPA 9

Pokiaľ ide o pomocné činnosti korporácií:

 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Súčet CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 a CEPA 9

Pokiaľ ide o korporácie ako sekundárnych a špecializovaných poskytovateľov služieb:

 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4

Pokiaľ ide o domácnosti ako spotrebiteľov:

 - CEPA 2
 - CEPA 3

- týchto kódov NACE týkajúcich sa produkcie služieb v oblasti ochrany životného prostredia v rámci pomocnej činnosti: NACE Rev. 2 sekcie B, C, D, divízia 36. Údaje za sekciu C sa uvádzajú podľa divízií. Divízie 10 – 12, 13 – 15 a 31 – 32 sa vykazujú spolu. Členské štáty, ktoré podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 295/2008 ⁽¹⁾ (pokiaľ ide o vymedzenie ukazovateľov, technického formátu pre zasielanie údajov, požiadavky na dvojité vykazovanie pre NACE Rev. 1.1 a NACE Rev. 2 a výnimky udeľované štruktúrálnej podnikovej štatistike) nie sú povinné zbierať údaje o výdavkoch na ochranu životného prostredia za jeden alebo viaceré z týchto kódov NACE, nemusia poskytovať údaje za tieto kódy NACE.

2. Triedy CEPA uvedené v bode 1 sú:

- CEPA 1 – Ochrana ovzdušia a klímy
CEPA 2 – Nakladanie s odpadovými vodami
CEPA 3 – Nakladanie s odpadom
CEPA 4 – Ochrana a sanácia pôdy, podzemnej a povrchovej vody
CEPA 5 – Znižovanie hluku a vibrácií
CEPA 6 – Ochrana biodiverzity a krajiny
CEPA 7 – Radiačná ochrana
CEPA 8 – Výskum a vývoj v oblasti životného prostredia
CEPA 9 – Iné činnosti v oblasti ochrany životného prostredia

Oddiel 6

MAXIMÁLNA DĹŽKA PRECHODNÝCH OBDOBÍ

Maximálna dĺžka prechodného obdobia na vykonanie ustanovení tejto prílohy je 2 roky od prvej lehoty na zaslanie.

PRÍLOHA V

MODUL PRE ÚČTY ODVETVIA ENVIRONMENTÁLNYCH TOVAROV A SLUŽIEB

Oddiel 1

CIELE

V štatistike environmentálnych tovarov a služieb sa zaznamenávajú a uvádzajú údaje o výrobných činnostiach národného hospodárstva, ktorých výsledkom sú environmentálne produkty, spôsobom, ktorý je kompatibilný s údajmi poskytovanými v rámci ESA.

Účty odvetvia environmentálnych tovarov a služieb by mali využívať existujúce informácie z národných účtov, štruktúrálnej podnikovej štatistiky, registra podnikov a iných zdrojov.

V tejto prílohe sú vymedzené údaje, ktoré majú členské štáty zbierať, zostavovať, zasielať a vyhodnocovať pre účty environmentálnych tovarov a služieb.

Oddiel 2

POKRYTIE

Odvetvie environmentálnych tovarov a služieb má rovnaké systémové hranice ako ESA a zahŕňa všetky environmentálne tovary a služby, ktoré sú vytvorené v rámci vymedzenia rozsahu produkcie. ESA vymedzuje výrobu ako činnosť vykonávanú pod vedením a v rámci zodpovednosti inštitucionálnej jednotky, ktorá používa vstupy práce, kapitálu a tovarov a služieb na výrobu tovarov a služieb.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 295/2008 z 11. marca 2008 o štruktúrálnej podnikovej štatistike (Ú. v. EÚ L 97, 9.4.2008, s. 13).

Environmentálne tovary a služby spadajú do týchto kategórií: špecifické environmentálne služby, jednoúčelové environmentálne produkty (súvisiace produkty), upravené tovary a environmentálne technológie.

Oddiel 3

ZOZNAM UKAZOVATEĽOV

Členské štáty vypracúvajú štatistiku o odvetví environmentálnych tovarov a služieb podľa týchto ukazovateľov:

- trhovú produkciu, z toho:
 - vývozy,
- pridaná hodnota trhových činností,
- zamestnanosť v trhových činnostiach.

Všetky údaje sa uvádzajú v miliónoch v národnej mene okrem ukazovateľa „zamestnanosť“, ktorý sa udáva v „ekvivalente plného pracovného času“.

Oddiel 4

PRVÝ REFERENČNÝ ROK, PERIODICITA A LEHOTY NA ZASIELANIE

1. Štatistika sa zostavuje a zasiela každoročne.
2. Štatistika sa zasiela do 24 mesiacov od konca referenčného roka.
3. V záujme splnenia potrieb používateľa týkajúcich sa úplných a včasných súborov údajov Komisia (Eurostat) vypracuje hneď po sprístupnení dostatku údajov o jednotlivých krajinách odhady celkových hlavných agregovaných hodnôt tohto modulu za EÚ-28. Komisia (Eurostat) pokiaľ možno vypracuje a uverejní odhady údajov, ktoré členské štáty nezaslali v lehote stanovenej v bode 2.
4. Prvým referenčným rokom je rok 2015.
5. Pri prvom zaslaní údajov členské štáty zahrnú ročné údaje od roku 2015 po prvý referenčný rok.
6. Pri každom následnom zaslaní údajov Komisii členské štáty poskytujú ročné údaje za roky $n - 2$, $n - 1$ a n , kde n znamená referenčný rok. Členské štáty môžu poskytnúť akékoľvek dostupné údaje za jednotlivé roky predchádzajúce roku 2014.

Oddiel 5

VYKAZOVACIE TABUĽKY

1. Údaje týkajúce sa ukazovateľov uvedených v oddiele 3 sa uvádzajú krížovo klasifikované podľa:
 - klasifikácie ekonomických činností, NACE Rev. 2 (agregovaná úroveň A*21, ako sa uvádza v ESA),
 - CEPA tried a klasifikácie činností v oblasti riadenia zdrojov (ďalej len „CReMA“) rozčlenených takto:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- Súčet CEPA 7, CEPA 8 a CEPA 9
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
- CReMA 14
- Súčet CReMA 12, CReMA 15 a CReMA 16

2. Triedy CEPA uvedené v bode 1 sa uvádzajú v prílohe IV. Triedy CReMA uvedené v bode 1 sú:

CReMA 10 – Hospodárenie s vodou

CReMA 11 – Hospodárenie s lesnými zdrojmi

CReMA 12 – Hospodárenie s flórou a faunou

CReMA 13 – Hospodárenie so zdrojmi energie

- CReMA 13A – Výroba energie z obnoviteľných zdrojov
- CReMA 13B – Úspory tepla/energie a hospodárenie s teplom/energiou
- CReMA 13C – Minimalizácia používania energie vyrobenej z fosílnych zdrojov ako suroviny

CReMA 14 – Hospodárenie s nerastnými surovinami

CReMA 15 – Činnosti v oblasti výskumu a vývoja týkajúce sa hospodárenia so zdrojmi

CReMA 16 – Iné činnosti v oblasti hospodárenia so zdrojmi

Oddiel 6

MAXIMÁLNA DĹŽKA PRECHODNÝCH OBDOBÍ

Maximálna dĺžka prechodného obdobia na vykonanie ustanovení tejto prílohy je 2 roky od prvej lehoty na zaslanie.

PRÍLOHA VI

MODUL PRE ÚČTY FYZICKÝCH TOKOV ENERGIE

Oddiel 1

CIELE

V účtoch fyzických tokov energie sa uvádzajú údaje o fyzických tokoch energie vyjadrené v terajouloch spôsobom, ktorý je úplne zlučiteľný s ESA. Účty fyzických tokov energie zaznamenávajú energetické údaje vo vzťahu k ekonomickým činnostiam rezidentských jednotiek národných hospodárstiev v členení podľa ekonomických činností. Uvádzajú sa v nich dodávky a použitie vstupov prírodnej energie, energetických produktov a energetických rezíduí. Ekonomické činnosti zahŕňajú výrobu, spotrebu a akumuláciu.

V tejto prílohe sú vymedzené údaje, ktoré majú členské štáty zbierať, zostavovať, zasielať a vyhodnocovať na účely účtov fyzických tokov energie.

Oddiel 2**POKRYTIE**

Účty fyzických tokov energie majú rovnaké systémové hranice ako ESA a sú takisto založené na zásade sídla.

V súlade s ESA je jednotka rezidentskou jednotkou krajiny, ak má centrum hospodárskeho záujmu na hospodárskom území uvedenej krajiny – t. j. keď počas dosť dlhého obdobia (jeden rok alebo viac) vykonáva na tomto území ekonomické činnosti.

V účtoch fyzických tokov energie sa zaznamenávajú fyzické toky energie pochádzajúce z činností všetkých rezidentských jednotiek bez ohľadu na to, kde k nim v skutočnosti geograficky dochádza.

V účtoch fyzických tokov energie sa zaznamenávajú fyzické toky energie zo životného prostredia do hospodárstva, v rámci hospodárstva a z hospodárstva späť do životného prostredia.

Oddiel 3**ZOZNAM UKAZOVATEĽOV**

Členské štáty zostavujú účty fyzických tokov energie podľa týchto ukazovateľov:

- fyzické toky energie rozčlenené do troch všeobecných kategórií:
 - i) vstupy prírodnej energie;
 - ii) energetické produkty;
 - iii) energetické rezíduá.
- pôvod fyzických tokov energie rozčlenených do piatich kategórií: výroba, spotreba, akumulácia, zahraničie a životné prostredie,
- miesto určenia fyzických tokov rozčlenených do tých istých piatich kategórií ako pôvod fyzických tokov energie.

Všetky údaje sa uvádzajú v terajouloch.

Oddiel 4**PRVÝ REFERENČNÝ ROK, PERIODICITA A LEHOTY NA ZASIELANIE**

1. Štatistika sa zostavuje a zasiela každoročne.
2. Štatistika sa zasiela do 21 mesiacov od konca referenčného roka.
3. V záujme splnenia potrieb používateľa týkajúcich sa úplných a včasných súborov údajov Komisia (Eurostat) vypracuje čo najskôr potom, ako bude mať k dispozícii dostatočné údaje o jednotlivých krajinách, odhady celkových hlavných agregovaných hodnôt tohto modulu za EÚ-28. Komisia (Eurostat) pokiaľ možno vypracuje a uverejní odhady údajov, ktoré členské štáty nezaslali v lehote stanovenej v bode 2
4. Prvým referenčným rokom je rok 2015.
5. Pri prvom zaslaní údajov členské štáty zahrnú ročné údaje od roku 2014 po prvý referenčný rok.
6. Pri každom následnom zaslaní údajov Komisii členské štáty poskytujú ročné údaje za roky $n - 2$, $n - 1$ a n , kde n znamená referenčný rok. Členské štáty môžu poskytnúť akékoľvek dostupné údaje za jednotlivé roky predchádzajúce roku 2014.

Oddiel 5

VYKAZOVACIE TABUĽKY

1. Za každý ukazovateľ uvedený v oddiele 3 sa uvádzajú tieto údaje vo fyzických jednotkách:
 - tabuľka dodávok tokov energie, v tejto tabuľke sa zaznamenávajú dodávky vstupov prírodnej energie, energetických produktov a energetických rezíduí (do riadkov) podľa pôvodu, t. j. „dodávateľ“ (do stĺpcov),
 - tabuľka použitia tokov energie, v tejto tabuľke sa zaznamenáva použitie vstupov prírodnej energie, energetických produktov a energetických rezíduí (do riadkov) podľa miesta určenia, t. j. „používateľ“ (do stĺpcov),
 - tabuľka použitia tokov energie s významnými emisiami, v tejto tabuľke sa zaznamenáva použitie vstupov prírodnej energie a energetických produktov s významnými emisiami (do riadkov) podľa jednotky, ktorá energiu používa a ktorá produkuje emisie (do stĺpcov).
 - premostovacia tabuľka, v ktorej sa uvádzajú rôzne prvky, ktoré spôsobujú rozdiely medzi energetickými účtami a energetickými bilanciami.
2. Tabuľky dodávok a použitia tokov energie (vrátane tokov s významnými emisiami) majú z hľadiska riadkov a stĺpcov rovnakú stavbu.
3. Do stĺpcov sa zaznamenáva pôvod (dodávky) alebo miesto určenia (použitie) fyzických tokov. Stĺpce sú rozdelené do piatich kategórií:
 - „produkcia“ sa vzťahuje na výrobu tovarov a služieb, produkčné činnosti sa klasifikujú podľa NACE Rev. 2 a údaje sa uvádzajú na agregovanej úrovni A*64,
 - činnosti súvisiace so „spotrebou“ sa v prípade konečnej spotreby domácností uvádzajú celkovo a tiež v rozdelení do troch podtried (doprava, vykurovanie/chladenie, iné),
 - „akumulácia“ sa vzťahuje na zmeny v zásobách energetických produktov v rámci hospodárstva,
 - „zahraničie“ zaznamenáva toky dovezených a vyvezených produktov,
 - „prostredie“ zaznamenáva pôvod vstupov prírodnej energie a miesto určenia tokov rezíduí.
4. Do riadkov sa zaznamenávajú typy fyzických tokov klasifikované v prvej zarážke oddielu 3.
5. Klasifikácia vstupov prírodnej energie, energetických produktov a energetických rezíduí:
 - vstupy prírodnej energie sa členia na vstupy neobnoviteľnej prírodnej energie a vstupy obnoviteľnej prírodnej energie,
 - energetické produkty sa členia podľa klasifikácie používanej v európskej energetickej štatistike,
 - energetické rezíduá zahŕňajú odpad (bez peňažnej hodnoty); straty počas ťažby/odberu, distribúcie/prepravy, transformácie/konverzie a skladovania; ako aj vyrovnávacie položky na vyrovnávanie tabuliek dodávok a použitia.
6. Ukazovateľ založený na zásade sídla prepočítaný na ukazovateľ založený na území sa uvádza za celé národné hospodárstvo (bez členenia podľa odvetví) a vypočíta sa takto:

celková spotreba energie rezidentskými jednotkami:

 - spotreba energie rezidentskými jednotkami v zahraničí
 - + spotreba energie nerezidentmi na území
 - + štatistické rozdiely
 - = hrubá domáca spotreba energie (založená na území)

Oddiel 6

MAXIMÁLNA DĹŽKA PRECHODNÝCH OBDOBÍ

Maximálna dĺžka prechodného obdobia na vykonanie ustanovení tejto prílohy je 2 roky od prvej lehoty na zaslanie.“

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 539/2014**zo 16. apríla 2014****o dovoze ryže s pôvodom v Bangladéši, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (EHS) č. 3491/90**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) V rámci Uruguajského kola sa Únia zaviazala ponúknuť preferenčné dovozné opatrenia na dovoz ryže s pôvodom v najmenej rozvinutých krajinách. Bangladéš, ako jedna z krajín, ktorým bola táto ponuka adresovaná, prejavil svoj záujem o rozvoj obchodu s ryžou. Na tento účel sa prijalo nariadenie Rady (EHS) č. 3491/90 ⁽²⁾.
- (2) V nariadení (EHS) č. 3491/90 sa Komisii udeľujú právomoci, aby mohla vykonávať niektoré z jeho ustanovení. V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by tieto právomoci mali byť uvedené do súladu s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Z dôvodu jasnosti je vhodné zrušiť nariadenie (EHS) č. 3491/90 a nahradiť ho týmto nariadením.
- (3) Preferenčné dovozné opatrenie zahŕňa zníženie dovozného cla v rámci určitého množstva lúpanej ryže. Zodpovedajúce množstvá ryže v iných fázach spracovania, ako je lúpaná ryža, by sa mali vypočítavať v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1312/2008 ⁽³⁾.
- (4) S cieľom stanoviť dovozné clo uplatniteľné na ryžu s pôvodom v Bangladéši dovezenú na základe tohto nariadenia by sa mali zohľadniť príslušné ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) S cieľom zaistiť, aby sa výhody preferenčného dovozného opatrenia obmedzili len na ryžu s pôvodom v Bangladéši, malo by sa vydávať osvedčenie o pôvode.
- (6) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky tohto nariadenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o stanovenie pravidiel, na základe ktorých je zapojenie sa do tohto opatrenia podmienené zložením zábezpeky v súlade s článkom 66 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 ⁽⁵⁾. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (7) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci, ak sa výslovne neuvádza inak, by sa mali vykonávať v súlade s nariadením

⁽¹⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. apríla 2014.

⁽²⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 3491/90 z 26. novembra 1990 o dovoze ryže s pôvodom v Bangladéši (Ú. v. ES L 337, 4.12.1990, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1312/2008 z 19. decembra 2008, ktorým sa stanovujú pevné prepočítavacie kurzy, náklady na spracovanie a hodnotu vedľajších výrobkov pre rôzne štádiá spracovania ryže (Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, s. 56).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 zo 17. decembra 2013 o financovaní, riadení a monitorovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 549).

Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾. Ak však bude potrebné preferenčné dovozné opatrenie pozastaviť, Komisii by sa malo povoliť, aby prijímala vykonávacie akty bez použitia uvedeného nariadenia.

- (8) Toto nariadenie predstavuje súčasť spoločnej obchodnej politiky Únie, ktorá musí byť v súlade s cieľmi politiky Únie v oblasti rozvojovej spolupráce stanovenými v článku 208 ZFEÚ, predovšetkým pokiaľ ide o odstránenie chudoby a podporu udržateľného rozvoja, ako aj dobrej správy vecí verejných v rozvojových krajinách. Preto by toto nariadenie malo spĺňať aj požiadavky Svetovej obchodnej organizácie (WTO), najmä rozhodnutia o diferencovanom a priaznivejšom zaobchádzaní, reciprocite a plnšej účasti rozvojových krajín (splnomocňujúca doložka) prijatom na základe Všeobecnej dohody o clách a obchode v roku 1979, podľa ktorej môžu členovia WTO poskytnúť rozvojovým krajinám diferencované a priaznivejšie zaobchádzanie.
- (9) Týmto nariadením sa takisto uznáva právo drobných poľnohospodárov a poľnohospodárskych robotníkov na primeraný príjem a na bezpečné a zdravé pracovné prostredie ako základný cieľ obchodných preferencií poskytovaných rozvojovým krajinám, a najmä najmenej rozvinutým krajinám. Cieľom Únie je vymedziť a vykonávať spoločné politiky a akcie s cieľom podporiť trvalo udržateľný hospodársky, sociálny a environmentálny rozvoj rozvojových krajín, a predovšetkým odstrániť chudobu. V tomto kontexte sú na podporu pokroku smerom k udržateľnému rozvoju, ako to určuje osobitné stimulačné opatrenie umožňujúce dodatočné colné preferencie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 978/2012 ⁽²⁾, zásadné ratifikácia a účinné vykonávanie ťažiskových medzinárodných dohovorov o ľudských právach a pracovných právach, ochrane životného prostredia a dobrej správe vecí verejných, a to najmä tých, ktoré sú stanovené v prílohe VIII k uvedenému nariadeniu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa ustanovuje preferenčné dovozné opatrenie pre dovoz ryže s pôvodom v Bangladéši patriacej pod číselné znaky KN 1006 10 (okrem číselného znaku KN 1006 10 10), 1006 20 a 1006 30.
2. Preferenčné dovozné opatrenie sa obmedzuje na množstvo zodpovedajúce 4 000 t lúpanej ryže na kalendárny rok.

Množstvá ryže v iných fázach spracovania, ako je lúpaná ryža, sa vypočítajú pomocou prepočítacích koeficientov stanovených v článku 1 nariadenia (ES) č. 1312/2008.

3. Komisia prijme vykonávací akt, ktorým sa pozastaví uplatňovanie preferenčného dovozného opatrenia ustanoveného v odseku 1 tohto článku, hneď ako zistí, že dovoz, na ktorý sa uvedené opatrenie vzťahuje, dosiahol v prebiehajúcom roku množstvo uvedené v odseku 2 tohto článku. Uvedený vykonávací akt sa prijme bez uplatnenia postupu uvedeného v článku 6 ods. 2

Článok 2

Dovozné clo

1. V rámci množstva stanoveného v článku 1 ods. 2 je dovozné clo na ryžu takéto:
 - a) pre nelúpanú ryžu patriacu pod číselný znak KN 1006 10, okrem číselného znaku KN 1006 10 10, clo stanovené v Spoločnom colnom sadzobníku, znížené o 50 % a o pevnú sumu 4,34 EUR;
 - b) pre lúpanú ryžu patriacu pod číselný znak KN 1006 20 clo určené v súlade s článkom 183 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, znížené o 50 % a o pevnú sumu 4,34 EUR;
 - c) pre polobíelenú a bielenú ryžu patriacu pod číselný znak KN 1006 30 clo určené v súlade s článkom 183 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013, znížené o pevnú sumu 16,78 EUR, potom o 50 % a dodatočnú pevnú sumu 6,52 EUR.
2. Odsek 1 sa uplatňuje za podmienky, že príslušný orgán Bangladéša vydal osvedčenie o pôvode.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 978/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa uplatňuje systém všeobecných colných preferencií a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 732/2008 (Ú. v. EÚ L 303, 31.10.2012, s. 1).

Článok 3

Delegované právomoci

Na zaistenie spoľahlivosti a účinnosti preferenčného dovozného opatrenia je Komisia splnomocnená prijímať v súlade s článkom 4 delegované akty, ktorými sa stanovujú pravidlá, podľa ktorých je účasť na preferenčnom dovoznom opatrení ustanovenom v článku 1 podmienená zložením zábezpeky.

Článok 4

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok ustanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 28. mája 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesu voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 5

Vykonávacie právomoci

Komisia prijme vykonávacie akty určujúce nevyhnutné opatrenia, pokiaľ ide o:

- a) administratívnu metódu, ktorá sa použije na riadenie preferenčného dovozného opatrenia;
- b) spôsob určenia pôvodu výrobku, na ktorý sa vzťahuje preferenčné dovozné opatrenie;
- c) formu a dobu platnosti osvedčenia o pôvode uvedeného v článku 2 ods. 2;
- d) dobu platnosti dovozných licencií, ak je to potrebné;
- e) sumu zábezpeky, ktorá sa má zložiť v súlade s článkom 3;
- f) oznámenia, ktoré majú členské štáty predkladať Komisii.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 6 ods. 2

Článok 6

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov zriadený článkom 229 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa má stanovisko výboru uvedeného v odseku 1 získať písomným postupom, tento postup sa ukončí bez výsledku, ak tak v rámci lehoty na poskytnutie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo ak o to požiada aspoň štvrtina členov výboru.

Článok 7

Zrušenie

Nariadenie (EHS) č. 3491/90 sa zrušuje.

Odkazy na nariadenie (EHS) č. 3491/90 sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. apríla 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

PRÍLOHA

Tabuľka zhody

Nariadenie (EHS) č. 3491/90	Toto nariadenie
Článok 1	Článok 2
Článok 2 ods. 1	Článok 1 ods. 2
Článok 2 ods. 2	Článok 1 ods. 3
Článok 3	Články 3 až 6

VYHLÁSENIE K DELEGOVANÝM AKTOM

V kontexte nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 539/2014 zo 16. apríla 2014 o dovoze ryže s pôvodom v Bangladéši, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (EHS) č. 3491/90 ⁽¹⁾, Komisia pripomína svoj záväzok uvedený v odseku 15 Rámcovej dohody o vzťahoch medzi Európskym parlamentom a Európskou komisiou, podľa ktorého Európskemu parlamentu predloží kompletne informácie a dokumentáciu o svojich stretnutiach s národnými expertmi v rámci svojej práce na príprave delegovaných aktov.

⁽¹⁾ Pozri stranu 125 tohto úradného vestníka.

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 540/2014**zo 16. apríla 2014****o hladine zvuku motorových vozidiel a o náhradných systémoch tlmenia hluku a zmene smernice 2007/46/ES a o zrušení smernice 70/157/EHS****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 26 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) vnútorný trh predstavuje priestor bez vnútorných hraníc, v rámci ktorého by sa mal zaručiť voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu. Na tento účel existuje komplexný systém pre typové schvaľovanie EÚ motorových vozidiel. Technické požiadavky na typové schvaľovanie EÚ motorových vozidiel a ich systémov tlmenia hluku s ohľadom na prípustné hladiny zvuku by sa mali zosúladiť, aby sa predišlo prijímaniu rozdielných požiadaviek v jednotlivých členských štátoch a zaistilo sa riadne fungovanie vnútorného trhu pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany životného prostredia a verejnej bezpečnosti, vyššej kvality života a zdravia a zohľadnení cestných vozidiel ako dôležitého zdroja hluku v sektore dopravy.
- (2) Požiadavky na typové schválenie EÚ sa už uplatňujú v kontexte práva Únie, ktorými sa upravujú rôzne aspekty výkonnostných vlastností motorových vozidiel, ako sú napríklad emisie CO₂ z áut, znečisťujúce emisie z ľahkých úžitkových vozidiel a bezpečnostné normy. Technické požiadavky uplatniteľné podľa tohto nariadenia by sa mali vypracovať tak, aby sa v rámci uvedených práva Únie zabezpečil jednotný prístup, pričom sa zohľadnia všetky relevantné hlukové faktory.
- (3) Hluk z premávky škodí zdraviu mnohými spôsobmi. Dlhým vystavením stresu z hluku môže dôjsť k vyčerpaniu fyzických rezerv a narušeniu regulačnej kapacity funkcií orgánov, a tým aj k zníženiu ich účinnosti. Hluk z premávky je potenciálnym rizikovým faktorom rôznych negatívnych zmien zdravotného stavu a udalostí, ako je napr. vysoký krvný tlak alebo infarkt. Následky hluku z premávky by sa mali preskúmať podrobnejšie, rovnakým spôsobom, ako sa ustanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/49/ES ⁽³⁾.
- (4) Smernicou Rady 70/157/EHS ⁽⁴⁾ sa na účely vytvorenia a fungovania vnútorného trhu harmonizovali rozdielne technické požiadavky členských štátov súvisiace s prípustnou hladinou zvuku motorových vozidiel a ich výfukových systémov. S cieľom zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu a jednotné a konzistentné uplatňovanie v celej Únii je uvedenú smernicu vhodné nahradiť týmto nariadením.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 191, 29.6.2012, s. 76.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 6. februára 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní z 20. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/49/ES z 25. júna 2002, ktorá sa týka posudzovania a riadenia environmentálneho hluku (Ú. v. ES L 189, 18.7.2002, p. 12).

⁽⁴⁾ Smernica Rady 70/157/EHS zo 6. februára 1970 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o prípustnej hladine hluku a o výfukových systémoch motorových vozidiel (Ú. v. ES L 42, 23.2.1970, s. 16).

- (5) Toto nariadenie predstavuje samostatné nariadenie v kontexte postupu typového schvaľovania podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES ⁽¹⁾. Prílohy IV, VI a XI k uvedenej smernici by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Smernica 70/157/EHS odkazuje na predpis Európskej hospodárskej komisie OSN (EHK OSN) č. 51 o emisiách hluku ⁽²⁾, v ktorom sa stanovuje skúšobná metóda pre emisie hluku, a na predpis EHK OSN č. 59 o jednotných ustanoveniach pre homologizáciu náhradných systémov tlmenia hluku ⁽³⁾. Únia sa ako zmluvná strana dohody EHK OSN z 20. marca 1958, ktorá sa týka prijatia jednotných technických predpisov pre kolesové vozidlá, vybavenia a častí, ktoré môžu byť namontované a/alebo použité na kolesových vozidlách a podmienok vzájomného uznávania udelených schválení na základe týchto predpisov ⁽⁴⁾, rozhodla uplatňovať uvedené predpisy.
- (7) Od jej prijatia bola smernica 70/157/EHS viackrát podstatným spôsobom zmenená. Posledné zníženie limitov hladiny zvuku pre motorové vozidlá v roku 1995 neprinieslo želaný účinok. Štúdie ukázali, že skúšobná metóda používaná na základe uvedenej smernice už viac neodrážala skutočný spôsob jazdy v mestskej premávke. Ako sa poukazovalo v Zelenej knihe o budúcej politike pre oblasť hluku zo 4. novembra 1996, v skúšobnej metóde sa podhodnotil najmä príspevok hluku valenia pneumatík k celkovým emisiám hluku.
- (8) Týmto nariadením by sa preto mala zaviesť skúšobná metóda, ktorá by sa odlišovala od metódy ustanovenej v smernici 70/157/EHS. Nová metóda by sa mala zakladať na skúšobnej metóde, ktorú v roku 2007 uverejnila Pracovná skupina EHK OSN pre hluk (GRB) a do ktorej bola zapracovaná verzia normy ISO 362 z roku 2007. Výsledky monitorovania starej aj novej skúšobnej metódy sa predložili Komisii.
- (9) Nová skúšobná metóda pre hladiny zvuku sa pri bežných podmienkach premávky považuje za reprezentatívnu, ale pri najhorších podmienkach je menej reprezentatívna pre hladiny zvuku. Z tohto dôvodu je týmto nariadením potrebné stanoviť dodatočné ustanovenia o emisiách hluku. Ide o ustanovenia o preventívnych požiadavkách, ktorých cieľom je zahrnúť jazdné podmienky vozidla v skutočnej premávke mimo jazdného cyklu typového schvaľovania a predchádzať obchádzaniu emisných požiadaviek (tzv. cycle beating). Tieto jazdné podmienky sú z hľadiska životného prostredia dôležité a je dôležité zabezpečiť, aby sa emisia hluku vozidla v podmienkach jazdy v meste významne nelíšila od toho, čo možno očakávať od výsledkov skúšok pri typovom schvaľovaní konkrétneho vozidla.
- (10) Týmto nariadením by sa tiež malo ustanoviť ďalšie zníženie limitov hladiny zvuku. Malo by zohľadniť nové, prísnejšie požiadavky na hluk z pneumatík motorových vozidiel ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 ⁽⁵⁾. Malo by sa prihliadať aj na štúdie, v ktorých sa zdôrazňujú účinky hluku z cestnej premávky vo forme vyrušovania a škodlivého vplyvu na zdravie, ako aj súvisiace náklady a prínosy.
- (11) Mali by sa znížiť celkové limitné hodnoty pre všetky zdroje hluku motorových vozidiel vrátane nasávania vzduchu v hnacej sústave a výfuku, zohľadňujúc pri tom príspevok pneumatík k znižovaniu hluku uvedené v nariadení (ES) č. 661/2009.
- (12) Na výrobky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, sa uplatňuje kapitola III nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽⁶⁾, v súlade s ktorou sa od členských štátov vyžaduje v prípade výrobkov vstupujúcich na trh Únie vykonávať dohľad nad trhom a kontrolovať ich.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (Rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1).

⁽²⁾ Predpis Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN) č. 51 – Jednotné ustanovenia pre homologizáciu motorových vozidiel najmenej so štyrmi kolesami z hľadiska ich emisií hluku (Ú. v. EÚ L 137, 30.5.2007, s. 68).

⁽³⁾ Predpis Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK/OSN) č. 59 – Jednotné ustanovenia pre homologizáciu náhradných systémov tlmenia hluku výfukov (Ú. v. EÚ L 326, 24.11.2006, s. 43).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Rady 97/836/ES z 27. novembra 1997 vzhľadom na pristúpenie Európskeho spoločenstva k Dohode Európskej hospodárskej Komisie Organizácie Spojených národov, ktorá sa týka prijatia jednotných technických predpisov pre kolesové vozidlá, vybavenia a častí, ktoré môžu byť namontované a/alebo použité na kolesových vozidlách, a podmienok vzájomného uznávania udelených schválení na základe týchto predpisov („Revidovaná dohoda z roku 1958“) (Ú. v. ES L 346, 17.12.1997, s. 78).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 z 13. júla 2009 o požiadavkách typového schvaľovania na všeobecnú bezpečnosť motorových vozidiel, ich prípojných vozidiel a systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (Ú. v. EÚ L 200, 31.7.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (13) Hluk je jav, ktorý má mnoho aspektov, zdrojov a faktorov, ktoré vplyvajú na to, ako ľudia vnímajú zvuk a aký je jeho účinok na nich. Hladiny zvuku z vozidiel čiastočne závisia od prostredia, v ktorom sa vozidlá používajú, najmä kvality cestnej infraštruktúry, a preto si vyžadujú integrovanejší prístup. V smernici 2002/49/ES sa vyžaduje pravidelné vypracúvanie strategických hlukových máp vrátane dôležitých ciest. Informácie predkladané v takýchto mapách by v budúcnosti mohli tvoriť základ výskumných prác týkajúcich sa environmentálneho hluku vo všeobecnosti a hluku z povrchu vozoviek konkrétne, prípadne aj základ usmernení obsahujúcich osvedčené postupy v oblasti technologického vývoja kvality ciest a klasifikácie druhov povrchov vozoviek.
- (14) Šiestym environmentálnym akčným programom Spoločenstva ⁽¹⁾ sa stanovuje rámec pre tvorbu politiky zohľadňujúcu environmentálne aspekty v Únii na obdobie rokov 2002 – 2012. Uvedený program obsahuje výzvu na opatrenia v oblasti znečistenia hlukom, ktorými by sa zásadne znížil počet osôb pod pravidelným vplyvom dlhodobých priemerných hladín hluku, najmä z premávky.
- (15) Technické opatrenia na zníženie hladiny intenzity zvuku, ktorý vydávajú motorové vozidlá, musia byť v súlade aj s inými požiadavkami, ako napríklad na zníženie emisií hluku a znečisťujúcich látok a zvýšenie bezpečnosti, pričom cena daného vozidla by mala byť čo najnižšia a jeho efektívnosť čo najvyššia. Automobilový priemysel pri pokusoch o rovnocenné splnenie a vyváženie všetkých týchto požiadaviek až príliš často naráža na hranice toho, čo je v súčasnosti technicky možné. Dizajnéri vozidiel opakovane tieto hranice rozširovali používaním nových, inovatívnych materiálov a postupov. Právom Únie by sa v realistickom časovom horizonte mal ustanoviť jasný rámec inovácie, ktorá sa môže dosiahnuť. Práve takýto rámec sa zriaďuje týmto nariadením, ktoré teda predstavuje okamžitý stimul inovácie, ktorý zodpovedá potrebám spoločnosti, pričom nijako neovplyvňuje hospodársku slobodu, ktoré je pre toto odvetvie životne dôležitá.
- (16) Znečistenie hlukom je najmä miestnym problémom, ktorý si však vyžaduje riešenie pre celú Úniu. Prvým krokom každej udržateľnej politiky na zníženie emisií hluku by malo byť vypracovanie opatrení na zníženie hladín zvuku pri jeho zdroji. Keďže toto nariadenie sa zameriava na zdroj hluku, ktorý predstavuje motorové vozidlo, a keďže uvedený zdroj hluku je zo svojej definície mobilným zdrojom, čisto vnútroštátne opatrenia nie sú dostatočné.
- (17) Poskytovanie informácií o emisiách zvuku spotrebiteľom a orgánom verejnej moci má potenciál vplyvať na nákupné rozhodnutia a urýchliť prechod na flotily tichších vozidiel. Výrobcovia by preto mali uvádzať informácie o hladinách zvuku vozidiel na mieste ich predaja a v reklamných materiáloch technickej povahy. O zvukových emisiách vozidla by sa spotrebiteľia mali informovať štítkom porovnateľným so štítkami, ktorými sa informuje o emisiách CO₂, spotrebe paliva a hluku z pneumatík. Komisia by mala vykonať posúdenie vplyvu o označovaní hladín znečistenia ovzdušia a znečistenia hlukom a o spotrebiteľských informáciách. Pri tomto posúdení vplyvu by sa mali zohľadniť rozličné druhy vozidiel, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie (vrátane čisto elektrických), ako aj potenciálny účinok takehoto označovania na automobilový priemysel.
- (18) Na účely zníženia hluku z cestnej premávky by orgány verejnej moci mali mať možnosť zavádzať opatrenia a stimuly na podporu používania tichších vozidiel.
- (19) K environmentálnym prínosom hybridných elektrických a čisto elektrických vozidiel patrí podstatné zníženie hluku vydávaného týmito vozidlami. Uvedené zníženie hluku odstránilo dôležitý zdroj počuteľného signálu, na ktorý sa okrem iných účastníkov cestnej premávky spoliehajú nevidiaci alebo zrakovo postihnutí chodci a cyklisti, na to, aby postrehli blížiac sa vozidlo, vozidlo nachádzajúce sa v ich blízkosti alebo odchádzajúce vozidlo. V dôsledku toho priemysel vyvíja systémy zvukovej signalizácie vozidla (AVAS), ktorými sa nahradí táto absencia počuteľného signálu pri hybridných elektrických a čisto elektrických vozidlách. Vlastnosti takýchto systémov AVAS namontovaných vo vozidlách by sa mali harmonizovať. Pri vývoji týchto systémov AVAS by sa malo prihliadať na celkový vplyv hluku na obyvateľstvo.
- (20) Komisia by mala preskúmať potenciál systémov aktívnej bezpečnosti v tichších vozidlách, ako napríklad v hybridných elektrických a čisto elektrických vozidlách, aby lepšie slúžili cieľu, ktorým je zvýšenie bezpečnosti zraniteľných účastníkov cestnej premávky v mestských oblastiach, ako sú napríklad nevidiaci, zrakovo alebo sluchovo postihnutí chodci, cyklisti a deti.
- (21) Hladiny zvuku z vozidiel majú priamy vplyv na kvalitu života občanov Únie, najmä v mestských oblastiach s malým alebo žiadnym objemom elektrickej alebo podzemnej verejnej dopravy a malé alebo žiadne možnosti prepravovať sa bicyklami alebo pešo. Zohľadniť by sa mal aj cieľ zdvojnásobiť počet osôb využívajúcich verejnú dopravu, ktorý stanovil Európsky parlament v uznesení z 15. decembra 2011 o pláne jednotného európskeho

⁽¹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1600/2002/ES z 22. júla 2002, ktorým sa ustanovuje šiesty environmentálny akčný program Spoločenstva (Ú. v. ES L 242, 10.9.2002, s. 1).

dopravného priestoru – Vytvorenie konkurencieschopného dopravného systému efektívne využívajúceho zdroje⁽¹⁾. Komisia a členské štáty by s cieľom znížiť znečistenie hlukom v mestských oblastiach a v súlade so zásadou subsidiarity mali podporovať verejnú dopravu, chôdzu a bicyklovanie.

- (22) Hladina zvuku vozidla čiastočne závisí od spôsobu, akým sa používa a udržiava po jeho zakúpení. Mali by sa preto prijať kroky na zvýšenie povedomia verejnosti v Únii o význame plynulého riadenia vozidla a dodržiavania rýchlostných obmedzení platných v jednotlivých členských štátoch.
- (23) Je vhodné, aby v záujme zjednodušenia právnych predpisov Únie týkajúcich sa typového schvaľovania toto nariadenie v súlade s odporúčaniami, ktoré sa uvádzajú v správe skupiny CARS 21 z roku 2007, vychádzalo z predpisu EHK OSN č. 51 týkajúceho sa skúšobnej metódy a predpisu EHK OSN č. 59 týkajúceho sa náhradných systémom tlmenia hluku.
- (24) S cieľom umožniť Komisii prispôsobiť určité požiadavky v prílohách I, IV, VIII a X k tomuto nariadeniu technickému pokroku by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu uvedených príloh týkajúcich sa skúšobných metód a hladín zvuku. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Komisia by pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov mala zaistiť súčasné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.
- (25) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanovenie administratívnych a technických požiadaviek EÚ na typové schvaľovanie všetkých nových vozidiel, pokiaľ ide o ich hladinu zvuku a náhradných systémov tlmenia hluku a ich komponentov schválených ako typ samostatných technických jednotiek a určených pre tieto vozidlá, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale vzhľadom na jeho rozsah a dôsledky ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (26) V dôsledku uplatňovania nového regulačného rámca stanoveného podľa tohto nariadenia by sa smernica 70/157/EHS mala zrušiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa ustanovujú administratívne a technické požiadavky na typové schvaľovanie EÚ všetkých nových vozidiel kategórií uvedených v článku 2, pokiaľ ide o ich hladinu zvuku, a náhradných systémov tlmenia hluku a ich komponentov schválených ako typ samostatných technických jednotiek navrhnutých a zostrojených pre vozidlá kategórií M₁ a N₁ na účely uľahčenia ich registrácie, predaja a uvedenia do prevádzky v rámci Únie.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa vzťahuje na vozidlá kategórie M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ a N₃, ako sa vymedzujú v prílohe II k smernici 2007/46/ES, a na náhradné systémy tlmenia hluku a ich komponenty schválené ako typ samostatných technických jednotiek, navrhnuté a vyrobené pre vozidlá kategórie M₁ a N₁.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov ustanovené v článku 3 smernice 2007/46/ES.

Okrem toho sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „typové schvaľovanie vozidla“ je postup podľa článku 3 smernice 2007/46/ES s ohľadom na hladiny zvuku;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 168 E, 14.6.2013, s. 72.

2. „typ vozidla“ je kategória motorových vozidiel, ktoré sa neodlišujú v takých podstatných znakoch, ako sú:

a) v prípade vozidiel kategórií M_1 , $M_2 \leq 3500$ kg, N_1 podrobených skúške v súlade s bodom 4.1.2.1 prílohy II:

- i) tvar alebo materiály karosérie (najmä motorového priestoru a jeho zvukovej izolácie);
- ii) typ motora (napríklad zážihový alebo vznetový, dvoj- alebo štvortaktný, s priamočiarym alebo rotačným pohybom piesta), počet a objem valcov, počet a typ karburátorov alebo vstrekovací systém, usporiadanie ventilov alebo typ elektrického motora;
- iii) menovitý maximálny čistý výkon a zodpovedajúce otáčky motora; ak sa však menovitý maximálny výkon a zodpovedajúce otáčky motora odlišujú len v dôsledku odlišného mapovania motora, tieto vozidlá sa môžu považovať za vozidlá rovnakého typu;
- iv) systém tlmenia hluku;

b) v prípade vozidiel kategórií $M_2 > 3500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 podrobených skúške v súlade s bodom 4.1.2.2 prílohy II:

- i) tvar alebo materiály karosérie (najmä motorového priestoru a jeho zvukovej izolácie);
- ii) typ motora (napríklad zážihový alebo vznetový, dvoj- alebo štvortaktný, s priamočiarym alebo rotačným pohybom piesta), počet a objem valcov, typ vstrekovacieho systému, usporiadanie ventilov, menovité otáčky motora (S) alebo typ elektrického motora;
- iii) vozidlá s rovnakým typom motora a/alebo rozdielnym celkovým prevodovým pomerom možno považovať za vozidlá rovnakého typu.

Ak však z uvedených rozdielov v písmene b) vyplývajú rozdielne cieľové podmienky, ako sa opisujú v bode 4.1.2.2 prílohy II, uvedené rozdiely sa považujú za zmenu typu;

3. „najväčšia technicky prípustná celková hmotnosť“ (M) je najväčšia hmotnosť určená pre vozidlo na základe jeho konštrukčných znakov a projektovaných vlastností; technicky prípustná celková hmotnosť prívesu alebo návesu zahŕňa statické zaťaženie prenášané na ťažné vozidlo v prípade ich spojenia;

4. „menovitý maximálny čistý výkon“ (P_n) je výkon motora vyjadrený v kW a meraný metódou EHK OSN podľa predpisu EHK OSN č. 85 ⁽¹⁾.

Ak sa menovitý maximálny čistý výkon dosahuje pri rôznych otáčkach motora, použijú sa najvyššie otáčky motora;

5. „štandardné vybavenie“ je základná konfigurácia vozidla vrátane všetkých prvkov, ktoré sú v ňom namontované bez toho, aby z toho vyplývali akékoľvek ďalšie špecifikácie týkajúce sa konfigurácie alebo úrovne vybavenia, ktorá však obsahuje všetky prvky požadované v regulačných aktoch uvedených v prílohe IV alebo v prílohe XI k smernici 2007/46/ES;

6. „hmotnosť vodiča“ je nominálna hmotnosť 75 kg na mieste referenčného bodu sedadla vodiča;

7. „hmotnosť vozidla v prevádzkovom stave“ (m_{ro}) je:

a) v prípade motorového vozidla:

hmotnosť vozidla so štandardným vybavením v súlade so špecifikáciami výrobcu s jeho palivovými nádržami naplnenými najmenej na 90 % ich objemu vrátane hmotnosti vodiča, paliva a kvapalín a vrátane hmotnosti karosérie, kabíny, spojovacieho zariadenia a rezervného(-ých) kolesa (kolies), ako aj náradia, ak sú namontované;

⁽¹⁾ Predpis Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK/OSN) č. 85 – Jednotné ustanovenia pre homologizáciu spaľovacích motorov alebo elektrických pohonných jednotiek určených na pohon motorových vozidiel kategórií M a N z hľadiska merania čistého výkonu a maximálneho 30-minútového výkonu elektrických pohonných jednotiek (Ú. v. EÚ L 326, 24.11.2006, s. 55).

b) v prípade prívesov:

hmotnosť vozidla so štandardným vybavením v súlade so špecifikáciami výrobcu vrátane paliva a kvapalín a vrátane hmotnosti karosérie, dodatočného spojovacieho zariadenia (dodatočných spojovacích zariadení), rezervného(-ých) kolesa (kolies) a náradia, ak sú namontované;

8. „menovité otáčky motora“ (S) sú udávané otáčky motora v min.^{-1} (ot/min.), pri ktorých motor vyvinie svoj menovitý maximálny čistý výkon podľa predpisu EHK OSN č. 85, alebo ak sa menovitý maximálny čistý výkon dosahuje pri rôznych otáčkach motora, najvyššie z týchto otáčok;
9. „index pomeru výkonu k hmotnosti (PMR)“ je číselný údaj vypočítaný podľa vzorca uvedeného v bode 4.1.2.1.1 prílohy II;
10. „referenčný bod“ je niektorý z týchto bodov:
 - a) v prípade vozidiel kategórie M_1 a N_1 :
 - i) pre vozidlá s motorom uloženým vpredu: predný okraj vozidla;
 - ii) pre vozidlá s motorom uloženým uprostred: stred vozidla;
 - iii) pre vozidlá s motorom uloženým vzadu: zadný okraj vozidla;
 - b) v prípade vozidiel kategórie M_2 , M_3 , N_2 a N_3 okraj motora najbližší k prednej časti vozidla;
11. „cieľové zrýchlenie“ je zrýchlenie dosiahnuté pri čiastočnom otvorení škrtiacej klapky v mestskej premávke a odvodzuje sa od štatistických zisťovaní;
12. „motor“ je zdroj výkonu bez odnímateľného príslušenstva;
13. „referenčné zrýchlenie“ je požadované zrýchlenie počas skúšky zrýchlenia na skúšobnej dráhe;
14. „váhový faktor prevodového pomeru“ (k) je bezrozmerný číselný údaj používaný na zlúčenie výsledkov skúšok pri dvoch prevodových pomeroch pre skúšku zrýchlenia a skúšku pri konštantnej rýchlosti;
15. „čiastočný faktor výkonu“ (k_p) je bezrozmerný číselný údaj používaný na vážené zlúčenie výsledkov skúšky zrýchlenia vozidla a skúšky pri konštantnej rýchlosti vozidla;
16. „predzrýchlenie“ je použitie akceleračného ovládacieho zariadenia pred čiarou na účely dosiahnutia stabilného zrýchlenia medzi čiarami AA' a BB', ako sa uvádza na obrázku 1 v dodatku k prílohe II;
17. „zablokované prevodové pomery“ je ovládanie prevodov tak, aby sa prevodové pomery nemohli počas skúšky meniť;
18. „systém tlmenia hluku“ je kompletný súbor komponentov potrebných na zníženie hluku vydávaného motorom a jeho výfukom;
19. „rozdielne typy systémov tlmenia hluku“ sú systémy tlmenia hluku, ktoré sa významne odlišujú aspoň v jednej z týchto charakteristík:
 - a) obchodné názvy alebo ochranné známky ich komponentov;
 - b) vlastnosti materiálov, z ktorých sú zhotovené ich komponenty, okrem povrchovej úpravy týchto komponentov;
 - c) tvar alebo veľkosť ich komponentov;
 - d) prevádzkové princípy aspoň jedného z ich komponentov;
 - e) zostavenie ich komponentov;
 - f) počet systémov tlmenia hluku výfuku alebo ich komponentov;

20. „konštrukčný rad systému tlmenia hluku alebo komponentov systému tlmenia hluku“ je skupina systémov tlmenia hluku alebo ich komponentov, v ktorej sú všetky nasledujúce charakteristiky rovnaké:
- a) nerušený prietok výfukových plynov cez absorpčný vláknitý materiál pri kontakte s týmto materiálom;
 - b) druh vlákien;
 - c) prípadné špecifikácie tmeliaceho materiálu;
 - d) priemerné rozmery vlákna;
 - e) minimálna hustota plnenia sypkého materiálu v kg/m^3 ;
 - f) maximálna kontaktná plocha medzi prúdom plynu a absorpčným materiálom;
21. „náhradný systém tlmenia hluku“ je akákoľvek časť systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov určeného na použitie vo vozidle okrem časti typu namontovaného na vozidle pri jeho predložení na typové schválenie EÚ podľa tohto nariadenia;
22. „systém zvukovej signalizácie vozidla“ (AVAS) je systém pre hybridné elektrické a čisto elektrické vozidlá, ktorý vydáva zvuk, aby chodcov a iných účastníkov cestnej premávky upozornil na prítomnosť vozidla;
23. „miesto predaja“ je miesto, kde sú vozidlá uskladnené a ponúkajú sa na predaj spotrebiteľom;
24. „reklamný materiál technickej povahy“ sú tlačené, elektronické alebo online technické príručky, brožúry, letáky a katalógy, ako aj webové stránky, ktorých cieľom je propagovať vozidlá širokej verejnosti.

Článok 4

Všeobecné povinnosti členských štátov

1. S výhradou dátumov fáz uplatňovania stanovených v prílohe III k tomuto nariadeniu a bez toho, aby bol dotknutý článok 23 smernice 2007/46/ES, členské štáty z dôvodov súvisiacich s prípustnou hladinou zvuku odmietnu udeliť typové schválenie EÚ typu motorového vozidla, ktorý nespĺňa požiadavky tohto nariadenia.

2. Od 1. júla 2016 členské štáty z dôvodov súvisiacich s prípustnou hladinou zvuku odmietnu udeliť typové schválenie EÚ typu náhradného systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov ako samostatnej technickej jednotky, ktoré nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

Členské štáty naďalej udeľujú typové schválenie EÚ podľa smernice 70/157/EHS náhradnému systému tlmenia hluku alebo jeho komponentom ako samostatnej technickej jednotke pre vozidlá, ktorých typ sa schváli do dátumov fáz uplatňovania stanovených v prílohe III k tomuto nariadeniu.

3. S výhradou dátumov fáz uplatňovania stanovených v prílohe III k tomuto nariadeniu členské štáty považujú z dôvodov súvisiacich s prípustnou hladinou zvuku osvedčenia o zhode vydané pre nové vozidlá za neplatné na účely článku 26 smernice 2007/46/ES a zakážu registráciu, predaj a uvedenie takýchto vozidiel do prevádzky, ak nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

4. Členské štáty povolia z dôvodov súvisiacich s prípustnou hladinou zvuku predaj a uvedenie náhradného systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov do prevádzky ako samostatnej technickej jednotky, ak zodpovedajú typu, v súvislosti s ktorým bolo schválenie typu EÚ udelené v súlade s týmto nariadením.

Členské štáty povolia predaj a uvedenie do prevádzky náhradných systémov tlmenia hluku alebo ich komponentov, ktoré majú typové schválenie EÚ ako samostatná technická jednotka na základe smernice 70/157/EHS určená pre vozidlá, ktorých typ sa schváli do dátumov fáz uplatňovania stanovených v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 5

Všeobecné povinnosti výrobcov

1. Výrobcovia zabezpečia, aby vozidlá, ich motor a ich systém tlmenia hluku boli navrhnuté, skonštruované a zmontované tak, aby takýmto vozidlám pri normálnom používaní umožnili splniť toto nariadenie napriek nevyhnutným vibráciám.

2. Výrobcovia zabezpečia, aby systém tlmenia hluku bol navrhnutý, skonštruovaný a zmontovaný tak, aby bol s ohľadom na podmienky používania vozidla, čo zahŕňa aj regionálne klimatické rozdiely, schopný primerane odolávať pôsobeniu korózie, ktorej je vystavený.
3. Výrobca sa zodpovedá schvaľovaciemu orgánu za všetky aspekty postupu schválenia a za zabezpečenie zhody výroby, či už výrobca je, alebo nie je priamo zapojený do všetkých stupňov konštrukcie vozidla, systému, komponentu alebo samostatnej technickej jednotky.

Článok 6

Dodatočné ustanovenia o emisiách zvuku (ASEP)

1. Tento článok sa vzťahuje na vozidlá kategórie M₁ a N₁ so spaľovacím motorom namontovaným od výrobcu pôvodného zariadenia so systémami tlmenia hluku a náhradnými systémami tlmenia hluku určenými pre takéto kategórie vozidiel v súlade s prílohou IX.
2. Vozidlá a nahradenie systémov tlmenia hluku spĺňajú požiadavky prílohy VII.
3. Vozidlá a nahradenie systémov tlmenia hluku sa bez ďalších skúšok považujú za spĺňajúce požiadavky prílohy VII, ak výrobca poskytne schvaľovaciemu orgánu technické dokumenty preukazujúce, že rozdiel medzi maximálnymi a minimálnymi otáčkami motora vozidiel pri čiare BB', ako sa uvádza na obrázku 1 dodatku k prílohe II, nie je v prípade akejkoľvek podmienky skúšky v rámci rozsahu regulácie ASEP vymedzeného v bode 2.3 prílohy VII vo vzťahu k podmienkam ustanoveným v prílohe II väčší ako $0,15 \times S$.
4. Emisie zvuku vozidla alebo nahradenie systémov tlmenia hluku pri typických podmienkach jazdy na ceste, ktoré sa líšia od podmienok, v akých sa vykonávala skúška typového schválenia stanovená v prílohe II a prílohe VII, sa nesmú významne odchyľovať od výsledkov skúšky.
5. Výrobca nesmie úmyselne zmeniť, upraviť ani zaviesť žiadne mechanické, elektrické, tepelné alebo iné zariadenie či postup, ktoré nie sú prevádzkyschopné pri typických jazdných podmienkach, výlučne s cieľom splniť požiadavky na emisie hluku podľa tohto nariadenia.
6. Pri podaní žiadosti o typové schválenie výrobca poskytne vyhlásenie, ktoré vypracuje v súlade so vzorom uvedeným v dodatku k prílohe VII a v ktorom uvedie, že typ vozidla alebo náhradný systém tlmenia hluku, ktoré sa majú schváliť, vyhovujú požiadavkám tohto článku.
7. Odseky 1 až 6 sa neuplatňujú na vozidlá kategórie N₁, ak je splnená jedna z týchto podmienok:
 - a) objem motora nepresahuje 660 cm³ a koeficient pomeru výkonu k hmotnosti vypočítaný pomocou technicky najväčšej povolenej hmotnosti nepresahuje 35;
 - b) zaťaženie je prinajmenšom 850 kg a koeficient pomeru výkonu k hmotnosti vypočítaný pomocou technicky najväčšej povolenej hmotnosti nepresahuje 40.

Článok 7

Spotrebiteľské informácie a označovanie

Výrobcovia a distribútori vozidiel sa usilujú zabezpečiť, aby sa hladina zvuku každého vozidla v decibeloch [dB(a)] meraná podľa tohto nariadenia uvádzala v mieste predaja a v reklamných materiáloch technickej povahy, tak aby bola jasne viditeľná.

Komisia vykoná do 1. júla 2018 na základe skúseností získaných uplatňovaním tohto nariadenia komplexné posúdenie vplyvu týkajúce sa podmienok označovania hladín znečisťovania ovzdušia a znečisťovania hlukom a spotrebiteľských informácií. Zistenia vyplývajúce z tohto posúdenia Komisia oznámi Európskemu parlamentu a Rade a prípadne predloží legislatívny návrh.

Článok 8

Systém zvukovej signalizácie vozidla (AVAS)

Do 1. júla 2019 začnú výrobcovia montovať AVAS, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VIII, do nových typov hybridných elektrických a čisto elektrických vozidiel. Do 1. júla 2021 začnú výrobcovia montovať AVAS do všetkých nových hybridných elektrických a čisto elektrických vozidiel. Ak sa výrobcovia rozhodnú namontovať do vozidiel systém AVAS pred týmito dátumami, zabezpečia, že uvedené systémy AVAS spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VIII.

Do 1. júla 2017 sa Komisia splnomocní prijímať delegované akty v súlade s článkom 10 na účely revízie prílohy VIII a s cieľom doplniť do nej podrobnejšie požiadavky na vlastnosti systému AVAS alebo systémy aktívnej bezpečnosti, pričom zohľadní prácu EHK OSN v uvedenej oblasti.

Článok 9

Zmena príloh

Komisia sa splnomocní na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 10, ktorými sa menia prílohy I, IV, VIII a X s cieľom prispôsobiť ich technickému pokroku.

Článok 10

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 druhom odseku a v článku 9 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 16. júna 2014.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 8 druhom odseku a v článku 9 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 druhého odseku alebo článku 9 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 11

Doložka o preskúmaní

Komisia uskutoční podrobnú štúdiu o limitoch hladiny zvuku a uverejní jej výsledky do 1. júla 2021. Štúdia sa zakladá na vozidlách, ktoré spĺňajú najnovšie regulačné požiadavky. Na základe záverov tejto štúdie Komisia predloží v prípade potreby legislatívny návrh.

Článok 12

Zmeny smernice 2007/46/ES

Prílohy IV, VI a XI k smernici 2007/46/ES sa menia v súlade s prílohou XI k tomuto nariadeniu.

Článok 13**Prechodné ustanovenia**

1. Na kontrolu toho, či skúšobná dráha spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.1.1 prílohy II, sa do 30. júna 2019 môže alternatívne k norme ISO 10844:2011 uplatňovať aj norma ISO 10844:1994.
2. Do 30. júna 2019 sú vozidlá so sériovou hybridnou hnacou sústavou, ktoré majú spaľovací motor bez mechanického spojenia s hnacou sústavou, oslobodené od požiadaviek článku 6.

Článok 14**Zrušenie**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 2 druhý pododsek a článok 4 ods. 4 druhý pododsek, sa smernica 70/157/EHS zrušuje s účinnosťou od 1. júla 2027.
2. Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XII k tomuto nariadeniu.

Článok 15**Nadobudnutie účinnosti**

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od 1. júla 2016.
3. Bod 3.1.1 prílohy II sa uplatňuje od 1. júla 2019.
4. Časť B prílohy XI sa uplatňuje od 1. júla 2027.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. apríla 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D.KOURKOULAS

ZOZNAM PRÍLOH

Príloha I	Typové schválenie EÚ, pokiaľ ide o hladinu zvuku typu vozidla
	Dodatok 1: Informačný dokument
	Dodatok 2: Vzor osvedčenia o typovom schválení EÚ
Príloha II	Metódy a prístroje na meranie hluku vydávaného motorovými vozidlami
	Dodatok: Obrázky
Príloha III	Limitné hodnoty
Príloha IV	Systémy tlmenia hluku obsahujúce vláknité materiály pohlcujúce hluk
	Dodatok: Obrázok 1 – Skúšobný prístroj na impulzné kondicionovanie
Príloha V	Hluk stlačeného vzduchu
	Dodatok: Obrázok 1 – Polohy mikrofónu na meranie hluku stlačeného vzduchu
Príloha VI	Kontroly zhody výroby vozidiel
Príloha VII	Metóda merania na hodnotenie súladu s dodatočnými ustanoveniami o emisiách hluku
	Dodatok: Vzor vyhlásenia o zhode s dodatočnými ustanoveniami o emisiách hluku
Príloha VIII	Opatrenia týkajúce sa systému zvukovej signalizácie vozidla (AVAS)
Príloha IX	Typové schválenie EÚ s ohľadom na hladinu zvuku systémov tlmenia hluku ako samostatných technických jednotiek (náhradných systémov tlmenia hluku)
	Dodatok 1: Informačný dokument
	Dodatok 2: Vzor osvedčenia o typovom schválení EÚ
	Dodatok 3: Vzor značky typového schválenia EÚ
	Dodatok 4: Skúšobné zariadenie
	Dodatok 5: Meracie body – protitlak
Príloha X	Kontroly zhody výroby v súvislosti s náhradným systémom tlmenia hluku ako samostatnou technickou jednotkou
Príloha XI	Zmeny smernice 2007/46/ES
Príloha XII	Tabuľka zhody

PRÍLOHA I

TYPOVÉ SCHVÁLENIE EÚ, POKIAĽ IDE O HLADINU ZVUKU TYPU VOZIDLA

1. ŽIADOSŤ O TYPOVÉ SCHVÁLENIE EÚ TYPU VOZIDLA
 - 1.1. Žiadosť o typové schválenie EÚ typu vozidla podľa článku 7 ods. 1 a 2 smernice 2007/46/ES s ohľadom na jeho hladinu zvuku predloží výrobca vozidla.
 - 1.2. Vzor informačného dokumentu je uvedený v dodatku 1.
 - 1.3. Vozidlo reprezentujúce typ, o ktorého typové schválenie sa žiada, musí technickej službe zodpovednej za skúšky poskytnúť jeho výrobca. Pri výbere vozidla reprezentujúceho typ vyberá vozidlo technická služba zodpovedná za skúšky k spokojnosti schvaľovacieho orgánu. Počas procesu výberu sa môžu na pomoc pri rozhodovaní použiť virtuálne skúšobné metódy.
 - 1.4. Na žiadosť technickej služby sa musí dodať aj vzorka systému tlmenia hluku a motor najmenej s takým objemom valcov a menovitým maximálnym výkonom, aký má motor montovaný do vozidla, o ktorého typové schválenie sa žiada.
2. OZNAČOVANIE
 - 2.1. Na komponentoch výfukového a sacieho systému s výnimkou úchytovej a potrubia sa musia nachádzať nasledujúce označenia:
 - 2.1.1. ochranná známka alebo obchodný názov výrobcu systémov a ich komponentov;
 - 2.1.2. obchodné označenie od výrobcu.
 - 2.2. Tieto označenia uvedené v bodoch 2.1.1 a 2.1.2 musia byť zreteľne čitateľné a nezmazateľné, a to aj vtedy, keď je systém namontovaný vo vozidle.
3. UDELENIE TYPOVÉHO SCHVÁLENIA EÚ TYPU VOZIDLA
 - 3.1. Ak sú splnené príslušné požiadavky, udelí sa typové schválenie EÚ podľa článku 9 ods. 3 a prípadne článku 10 ods. 4 smernice 2007/46/ES.
 - 3.2. Vzor osvedčenia o typovom schválení EÚ je uvedený v dodatku 2.
 - 3.3. Každému schválenému typu vozidla sa prideli schvaľovacie číslo v súlade s prílohou VII k smernici 2007/46/ES. Ten istý členský štát nepridelí rovnaké číslo inému typu vozidla.
 - 3.3.1. Ak typ vozidla spĺňa limitné hodnoty fázy 1 v prílohe III, za oddielom 3 čísla typového schválenia nasleduje znak „A“. Ak typ vozidla spĺňa limitné hodnoty fázy 2 v prílohe III, za oddielom 3 čísla typového schválenia nasleduje znak „B“. Ak typ vozidla spĺňa limitné hodnoty fázy 3 v prílohe III, za oddielom 3 čísla typového schválenia nasleduje znak „C“.
4. ZMENY TYPOVÝCH SCHVÁLENÍ

V prípade zmien typu schváleného podľa tohto nariadenia sa uplatňujú články 13, 14, 15, 16 a článok 17 ods. 4 smernice 2007/46/ES.
5. OPATRENIA NA ZABEZPEČENIE ZHODY VÝROBY
 - 5.1. Opatrenia na zabezpečenie zhody výroby sa prijímú v súlade s požiadavkami ustanovenými v článku 12 smernice 2007/46/ES.
 - 5.2. Osobitné ustanovenia:
 - 5.2.1. Skúšky ustanovené v prílohe VI k tomuto nariadeniu musia zodpovedať skúškam uvedeným v bode 2.3.5 prílohy X k smernici 2007/46/ES.
 - 5.2.2. Kontroly uvedené v bode 3 prílohy X k smernici 2007/46/ES sa za normálnych okolností vykonávajú raz za dva roky.

Dodatok 1

Informačný dokument č. ... podľa prílohy I k smernici Rady 2007/46/ES týkajúci sa typového schválenia EÚ vozidla s ohľadom na prípustnú hladinu zvuku

Ak informácie uvedené nižšie existujú, musia sa predložiť v troch vyhotoveniach spolu so súpisom obsahu. Všetky výkresy sa musia predložiť vo vhodnej mierke a musia byť dostatočne podrobné a mať formát A4 alebo byť poskladané na tento formát. Prípadné fotografie musia byť dostatočne podrobné.

Ak systémy, komponenty alebo samostatné technické jednotky majú elektronické ovládače, predložia sa informácie týkajúce sa ich vlastností.

0. VŠEOBECNÉ
- 0.1. Značka (obchodný názov výrobcu):
- 0.2. Typ:
- 0.3. Prostriedky identifikácie typu, ak sú vyznačené na vozidle ^(b):
- 0.3.1. Umiestnenie takého označenia:
- 0.4. Kategória vozidla ^(c):
- 0.5. Názov spoločnosti a adresa výrobcu:
- 0.8. Názov a adresa montážneho závodu (závodov):
- 0.9. Meno a adresa (prípadného) zástupcu výrobcu:
1. VŠEOBECNÉ KONŠTRUKČNÉ CHARAKTERISTIKY VOZIDLA
- 1.1. Fotografie a/alebo nákresy reprezentatívneho vozidla:
- 1.3. Počet náprav a kolies ⁽⁴⁾:
- 1.3.3. Hnacie nápravy (počet, umiestnenie, prepojenie):
- 1.6. Umiestnenie a usporiadanie motora:
2. HMOTNOSTI A ROZMERY ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (V KG A MM) (KDE JE TO MOŽNÉ, ODVOLAJTE SA NA NÁKRES)
- 2.4. Rozsah rozmerov vozidla (celkových):
- 2.4.1. Podvozok bez karosérie:
- 2.4.1.1. Dĺžka ^(g3):
- 2.4.1.2. Šírka ^(g7):
- 2.4.2. Podvozok s karosériou:
- 2.4.2.1. Dĺžka ^(g3):
- 2.4.2.2. Šírka ^(g7):
- 2.6. Hmotnosť v prevádzkovom stave ^(h)
 - a) minimálna a maximálna pre každý variant:
 - b) hmotnosť každej verzie (musí byť poskytnutá tabuľka):
- 2.8. Najväčšia technicky prípustná celková hmotnosť udávaná výrobcom ⁽ⁱ⁾ ⁽³⁾:
3. HNACIA JEDNOTKA ^(q)
- 3.1. Výrobca motora:
- 3.1.1. Výrobcov kód motora (ako je vyznačený na motore, alebo iné prostriedky identifikácie):

- 3.2. Spaľovací motor
 - 3.2.1.1. Princíp činnosti: zážihový/vznetový, štvortaktný/dvojtaktný/rotačný cyklus ⁽¹⁾
 - 3.2.1.2. Počet a usporiadanie valcov:
 - 3.2.1.2.3. Poradie zapalovania:
 - 3.2.1.3. Zdvihový objem motora ^(m): ... cm³
 - 3.2.1.8. Maximálny čistý výkon ⁽ⁿ⁾: ... kW pri ... min.⁻¹ (hodnota udaná výrobcom)
 - 3.2.4. Prívod paliva
 - 3.2.4.2. Vstrekom paliva (len pre vznetový motor): áno/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.2. Princíp činnosti: Priame vstrekovanie/predkomôrkový/vírivá komôrka ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.4. Regulátor otáčok
 - 3.2.4.2.4.1. Typ:
 - 3.2.4.2.4.2.1. Rýchlosť, pri ktorých sa začínajú medzné otáčky pri plnom zaťažení: ... min.⁻¹
 - 3.2.4.3. Vstrekom paliva (len pre zážihové motory): áno/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.4.3.1. Princíp činnosti: Sacie potrubie (jednobodový/viacerobodový ⁽¹⁾)/priamy vstrek/iný (špecifikujte) ⁽¹⁾
 - 3.2.8. Sací systém
 - 3.2.8.1. Preplňovač: áno/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.8.4.2. Vzduchový filter, výkresy: alebo
 - 3.2.8.4.2.1. Značka(-y):
 - 3.2.8.4.2.2. Typ(-y):
 - 3.2.8.4.3. Tlmič sania, výkresy: alebo
 - 3.2.8.4.3.1. Značka(-y):
 - 3.2.8.4.3.2. Typ(-y):
 - 3.2.9. Systém tlmenia hluku
 - 3.2.9.2. Opis a/alebo výkres výfukového systému tlmenia hluku:
 - 3.2.9.4. Tlmič(-e) výfuku:
 - Typ, označenie tlmiča(-ov) výfuku:
 - Ak je to pre vonkajší hluk potrebné, protihlukové opatrenia v motorovom priestore a na motore:
 - 3.2.9.5. Umiestnenie výfukovej trubice:
 - 3.2.9.6. Tlmič výfuku obsahujúci vláknité materiály:
 - 3.2.12.2.1. Katalyzátor: áno/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.12.2.1.1. Počet katalyzátorov a ich prvkov (nižšie uvedte informácie o každej samostatnej jednotke):
 - 3.2.12.2.6. Zachytávač tuhých častíc: áno/nie ⁽¹⁾
- 3.3. Elektromotor
 - 3.3.1. Typ (vinutie, budenie):
 - 3.3.1.1. Maximálny hodinový výkon: ... kW
 - 3.3.1.2. Prevádzkové napätie: ... V

- 3.4. Motory alebo stroje alebo ich kombinácie
- 3.4.1. Hybridné elektrické vozidlo: áno/nie ⁽¹⁾
- 3.4.2. Kategória hybridného elektrického vozidla: externé nabíjanie/nabíjanie vo vozidle ⁽¹⁾
- 3.4.3. Prepínač prevádzkového režimu: s ním/bez neho ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Voliteľné režimy
- 3.4.3.1.1. Vylučne elektrické vozidlo: áno/nie ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Vylučne palivový pohon: áno/nie ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Hybridné režimy: áno/nie ⁽¹⁾ (ak áno, krátky opis):
- 3.4.5. Elektrický motor (samostatný opis každého typu elektrického motora)
- 3.4.5.1. Značka:
- 3.4.5.2. Typ:
- 3.4.5.4. Maximálny výkon: ... kW
4. PREVODOVKA ^(p)
- 4.2. Druh (mechanický, hydraulický, elektrický atď.):
- 4.6. Prevodové pomery

Prevodový stupeň	Vnútorné prevodové pomery (pomer otáčok hriadeľa motora k otáckam výstupného hriadeľa prevodovky)	Konečný prevodový pomer (pomery) (pomer otáčok výstupného hriadeľa prevodovky k otáckam hnaných kolies)	Celkové prevodové pomery
Maximum pre CVT (*)			
1.			
2.			
3.			
...			
Minimum pre CVT (*)			
Spätný chod			

(*) Plynule meniteľný prevod

- 4.7. Maximálna konštrukčná rýchlosť vozidla (v km/h) ⁽⁹⁾:
6. ZAVESENIE
- 6.6. Pneumatiky a kolesá
- 6.6.1. Kombinácia(-ie) pneumatiky/kolesá
- a) pri pneumatikách uveďte označenie rozmeru, index nosnosti, symbol kategórie rýchlosti;
- b) pri kolesách uveďte rozmer(-y) a výstupok(-ky) ráfov.
- 6.6.2. Horné a dolné hranice polomerov valenia
- 6.6.2.1. Náprava 1:
- 6.6.2.2. Náprava 2:
- 6.6.2.3. Náprava 3:
- 6.6.2.4. Náprava 4:
- atď.

9. KAROSÉRIA
- 9.1. Typ karosérie, používajúc kódy vymedzené v časti C prílohy II smernice 2007/46/ES:
- 9.2. Použité materiály a konštrukčná metóda:
12. RÔZNE
- 12.5. Podrobnosti o akýchkoľvek zariadeniach okrem motora, ktoré sú navrhnuté na zníženie hluku (ak sa na ne nevzťahujú iné body):

Dátum:

Podpis:

Pracovné zaradenie v spoločnosti:

Dodatok 2

Vzor osvedčenia o typovom schválení EÚ

[Najväčší formát: A4 (210 × 297 mm)]

Odtlačok pečiatky schvaľovacieho orgánu

Oznámenie o

typovom schválení ⁽¹⁾rozšírení typového schválenia ⁽¹⁾neudelení typového schválenia ⁽¹⁾odobratí typového schválenia ⁽¹⁾

typu vozidla s ohľadom na hladinu zvuku [nariadenie (EÚ) č. 540/2014].

Číslo typového schválenia:

Dôvody rozšírenia:

ODDIEL I

0.1. Značka (obchodný názov výrobcu):

0.2. Typ:

0.3. Prostriedky identifikácie typu, ak sú vyznačené na vozidle ⁽²⁾:

0.3.1. Umiestnenie uvedeného označenia:

0.4. Kategória vozidla ⁽³⁾:

0.5. Názov spoločnosti a adresa výrobcu:

0.8. Názov a adresa montážneho závodu (závodov):

0.9. Meno a adresa (prípadného) zástupcu výrobcu:

ODDIEL II

1. Prípadné doplňujúce informácie: pozri doplnok

2. Technická služba zodpovedná za vykonávanie skúšok:

3. Dátum vydania skúšobného protokolu:

4. Číslo skúšobného protokolu:

5. Prípadné poznámky: pozri doplnok

6. Miesto:

7. Dátum:

8. Podpis:

Prílohy:

Informačná dokumentácia

Skúšobný protokol (pre systémy)/výsledky skúšok (pre celé vozidlá)

⁽¹⁾ Nehodiace sa prečiarknite.⁽²⁾ Ak prostriedky identifikácie typu obsahujú znaky, ktoré nie sú relevantné pre opis typu vozidla, pre ktoré platí toto osvedčenie o typovom schválení, také znaky sú v dokumentácii zastúpené symbolom: „?“ (napr. ABC??123??).⁽³⁾ V súlade s vymedzením v prílohe IIA k smernici 2007/46/ES.

Doplnok

k osvedčeniu o typovom schválení EÚ č. ...

1. Dodatočné informácie
 - 1.1. Hnacia jednotka
 - 1.1.1. Výrobca motora:
 - 1.1.2. Kód motora podľa výrobcu:
 - 1.1.3. Maximálny čistý výkon ⁽⁸⁾: ... kW pri ... min.⁻¹ alebo maximálny trvalý menovitý výkon (elektrický motor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Preplňovač(-e), značka a typ:
 - 1.1.5. Vzduchový filter, značka a typ:
 - 1.1.6. Tlmič sania, značka a typ:
 - 1.1.7. Tlmič výfuku, značka a typ:
 - 1.1.8. Katalyzátor, značka a typ:
 - 1.1.9. Zachytávač(-e) tuhých častíc, značka a typ:
 - 1.2. Prevodovka
 - 1.2.1. Druh (mechanický, hydraulický, elektrický atď.):
 - 1.3. Zariadenia okrem motora, ktoré sú navrhnuté na zníženie hluku:
2. Výsledky skúšok
 - 2.1. Hladina zvuku pohybujúceho sa vozidla: . dB(A)
 - 2.2. Hladina zvuku stojaceho vozidla: . dB(A) pri . min.⁻¹
 - 2.2.1. Hladina zvuku stlačeného vzduchu, prevádzková brzda: ... dB(A)
 - 2.2.1. Hladina zvuku stlačeného vzduchu, parkovacia brzda: ... dB(A)
 - 2.2.1. Hladina zvuku stlačeného vzduchu počas aktivácie regulátora tlaku: ... dB(A)
 - 2.3. Údaje na uľahčenie skúšky overovania zhody hybridných elektrických vozidiel v prevádzke, ak spaľovací motor nemôže byť v prevádzke v stojacom vozidle
 - 2.3.1. Prevodový stupeň (i) alebo poloha selektora prevodových stupňov zvolená pre skúšku:
 - 2.3.2. Poloha prepínača prevádzkového režimu počas merania $L_{wot,(i)}$ (ak je prepínač namontovaný)
 - 2.3.3. Dĺžka predzrýchlenia l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Rýchlosť vozidla na začiatku zrýchľovania ... km/h
 - 2.3.5. Hladina akustického tlaku $L_{wot,(i)}$ dB(A)
3. Poznámky:

⁽¹⁾ Nehodiace sa prečiarknite.

PRÍLOHA II

METÓDY A PRÍSTROJE NA MERANIE HLUKU VYDÁVANÉHO MOTOROVÝMI VOZIDLAMI

1. METÓDY MERANIA

- 1.1. Hluk vydávaný typom vozidla predloženým na typové schválenie EÚ sa meria dvoma metódami opísanými v tejto prílohe pre vozidlo v pohybe a pre stojace vozidlo. V prípade hybridného elektrického vozidla, ktorého spaľovací motor nemôže byť počas státia vozidla v prevádzke, sa vydávaný hluk meria len pri pohybe.

Vozidlá s najväčšou technicky prípustnou celkovou hmotnosťou presahujúcou 2 800 kg sa podrobia doplnujúcemu meraniu hluku stlačeného vzduchu so stojacim vozidlom v súlade so špecifikáciami prílohy V, ak zodpovedajúce brzdomé vybavenie je súčasťou vozidla.

- 1.2. Hodnoty namerané v súlade so skúškami uvedenými v bode 1.1 tejto prílohy sa zaznamenávajú v protokole o skúške a vo formulári zodpovedajúcom vzoru uvedenému v dodatku 2 k prílohe I.

2. MERACIE PRÍSTROJE

2.1. Akustické merania

Zariadením používaným na meranie hladiny zvuku musí byť presný prístroj na meranie hladiny hluku alebo ekvivalentný merací systém, ktorý spĺňa požiadavky na prístroje triedy 1 (vrátane odporúčaného ochranného krytu proti vetru, ak sa používa). Tieto požiadavky sú opísané v norme IEC 61672-1:2002: Presné zvukomery, druhé vydanie Medzinárodnej elektrotechnickej komisie (IEC).

Merania sa vykonávajú pomocou „rýchlej“ odpovede akustického meracieho prístroja a váhovej krivky „A“, ako sa tiež uvádza v norme IEC 61672-1:2002. Pri použití systému, ktorý zahŕňa pravidelné monitorovanie A-váženej hladiny akustického tlaku, odčítanie sa musí vykonať v časovom intervale maximálne 30 ms (milisekúnd).

Prístroje sa udržiavajú a kalibrujú podľa pokynov výrobcu prístroja.

2.2. Zhoda s požiadavkami

Zhoda s požiadavkami na prístrojové vybavenie na akustické merania sa overuje existenciou platného osvedčenia o zhode. Osvedčenie o zhode sa považuje za platné, ak osvedčenie o zhode s normami bolo vydané počas predchádzajúcich 12 mesiacov pre zvukové kalibračné zariadenie a počas predchádzajúcich 24 mesiacov pre prístrojové vybavenie. Všetky skúšky zhody musí vykonať laboratórium, ktoré je oprávnené na vykonávanie kalibrácie podľa príslušných noriem.

2.3. Kalibrácia celého akustického meracieho systému na účely merania

Na začiatku a na konci každého merania sa celý akustický merací systém skontroluje pomocou zvukového kalibrátora, ktorý spĺňa požiadavky na zvukové kalibrátory triedy presnosti 1 ustanovené v IEC 60942: 2003. Bez akéhokoľvek ďalšieho nastavenia je rozdiel medzi odčítanými hodnotami menší alebo sa rovná 0,5 dB. Ak je uvedená hodnota prekročená, výsledky meraní dosiahnuté po poslednej uspokojivej kontrole sa neberú do úvahy.

2.4. Prístrojové vybavenie na meranie rýchlosti a otáčok

Otáčky motora sa merajú prístrojovým vybavením, ktoré má presnosť ± 2 % alebo vyššiu pri otáčkach motora predpísaných na vykonávané merania.

Jazdná rýchlosť vozidla sa meria prístrojovým vybavením, ktoré má presnosť najmenej $\pm 0,5$ km/h pri použití zariadení na priebežné meranie.

Ak sa pri skúške vykonávajú nezávislé merania rýchlosti, toto prístrojové vybavenie musí spĺňať limity špecifikácie minimálne $\pm 0,2$ km/h.

2.5. Meteorologické prístrojové vybavenie

Meteorologické prístrojové vybavenie používané na monitorovanie podmienok prostredia počas skúšky zahŕňa nasledujúce zariadenia, ktoré spĺňajú najmenej nižšie udávanú presnosť:

- zariadenie na meranie teploty $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- zariadenie na meranie rýchlosti vetra $\pm 1,0\text{ m/s}$,
- zariadenie na meranie barometrického tlaku $\pm 5\text{ hPa}$,
- zariadenie na meranie relatívnej vlhkosti $\pm 5\text{ }\%$.

3. PODMIENKY MERANIA

3.1. Miesto skúšky a podmienky okolia

3.1.1. Povrch skúšobnej dráhy a rozmery miesta skúšky musia byť podľa normy ISO 10844:2011. Na povrchu miesta sa nesmie nachádzať práškový sneh, vysoká tráva, kyprá pôda ani škvara. Nesmie sa tam nachádzať žiadna prekážka, ktorá by mohla ovplyvniť zvukové pole v blízkosti mikrofónu a zdroja zvuku. Pozorovateľ vykonávajúci merania musí stáť tak, aby neovplyvňoval odčítanie z meracieho prístroja.

3.1.2. Merania sa nevykonávajú za nepriaznivých poveternostných podmienok. Musí sa zabezpečiť, aby výsledky skúšky neboli ovplyvnené nárazmi vetra.

Meteorologické prístrojové vybavenie sa musí umiestniť vedľa skúšobnej plochy vo výške $1,2\text{ m} \pm 0,02\text{ m}$. Meranie sa vykoná, keď sa teplota okolitého vzduchu nachádza v intervale $+ 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Skúšky sa nevykonávajú, ak rýchlosť vetra vrátane nárazov vo výške mikrofónu je vyššia než 5 m/s počas intervalu merania hluku.

Počas intervalu merania hluku sa zaznamenávajú hodnoty teploty, rýchlosti vetra a jeho smeru, relatívnej vlhkosti a barometrického tlaku.

Akákoľvek hluková špička, ktorá očividne nesúvisí s charakteristickými vlastnosťami všeobecnej hladiny zvuku vozidla, sa pri odčítavaní hodnôt z meracieho prístroja neberie do úvahy.

Hluk pozadia sa meria počas 10 sekúnd bezprostredne pred sériou skúšok vozidla a po nej. Merania sa vykonávajú tými istými mikrofónmi ako počas skúšky a s ich rovnakým umiestnením. Vykazuje sa A-vážená maximálna hladina akustického tlaku.

Rozdiel medzi okolitým hlukom a hlukom, ktorý sa má Hluk pozadia (vrátane akéhokoľvek hluku vetra) musí byť najmenej o 10 dB nižší než A-vážená hladina akustického tlaku vydávaného skúšaným vozidlom. Ak rozdiel medzi okolitým hlukom a nameraným hlukom je 10 až 15 dB(A) , pri výpočte výsledkov skúšky treba od hodnôt odčítaných zo zvukomera odrátať príslušnú korekciu, ako sa uvádza v tejto tabuľke:

merať dB(A)	10	11	12	13	14	15
Korekcia dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Vozidlo

3.2.1. Skúšané vozidlo reprezentuje vozidlá, ktoré sa majú uviesť na trh, pričom ho vyberá výrobca po dohode s technickou službou, aby spĺňali požiadavky tohto nariadenia. Merania sa vykonávajú bez akéhokoľvek prípojného vozidla s výnimkou neodpojiteľných vozidiel. Na žiadosť výrobcu sa merania môžu vykonať na vozidlách so zdvíhateľnou(-ými) nápravou(-ami) v zdvihnutej polohe.

Merania sa vykonávajú na vozidlách so skúšobnou hmotnosťou m_t špecifikovanou v súlade s touto tabuľkou:

Kategória vozidla	Skúšobná hmotnosť vozidla (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	$m_t = 50$ kg na kW menovitého výkonu motora Prídavné zaťaženie na dosiahnutie skúšobnej hmotnosti vozidla sa umiestni nad poháňanú(-é) zadnú(-é) nápravu(-y). Prídavné zaťaženie je limitované na 75 % najväčšej technicky prípustnej celkovej hmotnosti povolenej pre zadnú nápravu. Skúšobná hmotnosť sa musí dosiahnuť s toleranciou ± 5 %. Ak ťažisko prídavného zaťaženia nemožno umiestniť do stredu zadnej nápravy, skúšobná hmotnosť vozidla nesmie presiahnuť súčet zaťaženia prednej a zadnej nápravy v nezaťaženom stave a prídavného zaťaženia. Skúšobná hmotnosť pre vozidlá s viac než dvoma nápravami je rovnaká ako pre vozidlo s dvoma nápravami.
M_2, M_3	$m_t = m_{ro}$ – hmotnosť člena posádky (ak je), alebo ak sa skúšky vykonávajú na neúplnom vozidle bez karosérie, $m_t = 50$ kg na kW menovitého výkonu motora v súlade s podmienkami uvedenými vyššie (pozri kategóriu N_2, N_3).

- 3.2.2. Na základe žiadosti žiadateľa sa vozidlá kategórie M_2, M_3, N_2 alebo N_3 považujú za reprezentatívne vozidlá úplného typu, ak sa skúšky vykonávajú na neúplných vozidlách bez karosérie. Počas skúšky na neúplnom vozidle sú na ňom namontované všetky príslušné materiály a panely zvukovej izolácie, ako aj komponenty a systémy zníženia hluku podľa návrhu výrobcu okrem časti karosérie, ktorá sa vyrobí v neskoršom štádiu.

V prípade namontovania dodatočnej palivovej nádrže alebo premiestnenia pôvodnej palivovej nádrže sa nové skúšky nevyžadujú pod podmienkou, že sa nezmenili iné časti alebo konštrukcie vozidla, ktoré majú zjavný vplyv na emisie zvuku.

- 3.2.3. Emisie zvuku z valenia pneumatík sú ustanovené v nariadení (ES) č. 661/2009. Pneumatiky, ktoré sa majú použiť na skúšanie, sú reprezentatívne pre vozidlo, vyberie ich výrobca vozidla a zaznamenajú sa v doplnku k dodatku 2 k prílohe I k tomuto nariadeniu. Zodpovedajú jednej z veľkostí pneumatík určených pre vozidlo ako pôvodné vybavenie. Pneumatika je alebo bude komerčne dostupná na trhu v rovnakom čase ako vozidlo ⁽¹⁾. Pneumatiky musia byť nahustené na tlak odporúčaný výrobcu vozidla pre skúšobnú hmotnosť vozidla. Minimálna hĺbka dezénu pneumatík je 1,6 mm.
- 3.2.4. Pred začatím meraní sa motor uvedie do svojich normálnych prevádzkových podmienok.
- 3.2.5. Ak je vozidlo vybavené pohonom viac než dvoch kolies, skúša sa s pohonom, ktorý je určený na bežné použitie na ceste.
- 3.2.6. Ak je vozidlo vybavené jedným alebo viacerými ventilátormi s automatickým mechanizmom spúšťania, do tohto systému sa počas meraní nezasahuje.
- 3.2.7. Ak je vozidlo vybavené systémom tlmenia hluku, ktorý obsahuje vlákňité materiály, výfukový systém treba pred skúškou kondicionovať podľa prílohy IV.

⁽¹⁾ Vzhľadom na to, že pneumatiky významne prispievajú k celkovým emisiám hluku, musí sa brať ohľad na existujúce ustanovenia právnych predpisov týkajúce sa emisií hluku pri styku pneumatík s vozovkou. Záberové pneumatiky, pneumatiky pre jazdu na snehu a pneumatiky na špeciálne použitie, ako sa vymedzujú v odseku 2 predpisu EHK OSN č. 117, sú na žiadosť výrobcu vylúčené z merania počas typového schvaľovania a merania zhody výroby v súlade s predpisom EHK OSN č. 117 (Ú. v. EÚ L 307, 23.11.2011, s. 3).

4. SKÚŠOBNÉ METÓDY

4.1. Meranie hluku vozidiel v pohybe

4.1.1. Všeobecné skúšobné podmienky

Na skúšobnej dráhe sa vyznačia dve čiary, AA' a BB', ktoré budú rovnobežné s čiarou PP' a nachádzať sa budú 10 m pred a 10 m za čiarou PP'.

Vykonajú sa najmenej štyri merania na každej strane vozidla a pri každom prevodovom stupni. Možno vykonať predbežné merania na účely nastavenia, tieto sa však nezohľadňujú.

Mikrofón sa umiestni vo vzdialenosti $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ od referenčnej čiar CC' dráhy a $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ nad zemou.

Referenčná os pre podmienky voľného prostredia (pozri IEC 61672-1:2002) je horizontálna a nasmerovaná kolmo na čiaru dráhy vozidla CC'.

4.1.2. Špecifické skúšobné podmienky pre vozidlá

4.1.2.1. Vozidlá kategórie M_1 , $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$, N_1

Dráha stredovej osi vozidla počas celej skúšky čo najpresnejšie sleduje čiaru CC', od priblíženia sa k čiare AA', až kým zadná časť vozidla neprekročí čiaru BB'. Ak je vozidlo vybavené pohonom viac než dvoch kolies, skúša sa s pohonom, ktorý je určený na bežné použitie na ceste.

Ak je vozidlo vybavené prídavnou ručnou prevodovkou alebo viacstupňovou nápravou, použije sa poloha používaná na bežnú jazdu v meste. Vo všetkých prípadoch sa vylúčia prevodové pomery pre pomalý pohyb, parkovanie alebo brzdenie.

Skúšobná hmotnosť vozidla je hmotnosť uvedená v tabuľke, bod 3.2.1.

Skúšobná rýchlosť v_{test} je $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$. Skúšobná rýchlosť sa musí dosiahnuť, keď sa referenčný bod nachádza na čiare PP'.

4.1.2.1.1. Index pomeru výkonu k hmotnosti (PMR)

PMR sa vypočíta pomocou tohto vzorca:

$\text{PMR} = (P_n/m_l) \times 1\,000$, pričom P_n sa meria v kW a m_l sa meria v kg podľa bodu 3.2.1 tejto prílohy.

Bezrozmerný PMR sa používa na výpočet zrýchlenia.

4.1.2.1.2. Výpočet zrýchlenia

Výpočty zrýchlenia sú uplatniteľné iba pre kategórie M_1 , N_1 a $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$.

Všetky zrýchlenia sa vyrátajú pomocou rôznych rýchlostí vozidla na skúšobnej dráhe. Uvedené vzorce sa používajú na výpočet $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ a $a_{\text{wot test}}$. Rýchlosť buď na AA', alebo PP' je definovaná ako rýchlosť vozidla, keď referenčný bod prechádza čiarou AA' ($v_{AA'}$) alebo PP' ($v_{PP'}$). Rýchlosť na BB' sa definuje v momente, keď zadná časť vozidla prechádza čiarou BB' ($v_{BB'}$). Metóda použitá na výpočet zrýchlenia sa uvádza v skúšobnom protokole.

Vzhľadom na definíciu referenčného bodu pre vozidlo sa dĺžka vozidla (l_{veh}) vo vzorci uvedenom nižšie zohľadňuje rozdielnym spôsobom. Ak je referenčný bod v prednej časti vozidla, potom $l = l_{\text{veh}}$, v strednej časti: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ a v zadnej časti: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1. Postup výpočtu pre vozidlá s ručnou prevodovkou, automatickou prevodovkou, adaptívnou prevodovkou a prevodovkou s plynule meniteľným prevodom (CVT), skúšané so zablokovanými prevodovými pomermi:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2*(20 + l))$$

$a_{\text{wot test}}$ používaný pri určovaní voľby prevodu je priemerom štyroch $a_{\text{wot test}}$ i počas každého platného výkonu merania.

Možno použiť predzrýchlenie. V skúšobnom protokole sa udáva bod stlačenia akcelérátora pred čiarou AA'.

- 4.1.2.1.2.2. Postup výpočtu pre vozidlá s automatickou prevodovkou, adaptívnou prevodovkou a prevodovkou CVT skúšané s nezablokovanými prevodovými pomermi:

$a_{\text{wot test}}$ používaný pri určovaní voľby prevodu je priemerom štyroch $a_{\text{wot test}}$ i počas každého platného výkonu merania.

Ak zariadenia alebo merania opísané v bode 4.1.2.1.4.2 možno použiť na ovládanie činnosti prevodovky na účel splnenia požiadaviek skúšky, $a_{\text{wot test}}$ sa vypočíta pomocou toto vzorca:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3,6)^2)/(2*(20 + l))$$

Možno použiť predzrýchlenie.

Ak sa zariadenia alebo merania opísané v bode 4.1.2.1.4.2 nepoužívajú, hodnota s $a_{\text{wot test}}$ vypočíta pomocou tohto vzorca:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2)/(2*(10 + l))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: zrýchlenie medzi bodmi PP a BB

Predzrýchlenie sa nepoužije.

Miesto stlačenia pedálu akcelérátora sa nachádza tam, kde referenčný bod vozidla prechádza čiarou AA'.

- 4.1.2.1.2.3. Cieľové zrýchlenie

Cieľové zrýchlenie a_{urban} definuje typické zrýchlenie v mestskej premávke a je odvodené zo štatistických zisťovaní. Je funkciou závislou od PMR vozidla.

Cieľové zrýchlenie a_{urban} sa vypočíta pomocou tohto vzorca:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

- 4.1.2.1.2.4. Referenčné zrýchlenie

Referenčné zrýchlenie $a_{\text{wot ref}}$ definuje požadované zrýchlenie počas skúšky zrýchlenia na skúšobnej dráhe. Je funkciou, ktorá závisí od PMR. Táto funkcia je pre špecifické kategórie vozidiel odlišná.

Referenčné zrýchlenie $a_{\text{wot ref}}$ sa vypočíta pomocou tohto vzorca:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ pre } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ pre } \text{PMR} < 25$$

- 4.1.2.1.3. Čiastočný faktor výkonu k_p

Čiastočný faktor výkonu k_p (pozri bod 4.1.3.1) sa používa na váženú kombináciu výsledkov skúšky zrýchlenia a skúšky s konštantnou rýchlosťou pre vozidlá kategórie M_1 a N_1 .

V iných prípadoch, než je skúška s jedným prevodovým stupňom, treba použiť $a_{\text{wot ref}}$ namiesto $a_{\text{wot test}}$ (pozri bod 4.1.3.1).

- 4.1.2.1.4. Voľba prevodového pomeru

Voľba prevodových pomerov pre skúšku závisí od špecifického potenciálu zrýchlenia a_{wot} pri úplnom otvorení škrtiacej klapky v súlade s referenčným zrýchlením $a_{\text{wot ref}}$ vyžadovaným pre skúšku zrýchlenia s úplným otvorením škrtiacej klapky.

Niektoré vozidlá môžu mať rôzne softvérové programy alebo režimy pre prevodovku (napr. športový, zimný, adaptívny). Ak má vozidlo rôzne režimy, ktoré vedú k platným zrýchleniam, výrobca vozidla k spokojnosti technickej služby preukáže, že vozidlo sa skúša v režime, ktorý dosahuje zrýchlenie najbližšie k zrýchleniu $a_{\text{wot ref}}$.

- 4.1.2.1.4.1. Vozidlá s ručnou prevodovkou, automatickou prevodovkou, adaptívnou prevodovkou alebo prevodovkou CVT skúšané so zablokovanými prevodovými pomermi

Možné sú tieto podmienky voľby prevodového pomeru:

- a) ak niektorý špecifický prevodový pomer umožňuje zrýchlenie v pásme tolerancie $\pm 5 \%$ referenčného zrýchlenia $a_{\text{wot ref}}$ ktoré nie je vyššie než $2,0 \text{ m/s}^2$, skúška sa vykoná s týmto prevodovým pomerom;
- b) ak žiadny z prevodových pomerov neumožňuje požadované zrýchlenie, zvolí sa prevodový pomer i so zrýchlením väčším a prevodový pomer $i + 1$ so zrýchlením menším ako referenčné zrýchlenie. Ak hodnota zrýchlenia pri prevodovom pomere i nie je vyššia než $2,0 \text{ m/s}^2$, na účely skúšky sa použijú obidva prevodové pomery. Váhový pomer vo vzťahu k referenčnému zrýchleniu $a_{\text{wot ref}}$ sa vypočíta pomocou rovnice:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot i}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

- c) ak hodnota zrýchlenia prevodového pomeru i presiahne $2,0 \text{ m/s}^2$, použije sa prvý prevodový pomer, ktorý umožňuje akceleráciu nižšiu než $2,0 \text{ m/s}^2$, s výnimkou prípadu, ak prevodový pomer $i + 1$ umožňuje zrýchlenie nižšie než a_{urban} . V tomto prípade sa použijú dva prevody, i a $i + 1$, vrátane prevodu i so zrýchlením vyšším než $2,0 \text{ m/s}^2$. V iných prípadoch sa nepoužije žiadny ďalší prevodový stupeň. Dosiahnuté zrýchlenie $a_{\text{wot test}}$ počas skúšky sa použije na výpočet čiastočného faktora výkonu k_p namiesto $a_{\text{wot ref}}$.
- d) ak má vozidlo prevodovku, v ktorej existuje iba jedna voľba pre prevodový pomer, skúška zrýchlenia sa vykoná pri voľbe tohto prevodu vozidla. Dosiahnuté zrýchlenie sa potom použije na výpočet čiastočného faktora výkonu k_p namiesto $a_{\text{wot ref}}$.
- e) ak sa menovité otáčky motora prekročia pri niektorom prevodovom pomere pred tým, než vozidlo prejde čiaru BB', použije sa nasledujúci vyšší prevodový stupeň.

- 4.1.2.1.4.2. Vozidlá s automatickou prevodovkou, adaptívnou prevodovkou a prevodovkou CVT skúšané s nezablokovanými prevodovými pomermi

Použije sa poloha selektora prevodových stupňov pre plne automatickú prevádzku.

Hodnota zrýchlenia $a_{\text{wot test}}$ sa vypočíta podľa vymedzenia v bode 4.1.2.1.2.2.

Skúška môže potom zahŕňať zmenu prevodu na nižší stupeň a vyššie zrýchlenie. Zmena prevodu na vyšší stupeň a nižšie zrýchlenie nie sú povolené. Zabráni sa preradeniu prevodu na prevodový pomer, ktorý sa nepoužíva v mestskej premávke.

Preto musí byť povolené zaviesť a používať elektronické alebo mechanické zariadenia vrátane striedavých polôh selektora prevodových stupňov, aby sa predišlo preradeniu nadol na prevodový pomer, ktorý sa zvyčajne nepoužíva pri špecifikovaných skúšobných podmienkach v mestskej premávke.

Dosiahnuté zrýchlenie $a_{\text{wot test}}$ je vyššie alebo sa rovná a_{urban} .

Ak to je možné, výrobca vykoná opatrenia s cieľom zabrániť tomu, aby hodnota zrýchlenia $a_{\text{wot test}}$ bola vyššia ako $2,0 \text{ m/s}^2$.

Na výpočet čiastočného faktora výkonu k_p (pozri bod 4.1.2.1.3) sa potom namiesto $a_{\text{wot ref}}$ musí používať dosiahnuté zrýchlenie $a_{\text{wot test}}$.

- 4.1.2.1.5. Skúška zrýchlenia

Výrobca definuje polohu referenčného bodu pred čiarou AA' úplného stlačenia pedálu akcelérátora. Pedál akcelérátora sa úplne stlačí (čo najrýchlejšie), keď referenčný bod vozidla dosiahne definovaný bod. Pedál akcelérátora sa drží v tejto stlačenej polohe, kým zadná časť vozidla nedôjde po čiaru BB'. Pedál akcelérátora sa potom čo najrýchlejšie uvoľní. V skúšobnom protokole sa udáva bod úplného stlačenia pedála akcelérátora. Technická služba má možnosť predbežných skúšok.

V prípade kľbovo spojených vozidiel, ktoré sa skladajú z dvoch neoddeliteľných jednotiek považovaných za jediné vozidlo, sa náves neberie do úvahy pri určovaní momentu, keď bola prekročená čiara BB'.

4.1.2.1.6. Skúška pri konštantnej rýchlosti

Skúška pri konštantnej rýchlosti sa vykoná pri rovnakom(-ých) prevodovom(-ých) stupni(-och), ako je (sú) špecifikovaný(-é) pre skúšku zrýchlenia a pri konštantnej rýchlosti 50 km/h s toleranciou ± 1 km/h medzi čiarami AA' a BB'. Počas skúšky pri konštantnej rýchlosti je ovládanie zrýchlenia nastavené tak, aby medzi AA' a BB' udržiavalo špecifikovanú konštantnú rýchlosť. Ak je prevodový stupeň zablokovaný pre skúšku zrýchlenia, rovnaký prevodový stupeň sa zablokuje pre skúšku pri konštantnej rýchlosti.

Skúška pri konštantnej rýchlosti sa nevyžaduje pri vozidlách s PMR < 25.

4.1.2.2. Vozidlá kategórie $M_2 > 3500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

Dráha stredovej osi vozidla počas celej skúšky čo najpresnejšie sleduje čiaru CC', a to od priblíženia sa k čiare AA', až kým zadná časť vozidla nepresiahne čiaru BB'. Skúška sa vykoná bez prívessu alebo návesu. Ak sa prívess neďa jednoducho odpojiť od ťažného vozidla, prívess sa pri hodnotení momentu prekročenia čiar BB' neberie do úvahy. Ak je vozidlo vybavené zariadením, ako je napr. miešač betónu, kompresor atď., toto zariadenie nie je počas skúšky v činnosti. Skúšobná hmotnosť vozidla stanovená v tabuľke v bode 3.2.1.

Cieľové podmienky kategórie $M_2 > 3500$ kg, N_2

Keď referenčný bod prechádza čiarou BB', otáčky motora $n_{BB'}$ sú medzi 70 % a 74 % otáčok S, pri ktorých motor podáva svoj menovitý maximálny výkon, a rýchlosť vozidla je 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Medzi čiarami AA' a BB' sa dodrží podmienka stabilného zrýchlenia.

Cieľové podmienky kategórie M_3 , N_3 :

Keď referenčný bod prechádza čiarou BB', otáčky motora $n_{BB'}$ sú medzi 85 % a 89 % otáčok S, pri ktorých motor podáva svoj menovitý maximálny výkon, a rýchlosť vozidla je 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Medzi čiarami AA' a BB' sa dodrží podmienka stabilného zrýchlenia.

4.1.2.2.1. Voľba prevodového pomeru

4.1.2.2.1.1. Vozidlá s ručnou prevodovkou

Dodržia sa podmienky stabilného zrýchlenia. Voľba prevodového stupňa sa musí určiť cieľovými podmienkami. Ak rozdiel v rýchlosti presahuje danú toleranciu, musia sa skúšať dva prevodové stupne, jeden nad a jeden pod cieľovou rýchlosťou.

Ak cieľové podmienky spĺňa viac než jeden prevodový stupeň, použije sa ten prevodový stupeň, ktorý je najbližší k rýchlosti 35 km/h. Ak cieľovú podmienku pre v_{test} nesplňa žiadny prevodový stupeň, skúšajú sa dva prevodové stupne, jeden s vyššou a jeden s nižšou rýchlosťou ako v_{test} . Cieľové otáčky motora sa dosiahnu v každom prípade.

Dodrží sa podmienka stabilného zrýchlenia. Ak sa pri niektorom prevodovom stupni stabilné zrýchlenie nedá zabezpečiť, tento prevodový stupeň sa nesmie brať do úvahy.

4.1.2.2.1.2. Vozidlá s automatickou prevodovkou, adaptívnou prevodovkou a CVT

Použije sa poloha selektora prevodových stupňov pre plne automatickú prevádzku. Skúška môže potom zahŕňať zmenu prevodu na nižší stupeň a vyššie zrýchlenie. Zmena prevodu na vyšší stupeň a nižšie zrýchlenie sa nepovoľuje. Zabráni sa zmene prevodu na prevodový pomer, ktorý sa nepoužíva v mestskej premávke, pri špecifikovaných skúšobných podmienkach. Preto je povolené zaviesť a používať elektronické alebo mechanické zariadenia na zabránenie preradeniu na nižší prevodový pomer, ktorý sa pri špecifikovaných skúšobných podmienkach v mestskej premávke zvyčajne nepoužíva.

Ak konštrukcia prevodovky vozidla umožňuje voľbu iba jedného prevodového stupňa (jazda vpred), ktorý obmedzuje otáčky motora počas skúšky, vozidlo sa skúša iba s použitím cieľovej rýchlosti vozidla. Ak vozidlo používa kombináciu motora a prevodovky, ktorá nesplňa požiadavky uvedené v bode 4.1.2.2.1.1, vozidlo sa skúša iba s použitím cieľovej rýchlosti vozidla. Cieľová rýchlosť vozidla ($v_{BB'}$) pre skúšku je 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Zmena prevodu na vyšší stupeň a nižšie zrýchlenie je povolená po tom, keď referenčný bod vozidla prekročí čiaru PP'. Vykonajú sa dve skúšky, jedna s koncovou rýchlosťou $v_{test} = v_{BB'}$ + 5 km/h, a jedna s koncovou rýchlosťou $v_{test} = v_{BB'}$ - 5 km/h. Vykazovanou hladinou zvuku je výsledok skúšky s najvyššími otáčkami motora dosiahnutými počas skúšky od AA' do BB'.

4.1.2.2. Skúška zrýchlenia

Keď referenčný bod vozidla dosiahne čiaru AA', pedál akceleračtor sa úplne stlačí (bez toho, aby sa vykonalo automatické preradenie nadol na nižší stupeň, než aký sa zvyčajne používa pri mestskej premávke) a drží sa úplne stlačený, kým zadná časť vozidla neprejde čiaru BB', ale referenčný bod je najmenej 5 m za čiarou BB'. Potom sa pedál akceleračtor uvoľní.

V prípade kľbovo spojených vozidiel, ktoré sa skladajú z dvoch neoddeliteľných jednotiek považovaných za jediné vozidlo, sa pri určovaní momentu, keď bola prekročená čiara BB', náves neberie do úvahy.

4.1.3. Interpretácia výsledkov

Zaznamená sa maximálna A-vážená hladina akustického tlaku nameraná počas každého prechodu vozidla medzi čiarami AA' a BB'. Ak sa zistí zvuková špička, ktorá zjavne nesúvisí s charakterom všeobecnej hladiny akustického tlaku vozidla, meranie sa neberie do úvahy. Vykonajú sa najmenej štyri merania pre všetky skúšobné podmienky na každej strane vozidla a pri každom prevodovom pomere. Ľavá a pravá strana sa môžu merať súčasne alebo postupne. Na výpočet konečného výsledku pre danú stranu vozidla sa použijú prvé štyri platné po sebe idúce výsledky meraní v rozmedzí 2 dB(A), na základe ktorých možno vymazať neplatné výsledky (pozri bod 3.1). Z výsledkov každej strany vozidla sa osobitne vyráta priemer. Čiastkovým výsledkom je vyššia hodnota z týchto dvoch priemerov matematicky zaokrúhlená na prvé desatinné miesto.

Merania rýchlosti na AA', BB', a PP' sa zaznamenajú a použijú pri výpočtoch po prvú významnú číslicu po desatinnej čiarke.

Vyrátané zrýchlenie $a_{\text{wot test}}$ sa zaznamená po druhú číslicu po desatinnej čiarke.

4.1.3.1. Vozidlá kategórie M_1 , N_1 a $M_2 \leq 3\,500$ kg

Vypočítané hodnoty pre skúšku zrýchlenia a skúšku pri konštantnej rýchlosti sú dané takto:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot i}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs i}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{kde } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot i}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

V prípade skúšky s jediným prevodovým pomerom sú hodnotami skúšky výsledky každej skúšky.

Konečný výsledok sa vyráta kombináciou $L_{\text{wot rep}}$ a $L_{\text{crs rep}}$. Rovnica je:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Váhový faktor k_p udáva čiastočný faktor výkonu pre jazdu v meste. V iných prípadoch, než je skúška s jedným prevodovým stupňom, sa k_p vyráta takto:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Ak sa pre skúšku určil iba jeden prevodový stupeň, k_p je daný takto:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

V prípadoch, ak $a_{\text{wot test}}$ je menej než a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Vozidlá kategórie $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

Ak sa skúša jeden prevodový stupeň, konečný výsledok sa musí rovnať čiastkovému výsledku. Ak sa skúšajú dva prevodové stupne, vyráta sa aritmetický priemer čiastkových výsledkov.

4.2. Meranie hluku vydávaného stojacimi vozidlami

4.2.1. Hladina zvuku v blízkosti vozidiel

Výsledky merania sa zapisujú do skúšobného protokolu uvedeného v doplnku k dodatku 2 k prílohe I.

4.2.2. Akustické merania

Na merania sa použije presný zvukomer alebo ekvivalentný merací systém v súlade s vymedzením v bode 2.1.

4.2.3. Miesto skúšky – miestne podmienky uvedené na obrázkoch 2 a 3a až 3d v dodatku.

4.2.3.1. V blízkosti mikrofónu nie sú žiadne prekážky, ktoré by mohli mať vplyv na akustické pole, a medzi mikrofónom a zdrojom hluku sa nesmie nachádzať žiadna osoba. Osoba odčítavajúca hodnoty z meracieho prístroja sa umiestni tak, aby nemala vplyv na hodnoty namerané meracím prístrojom.

4.2.4. Rušivý hluk a rušenie vetrom

Odčítané hodnoty z meracích prístrojov vytvárané okolitým hlukom a vetrom musia byť najmenej o 10 dB(A) nižšie než hladina zvuku, ktorý sa má merať. Na mikrofón možno nasadiť vhodný kryt proti vplyvu vetra za predpokladu, že sa zohľadní jeho účinok na citlivosť mikrofónu (pozri bod 2.1).

4.2.5. Metóda merania

4.2.5.1. Povaha a počet meraní

Maximálna hladina zvuku vyjadrená v A-vážených decibeloch [dB(A)] sa meria počas doby prevádzky uvedenej v bode 4.2.5.3.2.1.

V každom meracom bode sa vykonajú najmenej tri merania.

4.2.5.2. Umiestnenie a príprava vozidla

Vozidlo sa umiestni v strednej časti skúšobnej plochy so selektorom prevodových stupňov v polohe neutrál a so zapnutou spojku. Ak to konštrukcia vozidla neumožňuje, vozidlo sa skúša podľa predpisov výrobcu pre stacionárnu skúšku motora. Pred každou sériou meraní sa motor musí uviesť do svojich bežných prevádzkových podmienok udávaných výrobcom.

Ak je vozidlo vybavené ventilátorom alebo ventilátormi s automatickým spúšťaním, počas merania hladiny hluku sa do tohto systému nesmie zasahovať.

Kapota motora alebo kryt motorového priestoru, ak sú takto namontované, sa zatvoria.

4.2.5.3. Meranie hluku v blízkosti výfuku, ako sa uvádza na obrázku 2 a obrázkoch 3a až 3d v dodatku.

4.2.5.3.1. Polohy mikrofónu

4.2.5.3.1.1. Mikrofón sa umiestni vo vzdialenosti $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ od referenčného bodu výfukového potrubia definovaného na obrázku 2 a obrázkoch 3a až 3d v dodatku a v uhle $45^\circ (\pm 5^\circ)$ k osi toku výfukových plynov pri vyústení potrubia. Mikrofón je vo výške referenčného bodu, no najmenej 0,2 m od zeme. Referenčná os mikrofónu sa nachádza v rovine rovnobežnej s povrchom zeme a nasmeruje sa k referenčnému bodu na výstupe z výfuku. Ak sú možné dve polohy mikrofónu, použije sa umiestnenie, ktoré je bočne najvzdialenejšie od pozdĺžnej osi vozidla. Ak je os toku výfukových plynov pri výstupe z výfukového potrubia v uhle 90° k pozdĺžnej osi vozidla, mikrofón sa umiestni v bode, ktorý je najviac vzdialený od motora.

4.2.5.3.1.2. Pre vozidlá, ktoré majú výfuk s vývodmi vzdialenými od seba viac než 0,3 m, sa merania vykonajú na každom vývode. Zaznamená sa najvyššia hodnota.

4.2.5.3.1.3. V prípade výfuku opatreného dvoma alebo viacerými vývodmi vzdialenými od seba menej než 0,3 m a napojenými na ten istý tlmič sa vykonáva iba jedno meranie; poloha mikrofónu sa vzťahuje na vývod, ktorý je najbližšie k okraju vozidla, alebo ak takýto vývod neexistuje, na vývod, ktorý sa nachádza najvyššie nad zemou.

- 4.2.5.3.1.4. V prípade vozidiel so zvislým výfukom (napr. úžitkové vozidlá) sa mikrofón umiestni vo výške vývodu výfuku. Jeho os je zvislá a orientuje sa smerom nahor. Umiestni sa vo vzdialenosti $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ od referenčného bodu výfukového potrubia, ale nikdy nie menej než $0,2 \text{ m}$ od boku vozidla, ktorý je najbližší k výfuku.
- 4.2.5.3.1.5. V prípade vývodov výfuku, ktoré sa nachádzajú pod karosériou vozidla, sa mikrofón umiestni minimálne $0,2 \text{ m}$ od najbližšej časti vozidla v bode najbližšom k referenčnému bodu výfukového potrubia, ale nikdy nie menej než $0,5 \text{ m}$ od neho, a vo výške $0,2 \text{ m}$ nad zemou, ale nie v osi toku výfukových plynov. Ak to nie je fyzicky možné, požiadavka na uhol podľa bodu 4.2.5.3.1.1 nemusí byť splnená.
- 4.2.5.3.1.6. Príklady umiestnenia mikrofónu v závislosti od miesta výfukového potrubia sa uvádzajú na obrázkoch 3a až 3d v dodatku.

4.2.5.3.2. Prevádzkové podmienky motora

4.2.5.3.2.1. Cieľové otáčky motora

- 75 % otáčok motora S pre vozidlá s menovitými otáčkami motora $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$,
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ pre vozidlá s menovitými otáčkami motora nad $5\,000 \text{ min}^{-1}$ a pod $7\,500 \text{ min}^{-1}$,
- 50 % otáčok motora S pre vozidlá s menovitými otáčkami motora $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$.

Ak vozidlo nemôže dosiahnuť uvedené otáčky motora, cieľové otáčky motora budú o 5 % nižšie než maximálne možné otáčky motora pre danú stacionárnu skúšku.

4.2.5.3.2.2. Skúšobný postup

Otáčky motora sa postupne zvyšujú od voľnobehu po cieľové otáčky motora, pričom sa neprekročí pásmo tolerancie $\pm 3 \%$ cieľových otáčok motora, a udržiavajú sa v konštantnej hodnote. Potom sa ovládanie škrtiacej klapky rýchlo uvoľní a otáčky motora sa vrátia do voľnobehu. Hladina zvuku sa meria počas obdobia prevádzky, počas ktorého sa udržiavajú konštantné otáčky motora 1 sekundu a počas celého obdobia spomaľovania. Za skúšobnú hodnotu sa považuje maximálna hladina zvuku odčítaná z meracieho prístroja počas tohto obdobia prevádzky, ktorá sa matematicky zaokrúhli na prvé desatinné miesto.

4.2.5.3.2.3. Potvrdenie skúšky

Meranie sa považuje za platné, ak sa skúšobné otáčky motora neodchýlia od cieľových otáčok motora o viac než $\pm 3 \%$ počas najmenej 1 sekundy.

4.2.6. Výsledky

Pre každú skúšobnú polohu sa vykonajú najmenej tri merania. Zaznamená sa maximálna A-vážená hladina akustického tlaku zistená počas každého z troch meraní. Na určenie konečného výsledku pre danú polohu merania sa použijú výsledky prvých troch platných po sebe idúcich meraní v rozmedzí 2 dB(A), na základe ktorých možno vymazať neplatné výsledky (s prihliadnutím na špecifikácie miesta skúšky uvedené v bode 3.1. Konečný výsledok predstavuje maximálna hladina zvuku pre všetky polohy merania, ktorá vyplýva z uvedených troch výsledkov merania.

5. Hluk z hybridného elektrického vozidla kategórie M_1 v pohybe, ak spaľovací motor nemôže byť v činnosti v stojacom vozidle (údaje poskytované na uľahčenie skúšky používaného vozidla).

- 5.1. S cieľom uľahčiť skúšku overovania zhody hybridných elektrických vozidiel v prevádzke v prípade, ak spaľovací motor nemôže byť v prevádzke v stojacom vozidle, sa nasledujúce informácie, ktoré sa týkajú meraní hladín akustického tlaku vykonaných podľa bodu 4.1 prílohy II v motorových vozidlách v pohybe, označujú za referenčné údaje o zhode v prevádzke:

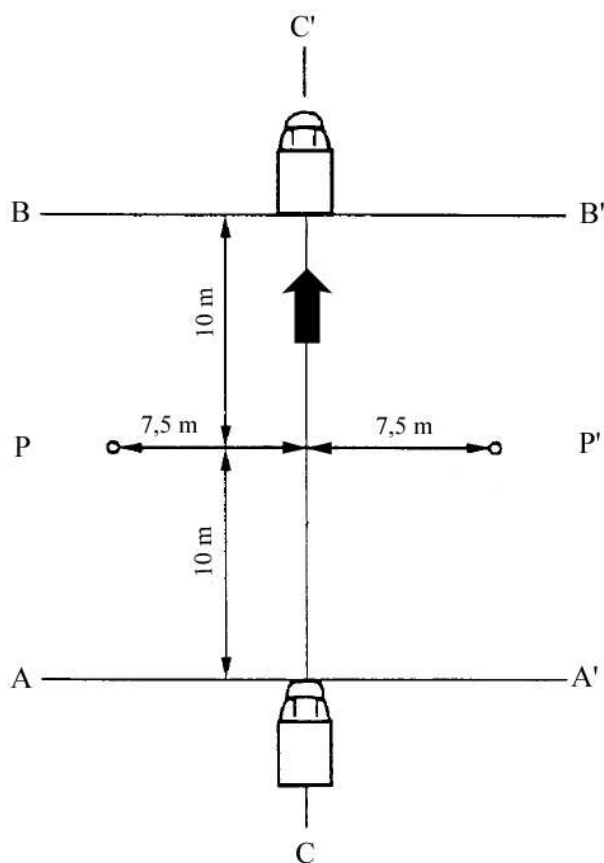
- a) prevodový stupeň (i) alebo v prípade vozidiel skúšaných s nezablokovanými prevodovými pomermi, poloha selektora prevodových stupňov zvolená na účely skúšky;
- b) poloha prepínača prevádzkového režimu počas merania hladiny akustického tlaku $L_{\text{wot},(i)}$ (ak je prepínač namontovaný);
- c) dĺžka predzrýchlenia l_{PA} vyjadrená v m;

- d) priemerná rýchlosť vozidla v km/h na začiatku zrýchľovania s úplne otvorenou škrtiacou klapkou na účely skúšok s prevodovým stupňom (i) a
- e) hladina akustického tlaku $L_{wot(i)}$ v dB(A) pri skúške s úplne otvorenou škrtiacou klapkou a pri prevodovom stupni (i), definovaná ako vyššia z dvoch hodnôt, ktoré vyplývajú zo spriemerovania výsledkov jednotlivých meraní pre každú polohu mikrofónu zvlášť.

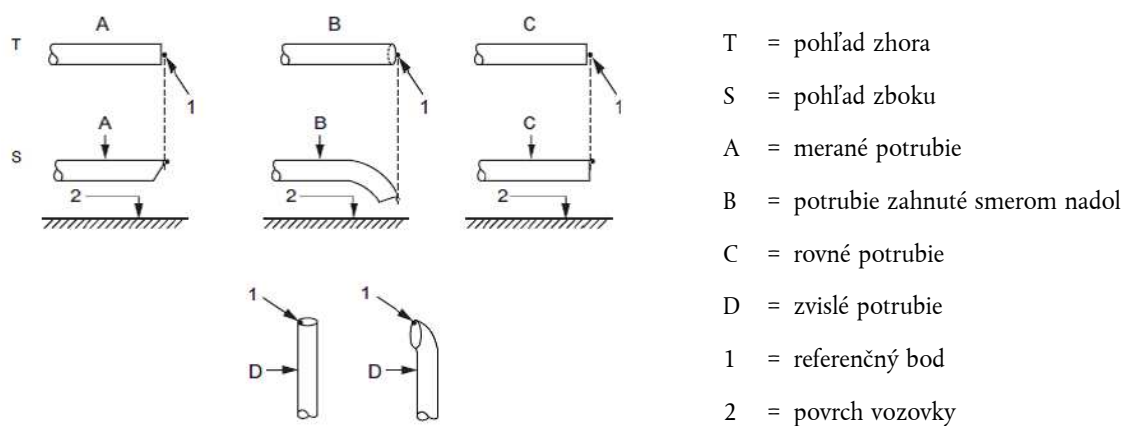
5.2. Referenčné údaje o zhode v prevádzke sa uvedú v osvedčení o typovom schválení EÚ, ako sa spresňuje v bode 2.3 doplnku k dodatku 2 k prílohe I.

Dodatok

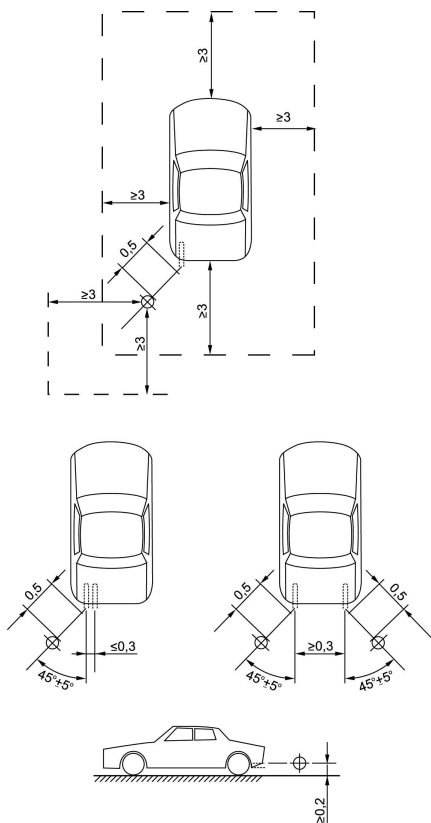
Obrázky



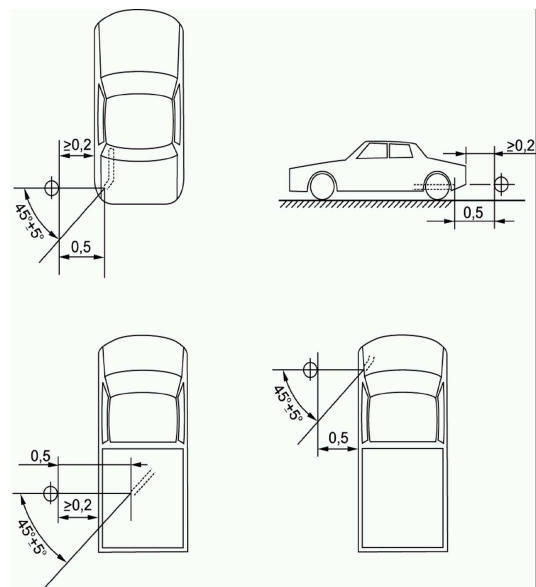
Obrázok 1: Polohy merania vozidiel v pohybe



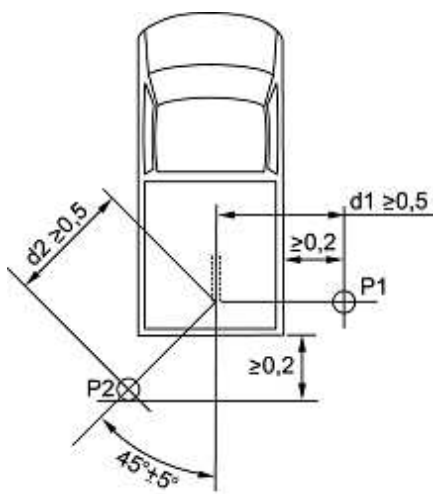
Obrázok 2: Referenčný bod



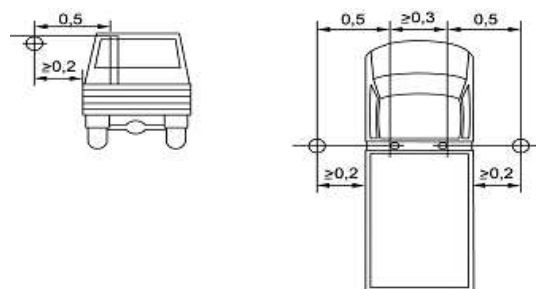
Obrázok 3a



Obrázok 3b



Obrázok 3c



Obrázok 3d

Obrázky 3 a – d: Príklady umiestnenia mikrofónu v závislosti od miesta výfukového potrubia.

PRÍLOHA III

LIMITNÉ HODNOTY

Hladina zvuku meraná v súlade s ustanoveniami prílohy II, matematicky zaokrúhlená k najbližšiemu celému číslu, nepresiahne tieto limity:

Kategória vozidla	Opis kategórie vozidla	Limitné hodnoty vyjadrené v dB(A) [decibely (A)]		
		Fáza 1 uplatniteľná na nové typy vozidiel od 1. júla 2016	Fáza 2 uplatniteľná na nové typy vozidiel od 1. júla 2020 a pre prvú registráciu od 1. júla 2022	Fáza 3 uplatniteľná na nové typy vozidiel od 1. júla 2024 a pre prvú registráciu od 1. júla 2026
M	Vozidlá používané na prepravu osôb			
M ₁	pomer výkonu k hmotnosti ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	6 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < pomer výkonu k hmotnosti ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < pomer výkonu k hmotnosti	75	73	71
M ₁	pomer výkonu k hmotnosti > 200 kW/1 000 kg počet sedadiel ≤ 4 bod R sedadla vodiča ≤ 450 mm od zeme	75	74	72
M ₂	hmotnosť < 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < hmotnosť < 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < hmotnosť ≤ 5 000 kg; menovitý výkon motora ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < hmotnosť ≤ 5 000 kg; menovitý výkon motora > 135 kW	75	74	72
M ₃	menovitý výkon motora ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < menovitý výkon motora ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	menovitý výkon motora > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Kategória vozidla	Opis kategórie vozidla	Limitné hodnoty vyjadrené v dB(A) [decibely (A)]		
		Fáza 1 uplatniteľná na nové typy vozidiel od 1. júla 2016	Fáza 2 uplatniteľná na nové typy vozidiel od 1. júla 2020 a pre prvú registráciu od 1. júla 2022	Fáza 3 uplatniteľná na nové typy vozidiel od 1. júla 2024 a pre prvú registráciu od 1. júla 2026
N	Vozidlá používané na prepravu tovaru			
N ₁	hmotnosť ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < hmotnosť ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	menovitý výkon motora ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	menovitý výkon motora > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	menovitý výkon motora ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	150 kW < menovitý výkon motora ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	menovitý výkon motora > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Limitné hodnoty sa zvyšujú o 1 dB [2 dB(A)] v prípade vozidiel kategórie N₂ a M₃] v prípade vozidiel, ktoré zodpovedajú príslušnej definícii terénnych vozidiel uvedenej v časti A bode 4 prílohy II k smernici 2007/46/ES.

Pre vozidlá v kategórii M₁ sú zvýšené limitné hodnoty pre terénne vozidlá platné len v prípade, že najväčšia technicky prípustná celková hmotnosť je > 2 tony.

Limitné hodnoty sa zvyšujú o 2 dB(A) v prípade vozidiel na prepravu osôb na invalidnom vozíku a pancierových vozidiel, ako sa vymedzuje v prílohe II k smernici 2007/46/ES.

⁽¹⁾ Vozidlá M₁ prestavané z vozidiel N₁:

Vozidlá M₁ s bodom R > 850 mm od zeme a prípustnou celkovou hmotnosťou viac než 2 500 kg musia spĺňať limitné hodnoty kategórie N₁ (2 500 kg < hmotnosť ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + dva roky pre nový typ vozidla a + jeden rok pre registráciu nových vozidiel.

PRÍLOHA IV

SYSTÉMY TLMENIA HLUKU OBSAHUJÚCE VLÁKNITÉ MATERIÁLY POHLCUJÚCE HLUK

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Vláknité materiály pohlcujúce hluk sa môžu používať v systémoch tlmenia hluku alebo v ich komponentoch, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

- a) výfukové plyny nie sú v kontakte s vláknitými materiálmi alebo
- b) systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty patria do skupiny rovnakého konštrukčného radu ako systémy alebo komponenty, pri ktorých sa počas postupu typového schvaľovania EÚ v súlade s požiadavkami tohto nariadenia pre vozidlo iného typu dokázalo, že nepodliehajú opotrebeniu.

Ak sa nesplní ani jedna z podmienok v písmene a) alebo b) prvého pododseku, celý systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sa podrobia obvyklému kondicionovaniu s použitím jedného z troch zariadení a postupov opísaných v bodoch 1.1, 1.2 a 1.3.

Na účely písmena b) prvého pododseku sa skupina systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov považuje za skupinu rovnakého konštrukčného radu, ak sú splnené všetky tieto charakteristiky:

- a) prítomnosť čistého prietoku výfukových plynov cez absorpčný vláknitý materiál pri kontakte s týmto materiálom;
- b) druh vlákien;
- c) prípadné špecifikácie tmeliaceho materiálu;
- d) priemerné rozmery vlákien;
- e) minimálna baliaca hustota vláknitého materiálu v kg/m³;
- f) maximálna kontaktná plocha medzi prietokom plynu a absorpčným materiálom.

1.1. Nepretržitá cestná prevádzka na 10 000 km.

1.1.1. 50 ± 20 % tejto prevádzky pozostáva z jazdy v meste a zvyšná časť z jazdy na dlhú vzdialenosť pri vysokých rýchlostiach; nepretržitá cestná prevádzka sa môže nahradiť zodpovedajúcim programom na skúšobnej dráhe.

1.1.2. Oba rýchlostné režimy sa musia vystriedať najmenej dvakrát.

1.1.3. Úplný program skúšky obsahuje minimálne 10 prestávok v trvaní najmenej troch hodín, aby sa reprodukovali účinky chladenia a akejkoľvek kondenzácie, ktorá môže nastať.

1.2. Kondicionovanie na skúšobnom zariadení

1.2.1. Pri použití štandardných dielov a zachovaní pokynov výrobcu sa systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty musia namontovať na vozidlo uvedené v bode 1.3 prílohy I alebo na motor uvedený v bode 1.4 prílohy I. V prípade vozidla uvedeného v bode 1.3 prílohy I sa musí vozidlo nainštalovať na valcový dynamometer. V prípade motora uvedeného v bode 1.4 prílohy I musí byť motor pripojený k dynamometru.

1.2.2. Skúška sa vykoná v šiestich šesťhodinových cykloch s prestávkou trvajúcou najmenej 12 hodín medzi každým cyklom, aby sa reprodukovali účinky chladenia a akejkoľvek kondenzácie, ktorá môže nastať.

1.2.3. Počas každého šesťhodinového cyklu je motor spustený za týchto podmienok v uvedenom poradí:

- a) päť minút pri voľnobehu;
- b) jednohodinový úsek pri 1/4 zaťaženi a pri 3/4 menovitých maximálnych otáčkach (S);
- c) jednohodinový úsek pri 1/2 zaťaženi a pri 3/4 menovitých maximálnych otáčkach (S);
- d) 10-minútový úsek pri plnom zaťaženi a pri 3/4 menovitých maximálnych otáčkach (S);

e) 15-minútový úsek pri 1/2 zaťažení a pri menovitých maximálnych otáčkach (S);

f) 30-minútový úsek pri 1/4 zaťažení a pri menovitých maximálnych otáčkach (S).

Celkové trvanie šiestich úsekov: tri hodiny.

Každý cyklus pozostáva z dvoch súborov uvedených úsekov v poradí od a) do f).

- 1.2.4. Počas skúšky sa systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty nechladia umelo vytvoreným prievanom simulujúcim normálne prúdenie vzduchu okolo vozidla. Na požiadanie výrobcu sa však systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty môžu chlaď tak, aby sa neprekročila teplota zaznamenaná na vstupe doň, keď je vozidlo v pohybe a dosahuje maximálnu rýchlosť.

1.3. Impulzné kondicionovanie

- 1.3.1. Systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sa namontujú na vozidlo uvedené v bode 1.3 prílohy I alebo na motor uvedený v bode 1.4 prílohy I. V prvom prípade sa vozidlo nainštaluje na valcový dynamometer.

V druhom prípade sa motor upevní na dynamometer. Skúšobný prístroj, ktorého podrobná schéma je uvedená na obrázku 1 v dodatku k tejto prílohe, sa pripojí na vývod systému tlmenia hluku. Prijateľné je akékoľvek iné zariadenie poskytujúce rovnaké výsledky.

- 1.3.2. Skúšobný prístroj sa nastaví tak, aby tok výfukových plynov bol striedavo prerušovaný a obnovovaný rýchločinným ventilom počas 2 500 cyklov.

- 1.3.3. Ventil sa otvorí, keď protitlak výfukových plynov meraný vo vzdialenosti najmenej 100 mm v smere prúdenia za vstupnou prírubou dosiahne hodnotu v rozsahu od 0,35 do 0,40 kPa. Zatvorí sa, keď sa tento tlak neodlišuje o viac než 10 % od svojej stabilizovanej hodnoty pri otvorení ventilu.

- 1.3.4. Časový spínač sa nastaví na dĺžku trvania prietoku výfukového plynu vyplývajúcu z ustanovení uvedených v bode 1.3.3.

- 1.3.5 Otáčky motora zodpovedajú 75 % otáčok (S), pri ktorých motor vyvíja maximálny výkon.

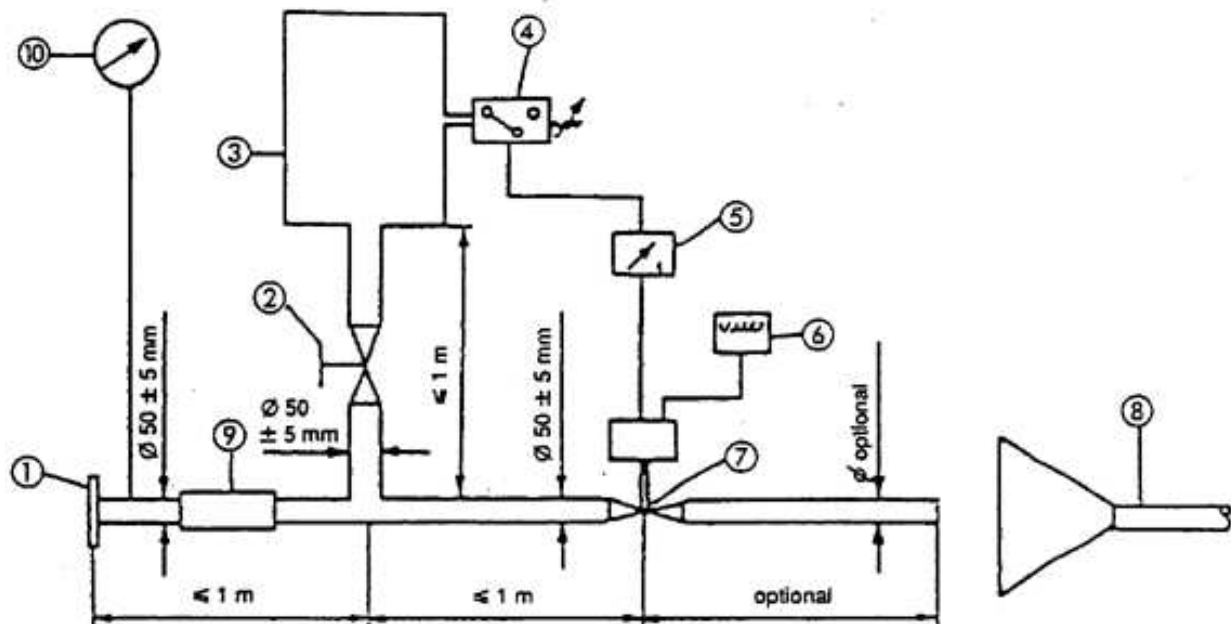
- 1.3.6. Výkon udávaný dynamometrom predstavuje 50 % výkonu pri úplnom otvorení škrtiacej klapky nameraného pri 75 % otáčok motora (S).

- 1.3.7. V priebehu skúšky sú všetky vypúšťacie otvory uzatvorené.

- 1.3.8. Celá skúška sa ukončí do 48 hodín.

V prípade potreby nasleduje po každej hodine čas na ochladenia.

Dodatok



Obrázok 1

Skúšobný prístroj na impulzné kondicionovanie

- 1 Vstupná prírubka alebo objímka na pripojenie za skúšobný systém tlmenia hluku.
- 2 Ručne ovládaný regulačný ventil.
- 3 Kompenzačný zásobník s maximálnym objemom 40 l a s časom plnenia na úrovni minimálne jednej sekundy.
- 4 Tlakový spínač s pracovným rozsahom 0,05 až 2,5 baru.
- 5 Časový spínač.
- 6 Počítač impulzov.
- 7 Rýchločinný ventil, ako napríklad ventil výfukovej brzdy s priemerom 60 mm, pracujúci s pneumatickým valcom s účinkom 120 N pri 4 baroch. Čas odozvy pri otváraní a pri zatváraní nesmie prekročiť 0,5 sekundy.
- 8 Odvod výfukových plynov.
- 9 Pružné potrubie.
- 10 Tlakomer.

PRÍLOHA V

HLUK STLAČENÉHO VZDUCHU

1. METÓDA MERANIA

Meranie sa vykonáva s mikrofónom v polohách 2 a 6, ako je uvedené v obrázku 1 v dodatku, pri stojacom vozidle. Zaznamená sa najvyššia A-vážená hladina zvuku pri otvorení tlakového regulátora a počas ventilácie po použití prevádzkovej aj parkovacej brzdy.

Hluk pri otvorení tlakového regulátora sa meria s motorom pri voľnobehu. Ventilačný hluk sa zaznamená pri činnosti prevádzkovej aj parkovacej brzdy; pred každým meraním treba v kompresore vytvoriť najvyšší prípustný prevádzkový tlak a potom treba motor vypnúť.

2. VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV

Pri všetkých polohách mikrofónu sa vykonajú dve merania. Na vykompenzovanie nepresností meracieho zariadenia sa výsledky odčítané z prístroja znížia o 1 dB(A) a táto znížená hodnota sa berie ako výsledok merania. Výsledky sa považujú za platné, ak rozdiel medzi meraniami v jednej polohe mikrofónu neprekročí 2 dB(A). Za výsledok sa považuje najvyššia nameraná hodnota. Ak táto hodnota prekročí limit hladiny zvuku o 1 dB(A), treba uskutočniť dve ďalšie merania pri zodpovedajúcej polohe mikrofónu. V tomto prípade tri zo štyroch získaných meraní v tejto polohe musia spĺňať limit hladiny zvuku.

3. LIMITUJÚCA HODNOTA

Hladina hluku nesmie prekročiť 72 dB(A).

Dodatok

Obrázok 1 – Polohy mikrofónu na meranie hluku stlačeného vzduchu

Meranie sa vykonáva so stojacim vozidlom podľa obrázku 1, pričom sa použijú dve polohy mikrofónu vo vzdialenosti 7 m od okraja vozidla a 1,2 m nad zemou.

PRÍLOHA VI

KONTROLY ZHODY VÝROBY VOZIDIEL

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Požiadavky tejto prílohy sú v súlade so skúškou, ktorá sa má vykonať na overenie zhody výroby podľa bodu 5 prílohy I.

2. SKÚŠOBNÝ POSTUP

Miesto skúšky a meracie prístroje sú rovnaké ako tie, ktoré sú opísané v prílohe II.

2.1. Skúšané vozidlo(-á) sa podrobí(-ia) skúške merania zvuku vozidla v pohybe podľa bodu 4.1 prílohy II.

2.2. Hluk stlačeného vzduchu

Vozidlá s najväčšou technicky prípustnou celkovou hmotnosťou vyššou než 2 800 kg a vybavené systémom stlačeného vzduchu sa musia podrobiť ďalšej skúške merania hluku stlačeného vzduchu, ako je opísané v bode 1 prílohy V.

2.3. Dodatočné ustanovenia o emisiách zvuku

Výrobca vozidla vyhodnotí súlad s dodatočnými ustanoveniami o emisiách hluku prostredníctvom primeraného hodnotenia alebo môže vykonať skúšku opísanú v prílohe VII.

3. ODBER VZORIEK A HODNOTENIE VÝSLEDKOV

Musí sa vybrať jedno vozidlo a podrobiť skúškam uvedeným v bode 2 tejto prílohy. Ak hladina zvuku skúšaného vozidla nepresiahne limitné hodnoty stanovené v prílohe III a prípadne v bode 3 prílohy V o viac než 1 dB(A), typ vozidla spĺňa požiadavky tohto nariadenia.

Ak niektorý výsledok skúšky nespĺňa požiadavky na zhodu výroby podľa prílohy X k smernici 2007/46/ES, skúška sa vykoná na dvoch ďalších vozidlách rovnakého typu podľa bodu 2 tejto prílohy.

Ak výsledky skúšky vykonanej na druhom a treťom vozidle spĺňajú požiadavky na zhodu výroby podľa prílohy X k smernici 2007/46/ES, vozidlo spĺňa požiadavky na zhodu výroby.

Ak niektorý výsledok skúšky druhého alebo tretieho vozidla nespĺňa požiadavky na zhodu výroby podľa prílohy X k smernici 2007/46/ES, typ vozidla nespĺňa požiadavky tohto nariadenia a výrobca prijme potrebné opatrenia na opätovné zabezpečenie zhody.

PRÍLOHA VII

METÓDA MERANIA NA HODNOTENIE SÚLADU S DODATOČNÝMI USTANOVENIAMÍ O EMISIÁCH ZVUKU

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

V tejto prílohe sa opisuje metóda merania na hodnotenie súladu vozidla s dodatočnými ustanoveniami o emisiách hluku (ASEP – additional sound emission provisions) stanovenými v článku 7.

Pri žiadosti o typové schválenie nie je povinné vykonávať samotné skúšky. Výrobca podpíše vyhlásenie o zhode EÚ ustanovené v dodatku. Schvaľovací orgán si môže vyžiadať dodatočné informácie týkajúce sa vyhlásenia o zhode a vykonať skúšky uvedené nižšie.

Podľa postupu stanoveného v tejto prílohe je potrebné vykonať skúšku podľa prílohy II. Skúška uvedená v prílohe II sa vykonáva na rovnakej skúšobnej dráhe za podmienok podobných podmienkam požadovaným pre skúšky predpísané v tejto prílohe.

2. METÓDA MERANIA

2.1 Meracie prístroje a podmienky merania

Ak nie je ustanovené inak, meracie prístroje, podmienky merania a stav vozidla sú zhodné s tými, ktoré sa ustanovujú v bode 2 a 3 prílohy II.

Ak má vozidlo rôzne režimy, ktoré majú vplyv na emisie hluku, všetky režimy musia vyhovovať požiadavkám tejto prílohy. Pokiaľ výrobca uskutočnil skúšky s cieľom dokázať schvaľovaciemu orgánu, že vozidlo vyhovuje týmto požiadavkám, režimy použité pri týchto skúškach uvedie v skúšobnom protokole.

2.2. Skúšobná metóda

Ak nie je ustanovené inak, použijú sa podmienky a postupy podľa bodov 4.1 až 4.1.2.1.2.2 prílohy II. Na účely tejto prílohy sa meria a hodnotí vždy len jedna skúšobná jazda.

2.3. Rozsah regulácie

Prevádzkové podmienky sú takéto:

Rýchlosť vozidla $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

Zrýchlenie vozidla $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

Otáčky motora $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ alebo

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, podľa toho, čo je nižšie.

Rýchlosť vozidla $V_{BB\ ASEP}$:

ak sa $n_{BB\ ASEP}$ dosiahne v jednom prevodovom stupni $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

vo všetkých ostatných prípadoch $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

prevody $K \leq$ prevodový pomer i stanovený v prílohe II.

Ak vozidlo pri najnižšom platnom prevodovom stupni nedosiahne maximálne otáčky motora pod 70 km/h, maximálna povolená rýchlosť vozidla je 80 km/h.

2.4. Prevodové pomery

Požiadavky ASEP sa vzťahujú na všetky prevodové pomery K vedúce k skúšobným výsledkom v rámci rozsahu regulácie v súlade s vymedzením v bode 2.3 tejto prílohy.

V prípade vozidiel s automatickou prevodovkou, adaptívnou prevodovkou a prevodovkou CVT skúšaných s neza-blokovateľnými prevodovými pomermi môže skúška zahŕňať zmenu prevodového pomeru na nižší stupeň a vyššie zrýchlenie. Zmena prevodu na vyšší stupeň a nižšie zrýchlenie nie sú povolené. Zabráni sa zmene prevodového stupňa, ktorá povedie k situácii, ktorá nie je v súlade s hraničnými podmienkami. V takomto prípade je povolené zaviesť a používať elektronické alebo mechanické zariadenia vrátane striedavých polôh selektora prevodových stupňov. Aby bola skúška ASEP reprezentatívna a opakovateľná (pre schvaľovací orgán), vozidlá sa skúšajú výrobnou kalibráciou prevodovky.

2.5. Cieľové podmienky

Emisie hluku sa merajú pri každom platnom prevodovom pomere na štyroch skúšobných bodoch špecifikovaných ďalej.

Prvý skúšobný bod P_1 je vymedzený použitím vstupnej rýchlosti v_{AA} 20 km/h. Ak nemožno dosiahnuť stav stabilného zrýchlenia, rýchlosť sa zvyšuje vždy o 5 km/h, až kým sa nedosiahne stabilné zrýchlenie.

Štvrtý skúšobný bod P_4 je vymedzený maximálnou rýchlosťou vozidla na BB' pri tomto prevodovom pomere v rámci hraničných podmienok podľa bodu 2.3.

Ďalšie dva skúšobné body sa vypočítajú pomocou tohto vzorca:

Skúšobný bod P_j : $v_{BB,j} = v_{BB,1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB,4} - v_{BB,1})$ pre $j = 2$ a 3

kde:

$v_{BB,1}$ = rýchlosť vozidla na BB' skúšobného bodu P_1

$v_{BB,4}$ = rýchlosť vozidla na BB' skúšobného bodu P_4

Tolerancia pre $v_{BB,j}$: ± 3 km/h.

Na všetkých skúšobných bodoch sa musia dodržať hraničné podmienky stanovené v bode 2.3.

2.6. Skúška vozidla

Dráha stredovej osi vozidla bude počas celej skúšky čo najpresnejšie sledovať čiaru CC', od priblíženia sa k čiare AA', až kým zadná časť vozidla neprejde čiaru BB'.

Na čiare AA' je pedál akceleračného úplne stlačený. Aby sa dosiahlo stabilnejšie zrýchlenie alebo aby sa vyšlo preradeniu na nižší stupeň medzi čiarou AA' a BB', môže sa použiť predzrýchlenie pred čiarou AA'. Pedál akceleračného sa drží v stlačenej polohe, kým zadná časť vozidla neprejde čiaru BB'.

V prípade každej jednotlivej skúšobnej jazdy sa stanoví a zaznamenajú tieto parametre:

Maximálna A-vážená hladina akustického tlaku na oboch stranách vozidla nameraná počas každého prechodu vozidla medzi dvoma čiarami AA' a BB' sa matematicky zaokrúhli na prvé desatinné miesto ($L_{wot,kj}$). Ak sa zistí zvuková špička, ktorá zjavne nezodpovedá povahe všeobecnej hladiny akustického tlaku, meranie sa neberie do úvahy. Ľavá a pravá strana sa môžu merať súčasne alebo osobitne.

Vykazované merania rýchlosti vozidla na čiare AA' a BB' sa zaznamenajú po prvú významnú číslicu po desatinnej čiarke ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Ak je to uplatniteľné, vykazované merania rýchlosti vozidla na čiare AA' a BB' sa zaznamenajú ako hodnota celého čísla ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Vyrátané zrýchlenie sa stanoví podľa vzorca v bode 4.1.2.1.2 prílohy II a vykazuje sa po druhú číslicu po desatinnej čiarke ($a_{wot,test,kj}$).

3. ANALÝZA VÝSLEDKOV

3.1. Stanovenie kotviaceho bodu pre každý prevodový pomer

V prípade meraní pri prevodovom stupni i a nižšom tvorí kotviaci bod maximálna hladina zvuku L_{woti} , vykazované otáčky motora n_{woti} a rýchlosť vozidla v_{woti} na BB' pri prevodovom pomere i skúšky zrýchlenia v prílohe II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti},\text{príloha II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB},\text{woti},\text{príloha II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB},\text{woti},\text{príloha II}}$$

V prípade meraní pri prevodovom stupni $i + 1$ kotviaci bod tvorí maximálna hladina hluku $L_{\text{woti}+1}$, vykazované otáčky motora $n_{\text{woti}+1}$ a rýchlosť vozidla $v_{\text{woti}+1}$ na BB' pri prevodovom pomere $i + 1$ skúšky zrýchlenia v prílohe II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{príloha II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{príloha II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{príloha II}}$$

3.2. Sklon regresnej priamky pre každý prevodový stupeň

Merania hluku sa vyhodnotia ako funkcia otáčok motora podľa bodu 3.2.1.

3.2.1. Výpočet sklonu regresnej priamky pre každý prevodový stupeň

Lineárna regresná priamka sa počíta pomocou kotviaceho bodu a štyroch korelujúcich dodatočných meraní.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{v dB/1 000 min.}^{-1}),$$

$$\text{pričom } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ a } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

kde n_j = otáčky motora merané na čiare BB'.

3.2.2. Sklon regresnej priamky pre každý prevodový stupeň

Sklon_k (Slope_k) daného prevodového stupňa na ďalší výpočet je odvodeným výsledkom výpočtu v bode 3.2.1, zaokrúhleným na prvé desatinné miesto, ale nesmie byť vyšší ako 5 dB/1 000 min.⁻¹.

3.3. Výpočet lineárneho zvýšenia hladiny zvuku očakávaného pri každom meraní

Hladina zvuku $L_{\text{ASEP},k,j}$ pre bod merania j a prevodový stupeň k sa počíta pomocou otáčok motora nameraných na každom bode merania s použitím sklonu uvedeného v bode 3.2 na konkrétny kotviaci bod pre každý prevodový pomer.

$$\text{pre } n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

$$\text{pre } n_{\text{BB},k,j} > n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

kde $Y = 1$

3.4. Vzorky

Na žiadosť schvaľovacieho orgánu sa vykonajú dve dodatočné skúšobné jazdy v rámci hraničných podmienok podľa bodu 2.3.

4. INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Vyhodnotia sa všetky jednotlivé merania hluku.

Hladina zvuku každého špecifikovaného bodu merania nesmie prekročiť tieto limitné hodnoty:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

pričom:

$x = 3 \text{ dB(A)}$ pre vozidlo s nezablokovateľnou automatickou prevodovkou alebo nezablokovateľnou CVT

$x = 2 \text{ dB(A)}$ + limitná hodnota – L_{urban} prílohy II pre všetky ostatné vozidlá.

Ak nameraná hladina zvuku na určitom bode prekročí limitnú hodnotu, vykonajú sa dve dodatočné merania na overenie neistoty merania. Vozidlo spĺňa ASEP aj v prípade, keď priemer troch platných meraní v tomto bode spĺňa špecifikácie.

5. HODNOTENIE REFERENČNÉHO ZVUKU

Referenčný zvuk sa hodnotí na jedinom bode na jednom samostatnom prevodovom stupni, pričom sa simuluje stav zrýchlenia začínajúci sa pri počiatočnej rýchlosti v_{aa} rovnajúcej sa 50 km/h a za predpokladu konečnej rýchlosti v_{bb} rovnajúcej sa 61 km/h. Splnenie požiadaviek na hladinu zvuku na tomto bode možno buď vypočítať použitím výsledkov bodu 3.2.2 a špecifikácie udávanej nižšie, alebo sa môže vyhodnotiť pomocou priameho merania s použitím prevodového stupňa udávaného nižšie.

5.1. Prevodový stupeň K sa stanovuje takto:

$K = 3$ pre všetky manuálne prevodovky a pre automatické prevodovky maximálne s 5 prevodovými stupňami;

$K = 4$ pre automatické prevodovky so 6 alebo viacerými prevodovými stupňami.

Ak nie sú k dispozícii žiadne samostatné prevodové stupne, napr. pre nezablokovateľné automatické prevodovky alebo nezablokovateľné CVT, prevodový pomer na ďalší výpočet sa stanoví na základe výsledku skúšky zrýchlenia v prílohe II, pri ktorej sa použijú vykazované otáčky motora a rýchlosť vozidla na čiare BB'.

5.2. Stanovenie referenčných otáčok motora n_{ref_K}

Referenčné otáčky motora, n_{ref_K} , sa vypočítajú použitím prevodového pomeru prevodového stupňa K pri referenčnej rýchlosti $v_{ref} = 61 \text{ km/h}$.

5.3. Výpočet L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\,000$$

L_{ref} je nižšia alebo sa rovná 76 dB(A).

V prípade vozidiel vybavených ručnou prevodovkou s viac než štyrmi prevodovými stupňami pre jazdu vpred a s menovitým maximálnym čistým výkonom viac ako 140 kW, v ktorých je pomer menovitého maximálneho čistého výkonu/najvyššej hmotnosti vyšší ako 75 kW/t, je L_{ref} menšia alebo sa rovná 79 dB(A).

V prípade vozidiel vybavených automatickou prevodovkou s viac než štyrmi prevodovými stupňami pre jazdu vpred a s menovitým maximálnym čistým výkonom viac ako 140 kW, v ktorých je pomer menovitého maximálneho čistého výkonu/najvyššej hmotnosti vyšší ako 75 kW/t, je L_{ref} menšia alebo sa rovná 78 dB(A).

6. HODNOTENIE ASEP S POUŽITÍM PRINCÍPU L_{urban}

6.1. Všeobecné informácie

Tento postup hodnotenia je alternatívou, ktorú si zvolí výrobca namiesto postupu opísaného v bode 3 tejto prílohy, a uplatňuje sa na všetky technológie vozidiel. Výrobca je zodpovedný za stanovenie správneho spôsobu vykonania skúšky. Ak nie je ustanovené inak, všetky skúšky a výpočty sa uskutočňujú podľa prílohy II.

6.2. Výpočet $L_{\text{urban ASEP}}$

Z ktoréhokoľvek $L_{\text{wot ASEP}}$ nameraného podľa tejto prílohy sa $L_{\text{urban ASEP}}$ vypočíta takto:

a) vypočítajte $a_{\text{wot test ASEP}}$ špecifikovaný v bode 4.1.2.1.2.1, prípadne v bode 4.1.2.1.2.2 prílohy II;

b) určite rýchlosť vozidla ($V_{\text{BB ASEP}}$) na BB počas skúšky $L_{\text{wot ASEP}}$;

c) vypočítajte $k_{\text{P ASEP}}$ takto:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}}).$$

Výsledky skúšky, pri ktorej je $a_{\text{wot test ASEP}}$ nižší ako a_{urban} , sa neberú do úvahy;

d) vypočítajte $L_{\text{urban measured ASEP}}$ takto:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}}).$$

Na ďalší výpočet použite L_{urban} z prílohy II bez zaokrúhľovania vrátane číslice po desatinnej čiarke (xx,x);

e) vypočítajte $L_{\text{urban normalized}}$ takto:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}};$$

f) vypočítajte $L_{\text{urban ASEP}}$ takto:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50));$$

g) splnenie limitov hladiny zvuku:

$L_{\text{urban ASEP}}$ je menší alebo sa rovná 3,0 dB.

*Dodatok***Vzor vyhlásenia o zhode s dodatočnými ustanoveniami o emisiách hluku****[Najväčší formát: A4 (210 × 297 mm)]**

(Názov výrobcu) potvrdzuje, že vozidlá tohto typu [typ s ohľadom na emisie zvuku vozidla podľa nariadenia (EÚ) č. 540/2014] vyhovujú požiadavkám článku 7 nariadenia (EÚ) č. 540/2014.

(Názov výrobcu) poskytuje toto vyhlásenie v dobrej viere po vykonaní príslušného hodnotenia vozidiel z hľadiska ich emisií hluku.

Dátum:

Meno oprávneného zástupcu:

Podpis oprávneného zástupcu:

PRÍLOHA VIII

OPATRENIA TÝKAJÚCE SA SYSTÉMU ZVUKOVEJ SIGNALIZÁCIE VOZIDLA (AVAS)

Táto príloha stanovuje opatrenia týkajúce sa systému zvukovej signalizácie vozidla (AVAS) pre hybridné elektrické a čisto elektrické vozidlá.

AVAS

1. Vlastnosti systému

Ak je AVAS namontovaný vo vozidle, splňa požiadavky uvedené ďalej.

2. Prevádzkové podmienky

a) Metóda generovania zvuku

AVAS automaticky generuje zvuk v minimálnom rozsahu rýchlosti vozidla od naštartovania približne po 20 km/h a pri cúvaní. Ak je vozidlo vybavené spaľovacím motorom, ktorý je v prevádzke pri rozpätí rýchlosti vozidla uvedenom vyššie, AVAS negeneruje zvuk.

V prípade vozidiel so zvukovou signalizáciou cúvania nie je potrebné, aby AVAS generoval zvuk pri cúvaní.

b) Prepínač

AVAS sa montuje spolu s prepínačom, ku ktorému má vodič vozidla ľahký prístup, aby ho mohol zapnúť alebo vypnúť. Pri naštartovaní vozidla je AVAS štandardne zapnutý.

c) Stlmenie zvuku

Počas prevádzky vozidla sa hladina zvuku systému AVAS môže stlmiť.

3. Druh zvuku a hlasitosť

- a) Zvukom, ktorý má generovať systém AVAS, musí byť nepretržitý zvuk upozorňujúci chodcov a iných účastníkov cestnej premávky na vozidlo v prevádzke. Zvuk by mal umožňovať jednoducho určiť správanie vozidla a mal by znieť podobne ako zvuk vozidla rovnakej kategórie vybaveného spaľovacím motorom.
- b) Zvuk generovaný systémom AVAS musí umožniť ľahko identifikovať správanie vozidla napr. tým, že zmena hladiny zvuku alebo jeho charakteristik je automaticky zosynchronizovaná s rýchlosťou vozidla.
- c) Hladina zvuku generovaného systémom AVAS nepresiahne približnú hladinu zvuku vozidla kategórie M₁ vybaveného spaľovacím motorom a prevádzkovaného za rovnakých podmienok.

PRÍLOHA IX

TYPOVÉ SCHVÁLENIE EÚ S OHĽADOM NA HLADINU ZVUKU SYSTÉMOV TLMENIA HLUKU AKO SAMOSTATNÝCH TECHNICKÝCH JEDNOTIEK (NÁHRADNÝCH SYSTÉMOV TLMENIA HLUKU)

1. ŽIADOSŤ O TYPOVÉ SCHVÁLENIE EÚ
 - 1.1. Žiadosť o typové schválenie EÚ podľa článku 7 ods. 1 a 2 smernice 2007/46/ES s ohľadom na náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty ako samostatné technické jednotky určené pre vozidlá kategórie M₁ a N₁ predloží výrobca vozidla alebo výrobca príslušnej samostatnej technickej jednotky.
 - 1.2. Vzor informačného dokumentu je uvedený v dodatku 1.
 - 1.3. Na žiadosť príslušnej technickej služby musí žiadateľ predložiť:
 - 1.3.1. dve vzorky systému, v súvislosti s ktorým bola žiadosť o typové schválenie EÚ podaná;
 - 1.3.2. systém tlmenia hluku typu pôvodne montovaného na vozidlo, keď bolo udelené typové schválenie EÚ;
 - 1.3.3. vozidlo, ktoré reprezentuje typ, do ktorého má byť namontovaný systém, a ktoré spĺňa požiadavky bodu 2.1 prílohy VI;
 - 1.3.4. samostatný motor zodpovedajúci typu opísaného vozidla.
 2. OZNAČOVANIE
 - 2.4.1. Náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty s výnimkou úchytovej a potrubia musí mať:
 - 2.4.1.1. ochrannú známku alebo obchodný názov výrobcu náhradného systému tlmenia hluku a jeho komponentov;
 - 2.4.1.2. obchodný opis výrobcu.
 - 2.4.2. Tieto označenia musia byť jasne čitateľné a nezmazateľné, a to aj vtedy, keď je systém namontovaný vo vozidle.
 3. UDELENIE TYPOVÉHO SCHVÁLENIA EÚ
 - 3.1. Ak sú príslušné požiadavky splnené, udelí sa typové schválenie EÚ podľa článku 9 ods. 3 a prípadne článku 10 ods. 4 smernice 2007/46/ES.
 - 3.2. Vzor osvedčenia o typovom schválení EÚ je uvedený v dodatku 2.
 - 3.3. Každému typu náhradného systému tlmenia hluku alebo jeho komponentom schváleným ako samostatné technické jednotky sa prideli číslo typového schválenia v súlade s prílohou VII k smernici 2007/46/ES; v oddiele 3 čísla typového schválenia sa uvádza číslo tohto nariadenia. Okrem toho, ak je náhradný systém tlmenia hluku určený na montáž na typy vozidiel, ktoré spĺňajú limitné hodnoty fázy 1 v prílohe III, znak „A“ nasleduje len za oddielom 3 čísla typového schválenia. Ak je náhradný systém tlmenia hluku určený na montáž na typy vozidiel, ktoré spĺňajú limitné hodnoty fázy 2 v prílohe III, znak „B“ nasleduje len za oddielom 3 čísla typového schválenia. Ak je náhradný systém tlmenia hluku určený na montáž na typy vozidiel, ktoré spĺňajú limitné hodnoty fázy 3 v prílohe III, znak „C“ nasleduje za oddielom 3 čísla typového schválenia. Ten istý členský štát nesmie pridať rovnaké číslo inému typu náhradného systému tlmenia hluku alebo jeho komponentom.
 4. ZNAČKA TYPOVÉHO SCHVÁLENIA EÚ
 - 4.1. Každý náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty s výnimkou úchytovej a potrubia, zhodné s typom schváleným podľa tohto nariadenia, sú označené značkou typového schválenia EÚ.

- 4.2. Značka typového schválenia EÚ sa skladá z obdĺžnika okolo malého písmena „e“, za ktorým nasleduje rozlišovacie písmeno(-á) alebo číslo členského štátu, ktorý schválenie udelil:

„1“ pre Nemecko
„2“ pre Francúzsko
„3“ pre Taliansko
„4“ pre Holandsko
„5“ pre Švédsko
„6“ pre Belgicko
„7“ pre Maďarsko
„8“ pre Českú republiku
„9“ pre Španielsko
„11“ pre Spojené kráľovstvo
„12“ pre Rakúsko
„13“ pre Luxembursko
„17“ pre Fínsko
„18“ pre Dánsko
„19“ pre Rumunsko
„20“ pre Poľsko
„21“ pre Portugalsko
„23“ pre Grécko
„24“ pre Írsko
„25“ pre Chorvátsko
„26“ pre Slovinsko
„27“ pre Slovensko
„29“ pre Estónsko
„32“ pre Lotyšsko
„34“ pre Bulharsko
„36“ pre Litvu
„49“ pre Cyprus
„50“ pre Maltu.

Značka musí v blízkosti obdĺžnika zahŕňať aj „základné schvaľovacie číslo“ obsiahnuté v oddiele 4 čísla typového schválenia uvedeného v prílohe VII k smernici 2007/46/ES, pred ktorým sú dve číslice označujúce poradové číslo pridelené najnovšej významnej technickej zmene tohto nariadenia, ktorá bola uplatniteľná v čase typového schválenia vozidla. Toto nariadenie v pôvodnej podobe má poradové číslo 00. Tomuto poradovému číslu predchádza znak „A“, avšak len ak je náhradný systém tlmenia hluku určený na montáž na typy vozidiel, ktoré spĺňajú limitné hodnoty fázy 1 v prílohe III, alebo znak „B“, avšak len ak je náhradný systém tlmenia hluku určený na montáž na typy vozidiel, ktoré spĺňajú limitné hodnoty fázy 2 v prílohe III, alebo znak „C“, avšak len ak je náhradný systém tlmenia hluku určený na montáž na typy vozidiel, ktoré spĺňajú limitné hodnoty fázy 3 v prílohe III.

- 4.3. Značka musí byť zreteľne čitateľná a nezmazateľná aj vtedy, keď náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sú namontované vo vozidle.

- 4.4. Vzor značky typového schválenia EÚ je uvedený v dodatku 3.
5. ŠPECIFIKÁCIE
- 5.1. Všeobecné špecifikácie
- 5.1.1. Náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sú navrhnuté, skonštruované a schopné montáže tak, aby vozidlo za bežných podmienok používania a napriek vibráciám, ktorým môže byť vystavené, bolo v súlade s týmto nariadením.
- 5.1.2. Systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sú navrhnuté, skonštruované a schopné montáže tak, aby mali primeranú odolnosť voči korózii, ktorej sú vystavené, s ohľadom na podmienky použitia vozidla.
- 5.1.3. Dodatočné predpisy vzťahujúce sa na nedovolené zasahovanie a manuálne prestaviteľné viacrežimové výfukové systémy alebo systémy tlmenia hluku
- 5.1.3.1. Všetky výfukové systémy alebo systémy tlmenia hluku sú skonštruované spôsobom, ktorý neumožňuje ľahko vymontovať hlukové pohlcovače, výstupné kužele a ďalšie diely, ktorých prvoradou funkciou je slúžiť ako súčasť tlmiacej/expanznej komory. Ak je nevyhnutné namontovať takýto diel, na jeho upevnenie sa musí použiť metóda, ktorá neumožňuje jeho ľahké vymontovanie (ako je napr. klasické závitové upevnenie), a aj pripravený musí byť tak, že jeho vybratie spôsobí permanentné/nezvratné poškodenie systému.
- 5.1.3.2. Výfukové systémy alebo systémy tlmenia hluku s viacnásobnými manuálne nastaviteľnými prevádzkovými režimami musia plniť všetky požiadavky vo všetkých prevádzkových režimoch. Vykazujú sa tie hladiny zvuku, ktoré vzniknú pri režime s najvyššími hladinami zvuku.
- 5.2. Špecifikácie týkajúce sa hladín zvuku
- 5.2.1. Podmienky merania
- 5.2.1.1. Hluková skúška systému tlmenia hluku a náhradného systému tlmenia hluku sa musí vykonávať s rovnakými bežnými pneumatikami, ako sa vymedzujú v bode 2 predpisu EHK OSN č. 117. Na žiadosť výrobcu sa skúšky nevykonávajú so záberovými pneumatikami, pneumatikami na špeciálne použitie ani pneumatikami pre jazdu na snehu, ako sa vymedzujú v bode 2 predpisu EHK OSN č. 117. Takéto pneumatiky by mohli zvýšiť hladinu zvuku vozidla alebo by mohli mať zastierajúci účinok z hľadiska porovnávania výsledkov zníženia hluku. Pneumatiky sa môžu aj použiť, ale musia splniť zákonné požiadavky týkajúce sa ich používania v podmienkach cestnej premávky.
- 5.2.2. Miera zníženia hluku pomocou náhradného systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov sa overuje prostredníctvom metód opísaných v bode 1 prílohy II. Pokiaľ ide o uplatňovanie tohto bodu, uvedie sa odkaz na tú úpravu tohto nariadenia, ktorá bola účinná v čase typového schvaľovania nového vozidla.

a) Meranie na idúcom vozidle

Keď je na vozidlo uvedené v bode 1.3.3 namontovaný náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty, namerané hladiny zvuku musia spĺňať jednu z týchto podmienok:

- i) nameraná hodnota (zaokrúhlená na najbližšie celé číslo) nesmie presiahnuť hodnotu typového schválenia dosiahnutú podľa tohto nariadenia na danom type vozidla o viac ako 1 dB(A);
- ii) nameraná hodnota (pred zaokrúhlením na najbližšie celé číslo) nesmie byť vyššia o viac ako 1 dB(A), ako je hodnota hluku nameraná (pred zaokrúhlením na najbližšie celé číslo) na vozidle opísanom v bode 1.3.3, keď je na tomto vozidle namontovaný systém tlmenia hluku zodpovedajúci typu, ktorý bol na vozidlo namontovaný pri jeho typovom schvaľovaní podľa tohto nariadenia.

Keď sa zvolí priame porovnanie náhradného systému tlmenia hluku s pôvodným systémom na účely uplatňovania bodu 4.1.2.1.4.2 a/alebo bodu 4.1.2.2.1.2 prílohy II, povoľuje sa zmena prevodového stupňa na vyššie zrýchlenia a použitie elektronických alebo mechanických zariadení na zabránenie preradeniu na nižší stupeň nie je povinné. Ak sa za týchto podmienok hladina zvuku skúšobného vozidla zvýši nad úroveň hodnôt zhody výroby, technická služba rozhodne o reprezentatívnosti skúšobného vozidla.

b) Merania na stojacom vozidle

Keď je na vozidlo uvedené v bode 1.3.3 namontovaný náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty, namerané hladiny zvuku musia spĺňať jednu z týchto podmienok:

- i) nameraná hodnota (zaokrúhlená na najbližšie celé číslo) nesmie presiahnuť hodnotu typového schválenia dosiahnutú podľa tohto nariadenia na danom type vozidla o viac ako 2 dB(A);
- ii) nameraná hodnota (pred zaokrúhlením na najbližšie celé číslo) nesmie byť vyššia o viac ako 2 dB(A), ako je hodnota hluku nameraná (pred zaokrúhlením na najbližšie celé číslo) na vozidle opísanom v bode 1.3.3, keď je na tomto vozidle namontovaný systém tlmenia hluku zodpovedajúci typu, ktorý bol na vozidlo namontovaný pri jeho typovom schvaľovaní podľa tohto nariadenia.

5.2.3. Podľa požiadaviek prílohy II musí každý náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty splniť uplatniteľné špecifikácie prílohy VII. Na náhradné systémy tlmenia hluku pre vozidlá typu schváleného v súlade so smernicou 70/157/EHS sa neuplatňujú požiadavky prílohy VII ani špecifikácie podľa bodov 5.2.3.1 až 5.2.3.3 tejto prílohy.

5.2.3.1. Pokiaľ je náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty systémom alebo komponentmi s variabilnou geometriou, výrobca v žiadosti o typové schválenie uvedie vyhlásenie v súlade s dodatkom k prílohe VII, že typ systému tlmenia hluku, ktorý sa má schváliť, spĺňa požiadavky bodu 5.2.3 tejto prílohy. Schvaľovací orgán môže požiadať o vykonanie akejkoľvek relevantnej skúšky na overenie zhody typu systému tlmenia hluku s dodatočnými ustanoveniami o emisiách hluku.

5.2.3.2. Pokiaľ systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty nie je systémom s variabilnou geometriou, stačí, aby výrobca v žiadosti o typové schválenie uviedol vyhlásenie v súlade s dodatkom k prílohe VII, že typ systému tlmenia hluku, ktorý sa má schváliť, spĺňa požiadavky bodu 5.2.3 tejto prílohy.

5.2.3.3. Vyhlásenie o zhode má toto znenie: „(Názov výrobcu) potvrdzuje, že systém tlmenia hluku tohto typu spĺňa požiadavky bodu 5.2.3 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) č. 540/2014. (Názov výrobcu) robí toho vyhlásenie v dobrej viere po tom, čo vykonal náležité technické ohodnotenia emisií hluku v celom uplatniteľnom rozsahu prevádzkových podmienok.“

5.3. Meranie výkonových vlastností vozidla

5.3.1. Náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty musia byť také, aby sa zabezpečilo, že výkonové vlastnosti vozidla budú porovnateľné s tými, ktoré dosahuje s pôvodným systémom tlmenia hluku alebo jeho komponentmi.

5.3.2. Náhradný systém tlmenia hluku alebo – v závislosti od voľby výrobcu – komponenty tohto systému sa porovnávajú s pôvodným systémom tlmenia hluku alebo jeho komponentmi, ktoré sú rovnako v novom stave, postupne namontovanými na vozidlo uvedené v bode 1.3.3.

5.3.3. Overenie sa uskutoční zmeraním protitlaku podľa bodu 5.3.4.

Hodnota nameraná pomocou náhradného systému tlmenia hluku nesmie prekročiť hodnotu nameranú pomocou pôvodného systému tlmenia hluku o viac než 25 % pri podmienkach uvedených nižšie.

5.3.4. Skúšobná metóda

5.3.4.1. Metóda skúšania s motorom

Meranie sa vykoná na motore uvedenom v bode 1.3.4, pripojenom k dynamometru. Pri úplne otvorenej škrtiacej klapke sa skúšobné zariadenie nastaví tak, aby sa dosiahol počet otáčok motora (S) zodpovedajúci menovitému maximálnemu výkonu motora.

Na meranie protitlaku sa príslušný tlakový ventil umiestni od zberného výfukového potrubia vo vzdialenosti, ktorá je uvedená v dodatku 5.

5.3.4.2. Metóda skúšania s vozidlom

Merania sa uskutočnia na vozidle uvedenom v bode 1.3.3. Skúška sa uskutoční buď na ceste, alebo na valcovom dynamometri.

Pri úplne otvorenej škrtiacej klapke sa motor zaťažuje tak, aby sa dosiahol počet otáčok motora zodpovedajúci menovitému maximálnemu výkonu motora (otáčky motora S).

Na meranie protitlaku sa príslušný tlakový ventil umiestni od zberného výfukového potrubia vo vzdialenosti, ktorá je uvedená v dodatku 5.

5.4. Doplnujúca špecifikácia náhradného systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov obsahujúcich vláknité materiály pohlcujúce hluk

5.4.1. Všeobecné informácie

Vláknité materiály pohlcujúce hluk sa môžu používať v systémoch tlmenia hluku alebo v ich komponentoch len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) výfukové plyny nie sú v kontakte s vláknitými materiálmi;
- b) systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty patria do skupiny rovnakého konštrukčného radu ako systémy alebo jeho komponenty, pri ktorých sa v rámci procesu typového schválenia v súlade s požiadavkami tohto nariadenia dokázalo, že nepodliehajú opotrebeniu.

Pokiaľ nie je splnená niektorá z týchto podmienok, celý systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sa podrobí obvyklému kondicionovaniu s použitím jedného z troch zariadení a postupov opísaných nižšie.

Na účely prvého pododseku písm. b) sa skupina systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov systému tlmenia hluku považuje za skupinu rovnakého konštrukčného radu, ak sú rovnaké všetky tieto aspekty:

- a) prítomnosť čistého prietoku výfukových plynov cez absorpčný vlákňitý materiál pri kontakte s týmto materiálom;
- b) druh vlákien;
- c) prípadné špecifikácie tmeliaceho materiálu;
- d) priemerné rozmery vlákien;
- e) minimálna baliaca hustota vlákňitého materiálu v kg/m³;
- f) maximálna kontaktná plocha medzi prietokom plynu a absorpčným materiálom.

5.4.1.1. Nepretržitá cestná prevádzka na 10 000 km

- 5.4.1.1.1. 50 ± 20 % tejto prevádzky pozostáva z jazdy v meste a zvyšná časť z jazdy na dlhú vzdialenosť pri vysokých rýchlostiach; nepretržitá cestná prevádzka sa môže nahradiť zodpovedajúcim programom na skúšobnej dráhe.

Oba rýchlostné režimy sa vystriedajú najmenej dvakrát.

Súčasťou kompletného skúšobného programu je minimálne 10 prestávok v trvaní najmenej troch hodín, aby sa reprodukovali účinky chladenia a akejkoľvek kondenzácie, ktorá môže nastať.

5.4.1.2. Kondicionovanie na skúšobnom zariadení

- 5.4.1.2.1. Pri použití štandardných dielov a zachovávajúc pokyny výrobcu sa systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty namontujú na vozidlo uvedené v bode 1.3.3 alebo na motor uvedený v bode 1.3.4. V prvom prípade sa vozidlo nainštaluje na valcový dynamometer. V druhom prípade sa motor pripojí k dynamometru.

5.4.1.2.2. Skúška sa vykoná v šiestich šesťhodinových cykloch s prestávkou trvajúcou najmenej 12 hodín medzi každým cyklom, aby sa reprodukovali účinky chladenia a akejkoľvek kondenzácie, ktorá môže nastať.

5.4.1.2.3. Počas každého šesťhodinového cyklu musí byť motor striedavo v chode za týchto podmienok:

- a) päť minút pri voľnobehu;
- b) jednoodinový úsek pri 1/4 zaťaženi a pri 3/4 menovitých maximálnych otáčkach (S);
- c) jednoodinový úsek pri 1/2 zaťaženi a pri 3/4 menovitých maximálnych otáčkach (S);
- d) 10-minútový úsek pri plnom zaťaženi a pri 3/4 menovitých maximálnych otáčkach (S);
- e) 15-minútový úsek pri 1/2 zaťaženi a pri menovitých maximálnych otáčkach (S);
- f) 30-minútový úsek pri 1/4 zaťaženi a pri menovitých maximálnych otáčkach (S).

Každý cyklus pozostáva z dvoch súborov uvedených úsekov v poradí od a) po f).

5.4.1.2.4. Počas skúšky nesmie byť systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty chladený núteným prúdením simulujúcim normálny prúd vzduchu okolo vozidla.

Napriek tomu sa na požiadanie výrobcu môže systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty chladiť tak, aby sa neprekročila teplota zaznamenaná na vstupe doň, keď je vozidlo v pohybe a dosahuje maximálnu rýchlosť.

5.4.1.3. Impulzné kondicionovanie

5.4.1.3.1. Systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sa namontujú na vozidlo uvedené v bode 1.3.3 alebo na motor uvedený v bode 1.3.4. V prvom prípade sa vozidlo nainštaluje na valcový dynamometer, v druhom prípade sa motor pripojí k dynamometru.

5.4.1.3.2. Skúšobný prístroj, ktorého podrobná schéma je uvedená na obrázku 1 v dodatku k prílohe IV, sa namontuje na vývod systému tlmenia hluku. Akékoľvek iné zariadenie poskytujúce rovnaké výsledky je prijateľné.

5.4.1.3.3. Skúšobný prístroj sa nastaví tak, aby prietok výfukových plynov bol striedavo prerušovaný a obnovovaný rýchločinným ventilom počas 2 500 cyklov.

5.4.1.3.4. Ventil sa otvorí, keď protitlak výfukových plynov meraný vo vzdialenosti najmenej 100 mm v smere prúdenia za vstupnou prírubou dosiahne hodnoty v rozsahu od 35 do 40 kPa. Uzatvorí sa, keď sa tento tlak neodlišuje od stabilizovanej hodnoty o viac ako 10 % pri otvorení ventilu.

5.4.1.3.5. Časový spínač sa nastaví na čas trvania prietoku výfukového plynu vyplývajúci z ustanovení uvedených v bode 5.4.1.3.4.

5.4.1.3.6. Otáčky motora zodpovedajú 75 % otáčok (S), pri ktorých motor vyvinie maximálny výkon.

5.4.1.3.7. Výkon udávaný dynamometrom predstavuje 50 % výkonu pri úplnom otvorení škrtiacej klapky nameraného pri 75 % otáčok motora (S).

5.4.1.3.8. V priebehu skúšky sú všetky vypúšťacie otvory uzatvorené.

5.4.1.3.9. Celá skúška sa ukončí do 48 hodín. Po každej hodine bude v prípade potreby nasledovať čas na ochladenie.

5.4.1.3.10. Po kondicionovaní sa skontroluje hladina zvuku podľa bodu 5.2.

6. ROZŠÍRENIE TYPOVÉHO SCHVÁLENIA EÚ

Výrobca systému tlmenia hluku alebo jeho zástupca môže požiadať správny úrad, ktorý udelil typové schválenie EÚ systému tlmenia hluku pre jeden alebo viac typov vozidla, o rozšírenie tohto schválenia na iné typy vozidiel.

Postup je rovnaký ako ten stanovený v bode 1. Správa o rozšírení typového schválenia EÚ (alebo odmietnutí rozšírenia) sa členským štátom oznámi v súlade s postupom ustanoveným v smernici 2007/46/ES.

7. ZMENA TYPU SYSTÉMU TLMENIA HLUKU

V prípade zmien typu schváleného podľa tohto nariadenia platia ustanovenia článkov 13 až 16 a článku 17 ods. 4 smernice 2007/46/ES.

8. ZHODA VÝROBY

8.1. Opatrenia na zabezpečenie zhody výroby sa prijímú v súlade s požiadavkami ustanovenými v článku 12 smernice 2007/46/ES.

8.2. Osobitné ustanovenia:

8.2.1. Skúšky uvedené v bode 2.3.5 prílohy X k smernici 2007/46/ES sú tie isté ako skúšky predpísané v prílohe XI k tomuto nariadeniu.

8.2.2. Kontroly uvedené v bode 3 prílohy X k smernici 2007/46/ES sa za normálnych okolností vykonávajú raz za dva roky.

9. INFORMÁCIE URČENÉ PRE POUŽÍVATEĽOV A TECHNICKÚ KONTROLU

9.1. Ku každému náhradnému systému tlmenia hluku je pripojený papierový dokument, ktorý vydal výrobca náhradného systému tlmenia hluku alebo jeho zástupca. Uvedený dokument obsahuje prinajmenšom tieto informácie:

a) číslo typového schválenia EÚ náhradného systému tlmenia hluku (5. oddiel, ktorý označuje číslo rozšírenia typového schválenia, sa môže vynechať);

b) značku typového schválenia EÚ;

c) značku (obchodný názov výrobcu);

d) typ a obchodný opis a/alebo číslo dielu;

e) názov spoločnosti a adresu výrobcu;

f) meno a adresu (prípadného) zástupcu výrobcu;

g) údaje o vozidlách, pre ktoré je náhradný systém tlmenia hluku určený:

i) značku;

ii) typ;

iii) číslo typového schválenia;

iv) kód motora;

v) maximálny výkon motora;

vi) druh prevodovky;

vii) obmedzenia týkajúce sa vozidiel, na ktoré môže byť systém namontovaný;

viii) hladinu zvuku v prípade vozidla v pohybe vyjadrenú v dB(A) a stojaceho vozidla vyjadrenú v dB(A) za min.⁻¹ (ak sa odkláňa od hodnôt typového schválenia vozidla);

h) pokyny k montáži.

9.2. Ak papierový dokument podľa bodu 9.1 pozostáva z viacerých hárkov, na každom hárku sa uvedie aspoň odkaz na číslo typového schválenia EÚ.

9.3. Informácie, ktoré sa týkajú bodu 9.1. písm. g) a h), sa môžu poskytnúť na webovej stránke výrobcu, ak sa adresa webovej stránky uvádza v papierovom dokumente.

Dodatok 1

Informačný dokument č. ... vzťahujúci sa na typové schválenie EÚ ako samostatnej technickej jednotky náhradných systémov tlmenia hluku pre motorové vozidlá [nariadenie (EÚ) č. 540/2014].

Ak informácie uvedené nižšie existujú, musia sa predložiť v troch vyhotoveniach spolu so súpisom obsahu. Všetky výkresy sa musia predložiť vo vhodnej mierke a musia byť dostatočne podrobné a mať formát A4 alebo byť poskladané na tento formát. Prípadné fotografie musia byť dostatočne podrobné.

Ak systémy, komponenty alebo samostatné technické jednotky majú elektronické ovládače, predložia sa informácie týkajúce sa ich vlastností.

0. Všeobecné informácie
 - 0.1. Značka (obchodný názov výrobcu):
 - 0.2. Typ a všeobecný(-é) obchodný(-é) opis(-y):
 - 0.3. Prostriedky identifikácie typu, ak sú vyznačené na technickej jednotke ^(b):
 - 0.3.1. Umiestnenie takeého označenia:
 - 0.5. Názov spoločnosti a adresa výrobcu:
 - 0.7. V prípade komponentov a samostatných technických jednotiek umiestnenie a spôsob pripevnenia značky typového schválenia EÚ:
 - 0.8. Adresa(-y) montážneho(-ych) závodu(-ov):
 - 0.9. Meno a adresa (prípadného) zástupcu výrobcu:
1. Opis vozidla, pre ktoré je zariadenie určené (ak je zariadenie určené na namontovanie do viac ako jedného typu vozidla, informácie požadované v tomto bode sa poskytnú pre každý z týchto typov)
 - 1.1. Značka (obchodný názov výrobcu):
 - 1.2. Typ a všeobecný(-é) obchodný(-é) opis(-y):
 - 1.3. Prostriedky identifikácie typu, ak sú vyznačené na vozidle:
 - 1.4. Kategória vozidla:
 - 1.5. Číslo typového schválenia EÚ celého vozidla:
 - 1.6. Hnacia jednotka:
 - 1.6.1. Výrobca motora:
 - 1.6.2. Kód motora podľa výrobcu:
 - 1.6.3. Maximálny čistý výkon (g): ...kW pri ... min.⁻¹ alebo maximálny trvalý menovitý výkon (elektrický motor): ... kW
 - 1.6.4. Preplňovač(-e): pôvodný diel alebo značka a označenie ⁽¹⁾:
 - 1.6.5. Vzduchový filter: pôvodný diel alebo značka a označenie ⁽¹⁾:
 - 1.6.6. Tlmič(-e) sania: pôvodný diel alebo značka a označenie ⁽¹⁾:

^(b) Ak prostriedky identifikácie typu obsahujú znaky, ktoré nie sú relevantné pre opis typov samostatnej technickej jednotky, pre ktoré platí toto osvedčenie o typovom schválení, také znaky sú v dokumentácii zastúpené symbolom: „?“ (napr. ABC??123??).

⁽¹⁾ Nehodiace sa prečiarknite.

- 1.6.7. Tlmič(-e) výfuku: pôvodný diel alebo značka a označenie ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalyzátor: pôvodný diel alebo značka a označenie ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Zachytávač(-e) tuhých častíc: pôvodný diel alebo značka a označenie ⁽¹⁾:
- 1.7. Prevodovka
- 1.7.1. Druh (mechanická, hydraulická, elektrická atď.):
- 1.8. Zariadenia okrem motora, ktoré sú navrhnuté na zníženie hluku: pôvodný diel alebo opis ⁽¹⁾:
- 1.9. Hodnoty hladiny zvuku:
pohybujúceho sa vozidla: ... dB(A), ustálená rýchlosť pred akceleráciou pri ... km/h;
stojaceho vozidla dB(A), pri ... min.⁻¹
- 1.10. Hodnota protitlaku: ... Pa
- 1.11. Prípadné obmedzenia s ohľadom na použitie a požiadavky na montáž:
2. Poznámky:
3. Opis zariadenia
- 3.1. Opis náhradného systému tlmenia hluku vrátane relatívnej polohy každého komponentu systému spolu s montážnymi pokynmi
- 3.2. Podrobné nákresy každého komponentu, tak aby mohli byť ľahko lokalizované a identifikované, a odkazy na použité materiály. Tieto nákresy musia znázorňovať miesto pre povinné pripevnenie značky typového schválenia EÚ.
- Dátum
- Podpis:
- Pracovné zaradenie v spoločnosti:
- _____

⁽¹⁾ Nehodiace sa prečiarknite.

Dodatok 2

VZOR

Osvedčenie o typovom schválení EÚ

[Najväčší formát: A4 (210 × 297 mm)]

Odtlačok pečiatky schvaľovacieho orgánu

Oznámenie o

- typovom schválení ⁽¹⁾
- rozšírení typového schválenia ⁽¹⁾
- neudelení typového schválenia ⁽¹⁾
- odobratí typového schválenia ⁽¹⁾

typu samostatnej technickej jednotky systémov tlmenia hluku s ohľadom na nariadenie (EÚ) č. 540/2014

Číslo typového schválenia:

Dôvody rozšírenia:

ODDIEL 1

- 0.1. Značka (obchodný názov výrobcu):
- 0.2. Typ a všeobecný(-é) obchodný(-é) opis(-y):
- 0.3. Prostriedky identifikácie typu, ak sú vyznačené na samostatnej technickej jednotke ⁽²⁾:
- 0.3.1. Umiestnenie takeého označenia:
- 0.4. Kategória vozidla ⁽³⁾:
- 0.5. Názov spoločnosti a adresa výrobcu:
- 0.7. V prípade komponentov a samostatných technických jednotiek umiestnenie a spôsob pripevnenia značky typového schválenia EÚ:
- 0.8. Adresa(-y) montážneho(-ych) závodu(-ov):
- 0.9. Meno a adresa (prípadného) zástupcu výrobcu:

ODDIEL II

- 1. Prípadné doplňujúce informácie: pozri doplnok
- 2. Technická služba zodpovedná za vykonávanie skúšok:
- 3. Dátum vydania skúšobného protokolu:
- 4. Číslo skúšobného protokolu:

⁽¹⁾ Nehodiace sa prečiarknite.

⁽²⁾ Ak prostriedky identifikácie typu obsahujú znaky, ktoré nie sú relevantné pre opis typov samostatnej technickej jednotky, pre ktoré platí toto osvedčenie o typovom schválení, také znaky sú v dokumentácii zastúpené symbolom: „?“ (napr. ABC??123??).

⁽³⁾ V súlade s vymedzením v časti A prílohy II k smernici 2007/46/ES.

5. Prípadné poznámky: pozri doplnok
6. Miesto:
7. Dátum:
8. Podpis:
9. Číslo informačnej dokumentácie, ktorú uchováva schvaľovací orgán a ktorá je dostupná na požiadanie, je pripojené.

Prílohy: Informačná dokumentácia
 Skúšobný protokol

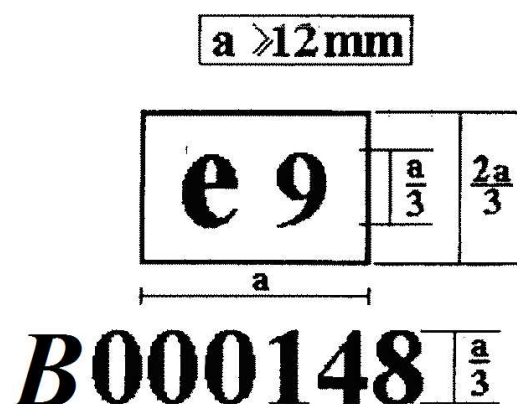
Doplnok

k osvedčeniu o typovom schválení EÚ č. ...

1. Dodatočné informácie
 - 1.1. Opis vozidla, pre ktoré je zariadenie určené (ak je zariadenie určené na namontovanie do viac ako jedného typu vozidla, informácie požadované v tomto bode sa poskytnú pre každý z týchto typov)
 - 1.1.1. Značka (obchodný názov výrobcu):
 - 1.1.2. Typ a všeobecný(-é) obchodný(-é) opis(-y):
 - 1.1.3. Prostriedky identifikácie typu, ak sú vyznačené na vozidle:.. ..
 - 1.1.4. Kategória vozidla:
 - 1.1.5. Číslo typového schválenia EÚ celého vozidla:
 - 1.2. Hnacia jednotka:
 - 1.2.1. Výrobca motora:
 - 1.2.2. Kód motora podľa výrobcu:
 - 1.2.3. Maximálny čistý výkon (g): ... kW pri ... min.⁻¹ alebo maximálny trvalý menovitý výkon (elektrický motor) ... kW
2. Výsledky skúšok
 - 2.1. Hladina zvuku pohybujúceho sa vozidla: ... dB(A)
 - 2.2. Hladina zvuku stojaceho vozidla: ... dB(A) pri ... min.⁻¹
 - 2.3. Hodnota protitlaku: ... Pa
3. Poznámky:

Dodatok 3

Vzor značky typového schválenia EÚ

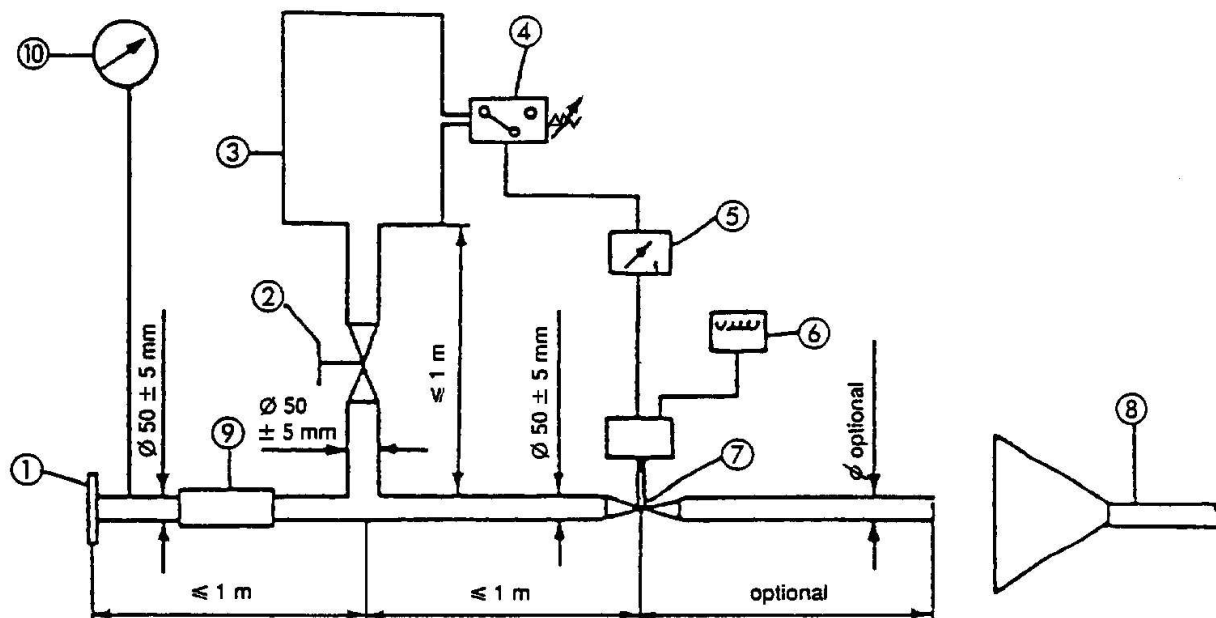


Systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty označené uvedenou značkou typového schválenia EÚ sú zariadenia, ktoré boli schválené v Španielsku (e 9) podľa nariadenia (EÚ) č. 540/2014 pod základným schvaľovacím číslom 0148 a ktoré spĺňa limitné hodnoty fázy 2 v prílohe III k uvedenému nariadeniu.

Použité čísla slúžia len ako príklad.

Dodatok 4

Skúšobné zariadenie



- 1 Vstupná príruha alebo objímka – spojenie s koncom kompletného systému tlmenia hluku, ktorý sa má skúšať.
- 2 Regulačný ventil (ručne ovládaný).
- 3 Kompenzačný zásobník od 35 l do 40 l.
- 4 Tlakový spínač 5 kPa až 250 kPa – na otváranie časti 7.
- 5 Časový spínač – na zatváranie časti 7.
- 6 Počítač impulzov.
- 7 Rýchločinný ventil, ako napríklad ventil výfukovej brzdy s priemerom 60 mm, ovládaný pneumatickým valcom s výkonom 120 N pri 400 kPa. Čas odozvy pri otváraní i zatváraní nesmie presiahnuť 0,5 s.
- 8 Odvod výfukových plynov.
- 9 Pružné potrubie.
- 10 Tlakomer.

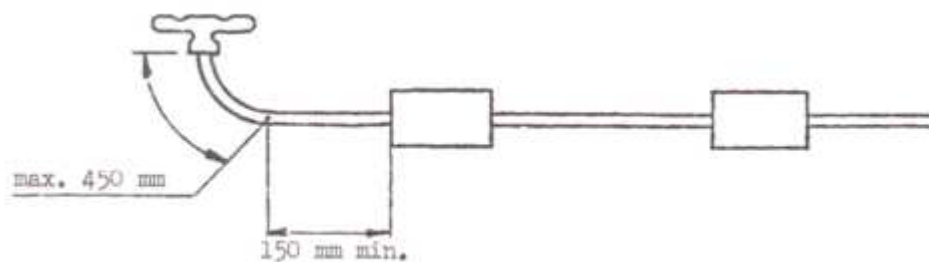
Dodatok 5

Meracie body – protitlak

Príklady možných meracích bodov pre skúšky úbytku tlaku. Konkrétny merací bod sa uvedie v skúšobnom protokole. Nachádza sa v mieste, kde je prietok plynov stabilný.

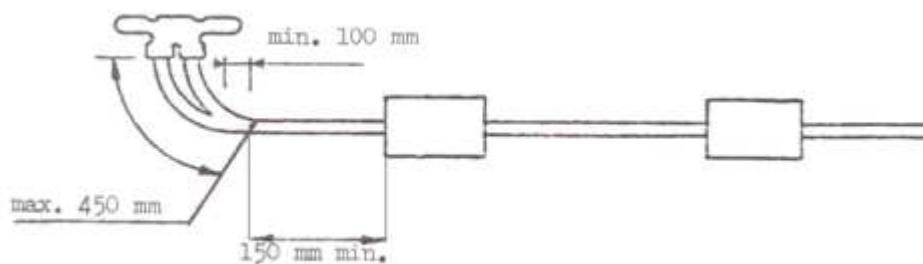
1. Obrázok 1

Jednoduchá trubica



2. Obrázok 2

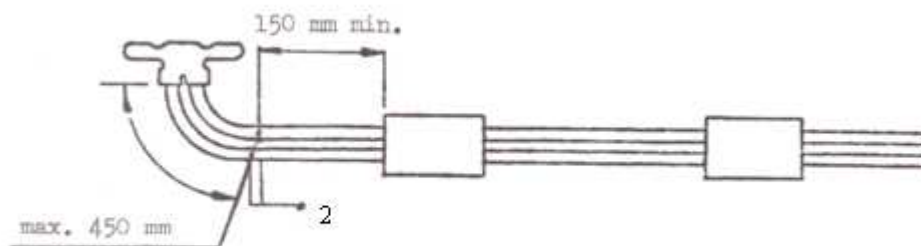
Čiastočne zdvojená trubica ¹



¹ Ak to nie je možné, odkážte na obrázok 3.

3. Obrázok 3

Dvojité trubica



² Dva meracie body, jeden odpočet.

PRÍLOHA X

**KONTROLY ZHODY VÝROBY V SÚVISLOSTI S NÁHRADNÝM SYSTÉMOM TLMENIA HLUKU AKO SAMO-
STATNOU TECHNICKOU JEDNOTKOU**

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Tieto požiadavky sú zhodné so skúškou požadovanou na kontrolu zhody výroby podľa bodu 8 prílohy IX.

2. SKÚŠANIE A POSTUPY

Skúšobné metódy, meracie prístroje a interpretácia výsledkov sa zhodujú s tými, ktoré sú opísané v bode 5 prílohy IX. Skúšaný náhradný systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty sa podrobí skúške opísanej v bodoch 5.2, 5.3 a 5.4 prílohy IX.

3. ODBER VZORIEK A HODNOTENIE VÝSLEDKOV

- 3.1. Treba vybrať jeden systém tlmenia hluku alebo jeho komponenty a podrobiť ho skúškam podľa bodu 2. Ak výsledky skúšok spĺňajú požiadavky na zhodu výroby podľa bodu 8.1 prílohy IX, typ systému tlmenia hluku alebo komponentu sa považuje za spĺňajúci požiadavky na zhodu výroby.
 - 3.2. Ak niektorý z výsledkov skúšok nespĺňa požiadavky na zhodu výroby podľa bodu 8.1 prílohy IX, skúšky sa vykonávajú na dvoch ďalších systémoch tlmenia hluku alebo jeho komponentoch rovnakého typu podľa bodu 2 tejto prílohy.
 - 3.3. Ak výsledky skúšok druhého a tretieho systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov spĺňajú požiadavky na zhodu výroby podľa bodu 8.1 prílohy IX, typ systému tlmenia hluku alebo jeho komponenty sa považujú za spĺňajúce požiadavky na zhodu výroby.
 - 3.4. Ak niektorý z výsledkov skúšok pre druhý alebo tretí systém tlmenia hluku alebo jeho komponentov nespĺňa požiadavky na zhodu výroby podľa bodu 8.1 prílohy IX, tento typ systému tlmenia hluku alebo jeho komponentov sa považuje za nespĺňajúci požiadavky tohto nariadenia a výrobca prijme potrebné opatrenia na obnovenie zhody.
-

PRÍLOHA XI

ZMENY SMERNICE 2007/46/ES

Smernica 2007/46/ES sa mení takto:

Časť A

1. Príloha IV sa mení takto:

a) V časti I sa do tabuľky vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Regulačný akt	Uplatniteľnosť									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

b) V dodatku 1 k časti I sa do tabuľky 1 vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Regulačný akt	Špecifiká	Uplatniteľnosť a špecifické požiadavky
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014		A

c) V dodatku 1 k časti I sa do tabuľky 2 vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Regulačný akt	Špecifiká	Uplatniteľnosť a špecifické požiadavky
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014		A

2. V prílohe VI sa ku vzoru A vkladá do tabuľky v dodatku tento riadok:

Bod	Predmet	Odkaz na regulačný akt	Zmenený	Platí pre verzie
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014		

3. Príloha XI sa mení takto:

a) V dodatku 1 sa do tabuľky vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Odkaz na regulačný akt	M ₁ ≤ 2 500 (t) kg	M ₁ > 2 500 kg (t)	M ₂	M ₃
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014	H	G + H	G + H	G + H

b) V dodatku 2 sa do tabuľky vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Odkaz na regulačný akt	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) V dodatku 3 sa do tabuľky vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Odkaz na regulačný akt	M ₁
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014	X“

d) V dodatku 4 sa do tabuľky vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Odkaz na regulačný akt	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014		H	H	H	H	H“				

e) V dodatku 5 sa do tabuľky vkladá tento riadok:

Bod	Predmet	Odkaz na regulačný akt	Samohybný žeriov kategórie N ₃
„1A	Hladina zvuku	Nariadenie (EÚ) č. 540/2014	T“

Časť B

1. Príloha IV sa mení takto:

- a) V časti I sa z tabuľky vypúšťa bod 1.
- b) V časti I dodatku 1 sa z tabuľky 1 vypúšťa bod 1.
- c) V časti I dodatku 1 sa z tabuľky 2 vypúšťa bod 1.
- d) V časti II sa z tabuľky vypúšťa bod 1.

2. V prílohe VI v dodatku k vzoru A sa z tabuľky vypúšťa bod 1.

3. Príloha XI sa mení takto:

- a) V dodatku 1 sa z tabuľky vypúšťa bod 1.
- b) V dodatku 2 sa z tabuľky vypúšťa bod 1.
- c) V dodatku 3 sa z tabuľky vypúšťa bod 1.
- d) V dodatku 4 sa z tabuľky vypúšťa bod 1.
- e) V dodatku 5 sa z tabuľky vypúšťa bod 1.

PRÍLOHA XII

TABUĽKA ZHODY

Smernica 70/157/EHS	Toto nariadenie
článok 1	–
článok 2	článok 4 ods. 1 a 2
článok 2a	článok 4 ods. 3 a 4
článok 3	–
článok 4	–
článok 5	–
príloha I bod 1	príloha I bod 1
príloha I bod 3	príloha I bod 2
príloha I bod 4	príloha I bod 3
príloha I bod 5	príloha I bod 4
príloha I bod 6	príloha I bod 5
príloha I dodatok 1	príloha I dodatok 1
príloha I dodatok 2	príloha I dodatok 2
príloha I bod 2	príloha III
príloha II body 1, 2, 3 a 4	príloha IX body 1, 2, 3 a 4
príloha II body 5 a 6	príloha IX body 7 a 8
príloha II dodatok 1	príloha IX dodatok 1
príloha II dodatok 2	príloha IX dodatok 2
príloha II dodatok 3	príloha IX dodatok 3
príloha III	–

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/56/EÚ

zo 16. apríla 2014,

ktorou sa mení smernica 2006/43/ES o štatutárnom audite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä jej článok 50,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES ⁽³⁾ sa ustanovujú podmienky schvaľovania a registrácie osôb vykonávajúcich štatutárny audit, pravidlá o nezávislosti, objektívnosti a profesijnej etike, ktoré sa uplatňujú na uvedené osoby, ako aj rámec pre verejný dohľad nad nimi. Je však potrebné ďalej harmonizovať uvedené pravidlá na úrovni Únie, aby sa umožnila väčšia transparentnosť a predvídateľnosť požiadaviek, ktoré na také osoby uplatňujú, a aby sa zlepšila ich nezávislosť a nestrannosť vo vykonávaní ich úloh. Rovnako je dôležité zvýšiť minimálnu úroveň zblíženia, pokiaľ ide o audítorské štandardy, na základe ktorých sa vykonávajú štatutárne audity. Okrem toho, v snahe posilniť ochranu investora je dôležité posilniť verejný dohľad nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami tým, že sa posilní nezávislosť orgánov verejného dohľadu Únie a delegujú sa na ne primerané právomoci vrátane prešetrovacích právomocí a právomoci ukladať sankcie s cieľom odhaľovať porušenia platných predpisov, odrádzať od nich, ako aj predchádzať takýmto porušeniam v súvislosti s poskytovaním audítorských služieb štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami.
- (2) Vzhľadom na podstatný verejný význam subjektov verejného záujmu, ktorý vyplýva z rozsahu a zložitosti ich činnosti alebo z povahy ich činnosti, je potrebné posilniť dôveryhodnosť auditovaných účtovných závierok subjektov verejného záujmu. Z toho dôvodu sú osobitné ustanovenia o štatutárnom audite subjektov verejného záujmu uvedené v smernici 2006/43/ES ďalej rozvinuté v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 537/2014 ⁽⁴⁾. Ustanovenia o štatutárnych auditoch subjektov verejného záujmu stanovené v tejto smernici by sa mali vzťahovať na štatutárnych audítorov a audítorské spoločnosti, len pokiaľ vykonávajú štatutárne audity takýchto subjektov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 191, 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 3. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. apríla 2014.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES zo 17. mája 2006 o štatutárnom audite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a ktorou sa zrušuje smernica Rady 84/253/EHS (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 87).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 537/2014 zo 16. apríla 2014 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu a zrušení rozhodnutia Komisie 2005/909/ES (pozri stranu 77 tohto úradného vestníka).

- (3) V súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) vnútorný trh zahŕňa oblasť bez vnútorných hraníc, v ktorej je zabezpečený voľný pohyb tovaru a služieb a sloboda usadiť sa. Je potrebné umožniť štatutárnym audítorom a audítorským spoločnostiam rozvíjať svoje činnosti v oblasti služieb štatutárneho auditu v rámci Únie tak, že sa im umožní poskytovať tieto služby v inom členskom štáte ako tom, v ktorom boli schválení. Umožnením toho, aby štatutárni audítori a audítorské spoločnosti vykonávali štatutárny audit v hostiteľskom členskom štáte na základe svojho profesijného označenia udeľovaného v ich domovskom štáte, sa riešia najmä potreby skupín podnikov, ktoré v dôsledku rastúcich obchodných tokov vyplývajúcich z vnútorného trhu, vypracúvajú účtovné závierky v niekoľkých členských štátoch a vyžaduje sa od nich, aby ich mali auditované podľa práva Únie. Odstránením prekážok rozvoja služieb v oblasti štatutárneho auditu medzi členskými štátmi by sa prispelo k integrácii audítorského trhu Únie.
- (4) Štatutárny audit si vyžaduje primerané znalosti v záležitostiach, akými sú právo obchodných spoločností, daňové právo a sociálne právo, ktoré sa môžu v jednotlivých členských štátoch odlišovať. Z toho dôvodu s cieľom zaistiť kvalitu služieb v oblasti štatutárneho auditu poskytovaných na svojom území by malo byť možné, aby členský štát uplatnil vyrovnávacie opatrenie, ak chce štatutárny audítor schválený v inom členskom štáte byť schválený aj na území daného členského štátu na účel zriadenia stálej prevádzkarne. V takom opatrení by sa mala zohľadniť odborná prax dotknutého štatutárneho audítora. Nemalo by viesť k neprimeranej záťaži pre štatutárneho audítora, ani zabráňovať poskytovaniu služieb týkajúcich sa štatutárneho auditu alebo znižovať ich atraktivitu v členskom štáte uplatňujúcom vyrovnávacie opatrenie. Členské štáty by mali mať možnosť schváliť uchádzajúcich sa štatutárnych audítorov na základe skúšky spôsobilosti alebo adaptačného obdobia, ako je vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES ⁽¹⁾. Na konci adaptačného obdobia by mal byť štatutárny audítor schopný zaradiť sa do profesie v hostiteľskom členskom štáte potom, ako sa posúdi, že v danom členskom štáte má odbornú prax.
- (5) Zatiaľ čo prvotnú zodpovednosť za poskytovanie finančných informácií by mal niesť manažment auditovaných subjektov, štatutárni audítori a audítorské spoločnosti zohrávajú úlohu v tom, že aktívne kontrolujú tento manažment z pohľadu používateľa. Na účel zlepšenia kvality auditu je preto dôležité, aby sa posilnil profesionálny skepticizmus, ktorý štatutárni audítori a audítorské spoločnosti uplatňujú voči auditovanému subjektu. Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti by mali uznať možnosť, že by mohli existovať významné nesprávnosti z dôvodu podvodu alebo chyby bez ohľadu na skúsenosti audítora z minulosti týkajúce sa čestnosti a integrity manažmentu auditovaného subjektu.
- (6) Obzvlášť dôležité je posilniť nezávislosť ako základný prvok pri vykonávaní štatutárnych auditov. S cieľom posilniť nezávislosť štatutárnych audítorov a audítorských spoločností od auditovaného subjektu pri výkone štatutárneho auditu by štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť a každá fyzická osoba, ktorá môže priamo alebo nepriamo ovplyvniť výsledok štatutárneho auditu, mali byť nezávislí od auditovaného subjektu a nemali by byť zapojení do procesu rozhodovania v auditovanom subjekte. Na účel zachovania uvedenej nezávislosti je takisto dôležité, aby viedli záznamy o všetkých ohrozeniach ich nezávislosti a o ochranných opatreniach na zmiernenie týchto ohrození. Okrem toho v prípade, že ohrozenie ich nezávislosti je aj po uplatnení ochranných opatrení na zmiernenie tohto ohrozenia príliš závažné, mali by od zákazky na audit odstúpiť alebo sa zdržať jej prijatia.
- (7) Štatutárni audítori a audítorské spoločnosti by mali byť pri výkone štatutárnych auditov auditovaných subjektov nezávislé a malo by sa zabrániť konfliktom záujmov. S cieľom určiť nezávislosť štatutárnych audítorov a audítorských spoločností sa musí zohľadniť koncepcia siete, v ktorej štatutárni audítori a audítorské spoločnosti fungujú. Požiadavka nezávislosti by mala byť splnená aspoň počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje správa audítora, a to vrátane obdobia, ktorého sa týkajú účtovné závierky, ktoré sa majú auditovať, ako aj obdobia výkonu štatutárneho auditu.
- (8) Štatutárni audítori, audítorské spoločnosti a ich zamestnanci by sa najmä mali zdržať vykonávania štatutárneho auditu subjektu, ak v ňom majú obchodný alebo finančný záujem, a obchodovania s finančnými nástrojmi vydanými, zaručenými alebo inak podporovanými auditovaným subjektom okrem podielov v diverzifikovaných schémach kolektívneho investovania. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť by sa nemali podieľať na vnútorných rozhodovacích postupoch auditovaného subjektu. Štatutárnym audítorom, audítorským spoločnostiam a ich zamestnancom, ktorí sa priamo podieľajú na plnení zákazky na štatutárny audit, by sa malo zabrániť preberať povinnosti v auditovanom subjekte na úrovni manažmentu alebo predstavenstva, kým neuplynie primeraná lehota od ukončenia auditu.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22).

- (9) Je dôležité, aby štatutárni audítori a audítorské spoločnosti rešpektovali práva na súkromný život a ochranu údajov svojich klientov. Preto by mali byť viazaní prísnyimi pravidlami zachovávaní dôvernosti a služobného tajomstva, ktorými by sa však nemalo brániť správne presadzovaniu tejto smernice a nariadenia (EÚ) č. 537/2014, ani spolupráci s audítorom skupiny počas vykonávania auditu konsolidovaných účtovných závierok v prípade, keď sa materský podnik nachádza v tretej krajine za predpokladu, že sú dodržané ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾. Takéto pravidlá by však nemali oprávňovať štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť, aby spolupracovala s orgánmi tretích krajín mimo kanálov spolupráce, ktoré sú ustanovené v kapitole XI smernice 2006/43/ES. Uvedené pravidlá zachovávaní dôvernosti by sa mali vzťahovať aj na každého štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť, ktorá ukončila svoje angažovanie v konkrétnej audítorskej úlohe.
- (10) Primeraná vnútorná organizácia štatutárnych audítorov a audítorských spoločností by mala pomôcť zabrániť akýmkoľvek rizikám pre ich nezávislosť. Vlastníci alebo spoločníci audítorskej spoločnosti, ako aj osoby, ktoré ju riadia, by nemali zasahovať do výkonu štatutárneho auditu žiadnym spôsobom, ktorý ohrozuje nezávislosť a objektívnosť štatutárneho audítora vykonávajúceho štatutárny audit v mene audítorskej spoločnosti. Okrem toho by štatutárni audítori a audítorské spoločnosti mali zaviesť vhodné vnútorné politiky a postupy voči zamestnancom a iným osobám zapojeným do činnosti týkajúcej sa štatutárneho auditu v rámci svojich organizácií na zabezpečenie dodržiavania svojich štatutárnych povinností. Cieľom týchto politík a postupov by malo byť najmä to, aby sa zabránilo akémukoľvek ohrozeniu nezávislosti a aby sa takéto ohrozenia riešili, a aby sa zabezpečila kvalita, integrita a dôkladnosť štatutárneho auditu. Tieto politiky a postupy by mali byť primerané vzhľadom na rozsah a zložitosť činnosti štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.
- (11) Výsledkom štatutárneho auditu je vyjadrenie názoru, že účtovné závierky poskytujú pravdivý a verný obraz o auditovaných subjektoch v súlade s príslušným rámcom finančného výkazníctva. Zainteresované strany si však nemusia byť vedomé obmedzení auditu, pokiaľ ide napríklad o významnosť, postupy výberu vzoriek, úlohu audítora v zisťovaní podvodu a zodpovednosť manažérov, ktoré môžu viesť k rozdielu medzi očakávaniami a výsledkom. S cieľom zmenšiť uvedený rozdiel je dôležité jasnejšie vymedziť rozsah štatutárneho auditu.
- (12) Je dôležité zabezpečiť vysokú kvalitu štatutárnych auditov v rámci Únie. Všetky štatutárne audity by sa preto mali vykonávať na základe medzinárodných audítorských štandardov, ktoré prijala Komisia. Keďže medzinárodné audítorské štandardy sú navrhnuté tak, aby boli využiteľné pre subjekty všetkých veľkostí, všetkých typov a vo všetkých jurisdikciách, príslušné orgány členských štátov by mali pri posudzovaní rozsahu uplatňovania medzinárodných audítorských štandardov brať do úvahy rozsah a zložitosť podnikania malých podnikov. Akékoľvek ustanovenie alebo opatrenie prijaté v tejto súvislosti členským štátom by nemalo mať za následok, že štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti nebudú schopní vykonávať štatutárny audit v súlade s medzinárodnými audítorskými štandardmi. Členským štátom by sa malo umožniť, aby nariadili doplňujúce vnútroštátne postupy auditu alebo požiadavky len vtedy, ak vyplývajú z osobitných vnútroštátnych zákonných požiadaviek týkajúcich sa rozsahu štatutárneho auditu ročných alebo konsolidovaných účtovných závierok, teda že dané požiadavky nie sú zahrnuté v prijatých medzinárodných audítorských štandardoch, alebo ak prispievajú k dôveryhodnosti a kvalite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok. Komisia by mala byť naďalej zapojená do monitorovania obsahu medzinárodných audítorských štandardov a procesu ich schvaľovania Medzinárodnou federáciou účtovníkov (IFAC).
- (13) V prípade konsolidovaných účtovných závierok je dôležité, aby existovalo jasné vymedzenie povinností štatutárnych audítorov, ktorí vykonávajú audit rôznych subjektov v rámci dotknutej skupiny. Na tento účel nesie audítor skupiny úplnú zodpovednosť za správu audítora.
- (14) S cieľom zvýšiť dôveryhodnosť a transparentnosť previerok zabezpečenia kvality vykonávaných v Únii by systémy členských štátov na zabezpečenie kvality mali byť riadené príslušnými orgánmi určenými členskými štátmi na zabezpečenie verejného dohľadu nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami. Cieľom previerok zabezpečenia kvality je predchádzanie možným nedostatkom týkajúcich sa spôsobu vykonávania štatutárnych auditov alebo riešenie týchto nedostatkov. S cieľom zabezpečiť, aby previerky zabezpečenia kvality boli dostatočne obsažné, príslušné orgány by počas výkonu takých previerok mali zohľadniť škálu a zložitosť činnosti štatutárnych audítorov a audítorských spoločností.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (15) S cieľom zlepšiť dodržiavanie požiadaviek tejto smernice a nariadenia (EÚ) č. 537/2014 a s ohľadom na oznámenie Komisie z 8. decembra 2010 s názvom Posilňovanie sankčných režimov v odvetví finančných služieb by sa mali posilniť právomoci prijímať opatrenia týkajúce sa dohľadu a sankčné právomoci príslušných orgánov. Mali by sa prijať opatrenia na ukládanie správnych peňažných sankcií voči štatutárnym audítorom, audítorským spoločnostiam a subjektom verejného záujmu za zistené porušenia pravidiel. Príslušné orgány by sa mali správať transparentne, pokiaľ ide o sankcie a opatrenia, ktoré uplatňujú. Pri prijímaní a uverejňovaní sankcií by sa mali dodržiavať základné práva ustanovené v Charte základných práv Európskej únie, najmä právo na rešpektovanie súkromného a rodinného života, právo na ochranu osobných údajov a právo na účinný prostriedok nápravy a spravodlivý proces.
- (16) Príslušné orgány by mali mať možnosť uložiť správne peňažné sankcie, ktoré majú skutočný odradzujúci účinok, napríklad až do výšky jedného milióna eur alebo viac v prípade fyzických osôb a do výšky percentuálneho podielu z celkového ročného obrátu v predchádzajúcom účtovnom roku v prípade právnickej osoby alebo iných subjektov. Uvedený cieľ sa lepšie dosiahne naviazaním peňažných sankcií na finančnú situáciu osoby, ktorá sa dopustila porušenia. Bez toho, aby bola dotknutá možnosť odobrať schválenie dotknutému štatutárnemu audítovi alebo audítorskej spoločnosti, je potrebné uvažovať o iných druhoch sankcií s vhodným odradzujúcim účinkom. V každom prípade by členské štáty mali uplatňovať rovnaké kritériá pri stanovení sankcií, ktoré sa majú uložiť.
- (17) Informátori môžu do pozornosti príslušných orgánov uviesť nové informácie, ktoré im pomôžu pri odhaľovaní a ukladaní sankcií za nezrovnalosti vrátane podvodov. Informátori však môžu byť od týchto krokov odradení strachom z represie alebo možno nemajú na tieto kroky dostatočné stimuly. Členské štáty by preto mali zabezpečiť, aby sa zaviedli primerané opatrenia podporujúce informátorov k tomu, aby upozorňovali na možné porušenia tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) č. 537/2014 a s cieľom ochrániť ich pred represiou. Členské štáty by mali mať možnosť im za to poskytnúť aj stimuly; informátori by však mali mať nárok na tieto stimuly len v prípade, keď objavia nové informácie, o ktorých nie sú povinní informovať, a ak je výsledkom uvedených informácií sankcia za porušenie tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) č. 537/2014. Členské štáty by však mali takisto zabezpečiť, aby nimi uplatňované systémy nahlasovania porušení informátormi obsahovali mechanizmy, ktoré poskytnú primeranú ochranu oznámeným osobám, najmä pokiaľ ide o právo na ochranu ich osobných údajov a postupy na zabezpečenie ich práva na obhajobu a ich práva na vypočutie pred prijatím rozhodnutia, ktoré sa ich týka, ako aj práva na účinný prostriedok nápravy pred súdom voči takémuto rozhodnutiu. Zavedené mechanizmy by mali zároveň poskytovať primeranú ochranu pre informátorov, a to nielen pokiaľ ide o právo na ochranu osobných údajov, ale aj pokiaľ ide o zabezpečenie, že sa nestanú obeťmi neoprávnenej represie.
- (18) Verejný dohľad nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami zahŕňa schválenie a registráciu štatutárných audítorov a audítorských spoločností, prijímanie noriem v súvislosti s profesijnou etikou a internou kontrolou kvality audítorských spoločností, priebežného vzdelávania a systémov zabezpečenia kvality, prešetrovania a sankcií pre štatutárných audítorov a audítorské spoločnosti. S cieľom zlepšiť transparentnosť dohľadu nad audítormi a umožniť väčšiu zodpovednosť by mal každý členský štát určiť jeden orgán zodpovedný za verejný dohľad nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami. Nezávislosť týchto verejných orgánov pre dohľad od audítorskej profesie je základným predpokladom pre integritu, účinnosť a riadne fungovanie verejného dohľadu nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami. Z toho dôvodu by orgány verejného dohľadu mali riadiť nepraktizujúce osoby a členské štáty by mali ustanoviť nezávislé a transparentné postupy na výber takýchto nepraktizujúcich osôb.
- (19) Členské štáty by mali mať možnosť vytvárať výnimky z požiadaviek kladených na audítorské služby, ak sa poskytujú družstvám a sporiteľniam.
- (20) Členské štáty by mali mať možnosť delegovať alebo by mali dovoliť príslušným orgánom delegovať úlohy týchto príslušných orgánov na iné orgány alebo subjekty oprávnené alebo určené zo zákona. Takéto delegovanie by malo podliehať viacerým podmienkam a konečnú zodpovednosť za dohľad by mal niesť dotknutý príslušný orgán.

- (21) Orgány verejného dohľadu by mali mať dostatočné právomoci, aby mohli plniť svoje úlohy účinne. Okrem toho by im mali byť poskytnuté dostatočné ľudské a finančné zdroje na plnenie svojich úloh.
- (22) Primeraný dohľad nad štatutárnymi audítormi a auditorskými spoločnosťami, ktoré vykonávajú cezhraničné činnosti alebo sú súčasťou sietí, si vyžaduje výmenu informácií medzi orgánmi verejného dohľadu členských štátov. Na účel ochrany dôvernosti informácií, ktoré sa takto môžu vymieňať, by členské štáty mali zabezpečiť, aby povinnosti zachovávať služobné tajomstvo podliehali nielen zamestnanci orgánov verejného dohľadu, ale aj všetky osoby, na ktoré orgány verejného dohľadu mohli delegovať úlohy.
- (23) V prípade, že existujú príslušné dôvody na konanie, spoločníci, iné orgány auditovaných subjektov, ak sa tak stanovuje vo vnútroštátnom práve, alebo príslušné orgány zodpovedné za dohľad nad štatutárnymi audítormi a auditorskými spoločnosťami, alebo ak sa tak stanovuje vo vnútroštátnom práve, príslušné orgány zodpovedné za dohľad nad subjektom verejného záujmu, by mali byť oprávnené obrátiť sa na vnútroštátny súd s návrhom na odvolanie audítora.
- (24) Výbory pre audit alebo orgány vykonávajúce rovnocennú funkciu v rámci auditovaného subjektu verejného záujmu majú rozhodujúcu úlohu pri prispievaní k veľmi kvalitnému štatutárnemu auditu. Je osobitne dôležité posilniť nezávislosť a odbornú kompetenciu výboru pre audit tým, že sa vyžaduje, aby väčšina jeho členov bola nezávislá a aby aspoň jeden z jeho členov mal kvalifikáciu v oblasti auditu a/alebo účtovníctva. Odporúčaním Komisie z 15. februára 2005 o úlohe riadiacich pracovníkov registrovaných spoločností s nevýkonnými alebo dozornými oprávneniami a o výboroch vrcholového (dozorného) orgánu ⁽¹⁾ sa ustanovuje spôsob, ako by mali byť výbory pre audit zriadené a spôsob, ako by mali fungovať. Vzhľadom na veľkosť predstavenstiev v spoločnostiach so zníženou trhovou kapitalizáciou a v malých a stredných subjektoch verejného záujmu je však vhodné ustanoviť, aby funkcie pridelené výboru pre audit v takýchto subjektoch alebo orgánu vykonávajúcemu rovnocenné funkcie v auditovanom subjekte, mohol vykonávať správny orgán alebo dozorný orgán ako celok. Subjekty verejného záujmu, ktoré sú podnikmi kolektívneho investovania do prevoditeľných cenných papierov (PKIPCP) alebo alternatívnymi investičnými fondmi, by mali byť tiež oslobodené od povinnosti mať výbor pre audit. V tomto oslobodení je zohľadnená skutočnosť, že v prípade, že uvedené fondy fungujú len na účel združovania aktív, nie je zapojenie výboru pre audit primerané. PKIPCP a alternatívne investičné fondy, ako aj ich správckvé spoločnosti, pôsobia v prísne vymedzenom regulačnom prostredí a podliehajú osobitným mechanizmom spravovania, ako sú kontroly, ktoré vykonáva ich depozitár.
- (25) V iniciatíve Small Business Act prijatej v oznámení Komisie z 25. júna 2008 s názvom Najskôr myslieť v malom – iniciatíva Small Business Act pre Európu a revidovanej oznámení Komisie z 23. februára 2011 s názvom Preskúmanie iniciatívy Small Business Act pre Európu sa uznáva ústredná úloha, ktorú v hospodárstve Únie plnia malé a stredné podniky, a jej cieľom je zlepšiť celkový prístup k podnikaniu a zakotviť v tvorbe politiky zásadu „najskôr myslieť v malom“. V stratégii Európa 2020 prijatej v marci 2010 sa takisto vyzýva na zlepšenie podnikateľského prostredia, osobitne pre malé a stredné podniky, a to aj znížením transakčných nákladov na podnikanie v Únii. Článkom 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ ⁽²⁾ sa nevyžaduje, aby malé podniky podrobili svoje účtovné závierky auditu.
- (26) S cieľom zachovať práva dotknutých strán, keď príslušné orgány členských štátov spolupracujú s príslušnými orgánmi tretích krajín na výmene pracovnej dokumentácie o audite alebo iných relevantných dokumentov na posúdenie kvality vykonaného auditu, by členské štáty mali zabezpečiť, aby pracovné dohody, ktoré ich príslušné orgány uzavreli a na základe ktorých sa uskutočňuje takáto výmena, zahŕňali dostatočné opatrenia na ochranu obchodného tajomstva, obchodných záujmov vrátane práv priemyselného a duševného vlastníctva auditovaných subjektov. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby tieto dojednania boli v súlade s ustanoveniami smernice 95/46/ES a boli s nimi zlučiteľné.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 52, 25.2.2005, s. 51

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ z 26. júna 2013 o ročných účtovných závierkach, konsolidovaných účtovných závierkach a súvisiacich správach určitých druhov podnikov, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES a zrušujú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Ú. v. EÚ L 182, 29.6.2013, s. 19).

- (27) Prahová hodnota 50 000 EUR ustanovená v článku 45 ods. 1 smernice 2006/43/ES bola zosúladená s článkom 3 ods. 2 písm. c) a d) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/71/ES ⁽¹⁾. Prahové hodnoty stanovené v smernici 2003/71/ES sa článkom 1 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/73/EÚ ⁽²⁾ zvýšili na 100 000 EUR. Z toho dôvodu by sa prahové hodnoty uvedené v článku 45 ods. 1 smernice 2006/43/ES mali zodpovedajúcim spôsobom upraviť.
- (28) S cieľom zabezpečiť úplnú účinnosť nového právneho rámca ustanoveného v ZFEÚ je potrebné prispôsobiť a nahradiť vykonávacie právomoci ustanovené v článku 202 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva vhodnými ustanoveniami v súlade s článkami 290 a 291 ZFEÚ.
- (29) Zosúladenie postupov na prijímanie delegovaných a vykonávacích aktov Komisiou so ZFEÚ, a najmä jej článkami 290 a 291 by sa malo uskutočňovať od prípadu k prípadu. S cieľom zohľadňovať vývoj v audítorstve a v profesii audítora a umožniť dohľad nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ. V oblasti dohľadu nad audítormi je používanie delegovaných aktov potrebné s cieľom vypracovať postupy týkajúce sa podmienok spolupráce medzi príslušnými orgánmi členských štátov a príslušnými orgánmi tretích krajín. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (30) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky realizácie vyhlásení o rovnocennosti režimov dohľadu nad audítormi tretích krajín alebo primeranosti príslušných orgánov tretích krajín, pokiaľ ide o jednotlivé tretie krajiny alebo jednotlivé príslušné orgány tretích krajín, by sa vykonávacie právomoci mali preniesť na Komisiu. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽³⁾.
- (31) Keďže cieľ tejto smernice, a to posilnenie dôvery investora v pravdivosť a nestrannosť účtovných závierok, ktoré podniky zverejňujú, prostredníctvom zlepšovania kvality štatutárnych auditov, ktoré sa vykonávajú v rámci Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ho vzhľadom na jeho rozsah a vplyvy ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (32) Smernica 2006/43/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (33) V súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ⁽⁴⁾ sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 23. apríla 2012 vydal svoje stanovisko ⁽⁵⁾.
- (34) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 o vysvetľujúcich dokumentoch ⁽⁶⁾ sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch k svojim oznámeniam o transpozičných opatreniach pripoja jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov. Pokiaľ ide o túto smernicu, zákonodarca považuje postúpenie takýchto dokumentov za opodstatnené,

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/71/ES zo 4. novembra 2003 o prospekte, ktorý sa zverejňuje pri verejnej ponuke cenných papierov alebo ich prijatí na obchodovanie, a o zmene a doplnení smernice 2001/34/ES (Ú. v. EÚ L 345, 31.12.2003, s. 64).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/73/EÚ z 24. novembra 2010, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 2003/71/ES o prospekte, ktorý sa zverejňuje pri verejnej ponuke cenných papierov alebo ich prijatí na obchodovanie, a 2004/109/ES o harmonizácii požiadaviek na transparentnosť v súvislosti s informáciami o emitentoch, ktorých cenné papiere sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2010, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 336, 6.11.2012, s. 4.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2006/43/ES sa týmto mení takto:

1. V článku 1 sa dopĺňa sa tento odsek:

„Článok 29 tejto smernice sa neuplatňuje na štatutárny audit ročných a konsolidovaných účtovných závierok subjektov verejného záujmu, ak to nie je uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 537/2014 (*).

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 537/2014 zo 16. apríla 2014 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa auditu subjektov verejného záujmu (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 77).“

2. Článok 2 sa mení takto:

a) Bod 1 sa nahrádza takto:

„1. ‚štatutárny audit‘ je audit ročných účtovných závierok alebo konsolidovaných účtovných závierok, keď:

- a) sa vyžaduje právom Únie;
- b) sa vyžaduje vnútroštátnym právom, pokiaľ ide o malé podniky;
- c) je dobrovoľne vykonávaný na žiadosť malých podnikov, ktorý spĺňa vnútroštátne zákonné požiadavky, ktoré sú rovnocenné požiadavkám na audit podľa písmena b), pokiaľ sa také audity vymedzujú vo vnútroštátnych právnych predpisoch ako štatutárne audity;“.

b) Bod 4 sa nahrádza takto:

„4. ‚auditorský subjekt z tretej krajiny‘ je subjekt, bez ohľadu na jeho právnu formu, ktorý vykonáva audity ročnej alebo konsolidovanej účtovnej závierky spoločnosti registrovanej v tretej krajine a nie je subjektom zaregistrovaným ako auditorská spoločnosť v niektorom členskom štáte v dôsledku schválenia v súlade s článkom 3;“.

c) Bod 5 sa nahrádza takto:

„5. ‚auditor z tretej krajiny‘ je fyzická osoba, ktorá vykonáva audit ročnej alebo konsolidovanej účtovnej závierky spoločnosti registrovanej v tretej krajine a nie je osobou zaregistrovanou ako štatutárny auditor v niektorom členskom štáte v dôsledku schválenia v súlade s článkami 3 a 44;“.

d) Bod 10 sa nahrádza takto:

„10. ‚príslušné orgány‘ sú orgány určené zákonom, ktoré sú zodpovedné za reguláciu a/alebo za dohľad nad štatutárnymi audítormi a auditorskými spoločnosťami alebo ich osobitnými aspektmi; odkaz na ‚príslušný orgán‘ v konkrétnom článku je odkazom na orgán zodpovedný za funkcie, na ktoré sa v uvedenom článku odkazuje;“.

e) Bod 11 sa vypúšťa.

f) Bod 13 sa nahrádza takto:

„13. ‚subjekty verejného záujmu‘ sú:

- a) subjekty, ktoré sa riadia právom členského štátu a ktorých prevoditeľné cenné papiere sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu ktoréhokoľvek členského štátu v zmysle článku 4 ods. 1 bodu 14 smernice 2004/39/ES;
- b) úverové inštitúcie vymedzené v článku 3 ods. 1 bode 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/36/EÚ (**), iné ako úverové inštitúcie uvedené v článku 2 uvedenej smernice;

c) poisťovne v zmysle článku 2 ods. 1 smernice 91/674/EHS alebo

d) subjekty, ktoré určili členské štáty ako subjekty verejného záujmu, napríklad podniky, ktoré sú dôležité z verejného hľadiska z dôvodu povahy ich podnikania, ich veľkosti alebo počtu ich zamestnancov;

(**) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/36/EÚ z 26. júna 2013 o prístupe k činnosti úverových inštitúcií a prudenciálnom dohľade nad úverovými inštitúciami a investičnými spoločnosťami, o zmene smernice 2002/87/ES a o zrušení smerníc 2006/48/ES a 2006/49/ES (Ú. v. EÚ L 176, 27.6.2013, s. 338).“

g) Bod 15 sa nahrádza takto:

„15. ‚nepraktizujúca osoba‘ je každá fyzická osoba, ktorá počas svojho zapojenia do správy a riadenia systému verejného dohľadu a počas troch rokov bezprostredne predchádzajúcich tomuto zapojeniu nevykonávala štatutárne audity, nemala hlasovacie práva v audítorskej spoločnosti, nebola členom správneho, riadiaceho alebo dozorného orgánu audítorskej spoločnosti a nebola v zamestnaneckom ani inom vzťahu s audítorskou spoločnosťou;“.

h) Dopĺňajú sa body 17 až 20:

„17. ‚stredne veľké podniky‘ sú podniky uvedené v článku 1 ods. 1 a článku 3 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ (*);

18. ‚malé podniky‘ sú podniky uvedené v článku 1 ods. 1 a článku 3 ods. 2 smernice 2013/34/EÚ;

19. ‚domovský členský štát‘ je členský štát, v ktorom je štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť schválený v súlade s článkom 3 ods. 1;

20. ‚hostiteľský členský štát‘ je členský štát, v ktorom sa štatutárny audítor schválený vo svojom domovskom členskom štáte usiluje o to, aby bol tiež schválený v súlade s článkom 14, alebo členský štát, v ktorom sa audítorská spoločnosť schválená vo svojom domovskom členskom štáte usiluje o registráciu alebo je zaregistrovaná v súlade s článkom 3a.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/34/EÚ z 26. júna 2013 o ročných účtovných závierkach, konsolidovaných účtovných závierkach a súvisiacich správach určitých druhov podnikov, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES a zrušujú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Ú. v. EÚ L 182, 29.6.2013, s. 19).“

3. Článok 3 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa mení takto:

i) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Každý členský štát určí príslušný orgán zodpovedný za schvaľovanie štatutárnych audítorov a audítorských spoločností.“

ii) druhý pododsek sa vypúšťa.

b) Písmeno b) v prvom pododseku odseku 4 sa nahrádza takto:

„b) väčšinu hlasovacích práv v subjekte musia mať audítorské spoločnosti schválené v ktoromkoľvek členskom štáte alebo fyzické osoby, ktoré spĺňajú aspoň podmienky stanovené v článkoch 4 a 6 až 12. Členské štáty môžu ustanoviť, že tieto fyzické osoby tiež musia byť schválené v ďalšom členskom štáte. Na účely štatutárneho auditu družstiev, sporiteľní a podobných subjektov podľa článku 45 smernice 86/635/EHS, dcérskeho podniku alebo právneho nástupcu družstva, sporiteľne alebo podobného subjektu, podľa článku 45 smernice 86/635/EHS môžu členské štáty prijať iné osobitné ustanovenia týkajúce sa hlasovacích práv;“.

4. Vkladá sa tento článok:

„Článok 3a

Uznávanie audítorských spoločností

1. Odchyľne od článku 3 ods. 1 audítorská spoločnosť, ktorá je schválená v členskom štáte, je oprávnená vykonávať štatutárne audity v inom členskom štáte pod podmienkou, že kľúčový audítorský partner, ktorý vykonáva štatutárny audit v mene audítorskej spoločnosti, spĺňa ustanovenia článku 3 ods. 4 písm. a) v hostiteľskom členskom štáte.

2. Audítorská spoločnosť, ktorá chce vykonávať štatutárne audity v inom členskom štáte, než je jej domovský členský štát, sa zaregistruje u príslušného orgánu v hostiteľskom členskom štáte v súlade s článkami 15 a 17.

3. Príslušný orgán v hostiteľskom členskom štáte zaregistruje audítorskú spoločnosť, ak je presvedčený, že audítorská spoločnosť je zaregistrovaná u príslušného orgánu v domovskom členskom štáte. V prípade, že hostiteľský členský štát má v úmysle spoliehať sa na osvedčenie o registrácii audítorskej spoločnosti v domovskom členskom štáte, príslušný orgán v hostiteľskom členskom štáte môže požadovať, aby osvedčenie vydané príslušným orgánom v domovskom členskom štáte nebolo staršie ako tri mesiace. Príslušný orgán v hostiteľskom členskom štáte informuje príslušný orgán v domovskom členskom štáte o registrácii audítorskej spoločnosti.“

5. V článku 5 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Ak dôjde k odvolaniu schválenia štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti z akéhokoľvek dôvodu, príslušný orgán domovského členského štátu, v ktorom došlo k odvolaniu schválenia, túto skutočnosť a dôvody odvolania oznámi príslušným orgánom hostiteľských členských štátov, v ktorých boli štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť tiež zaregistrovaní v súlade s článkom 3a, článkom 16 ods. 1 písm. c) a článkom 17 ods. 1 písm. i).“

6. V článku 6 sa dopĺňa tento odsek:

„Príslušné orgány uvedené v článku 32 spolupracujú medzi sebou s cieľom dosiahnuť zblíženie požiadaviek uvedených v tomto článku. Pri takejto spolupráci uvedené príslušné orgány zohľadňujú vývoj v oblasti auditu a audítorskej profesie, a najmä zblíženie, ktoré sa v súvislosti s audítorskou profesiou dosiahlo. Spolupracujú s Výborom európskych orgánov pre dohľad nad výkonom auditu (CEAOB) a príslušnými orgánmi uvedenými v článku 20 nariadenia (EÚ) č. 537/2014 v rozsahu, do akého sa takéto zblíženie týka štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu.“

7. Článok 8 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa písmeno i) sa nahrádza takto:

„i) medzinárodné audítorské štandardy podľa článku 26;“.

b) Odsek 3 sa vypúšťa.

8. V článku 10 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Aby sa zabezpečila schopnosť prakticky uplatniť teoretické vedomosti, ktorej overenie je súčasťou skúšky, uchádzač absolvuje aspoň trojročnú praktickú odbornú prípravu, okrem iného v oblasti vykonávania auditu ročnej účtovnej závierky, konsolidovanej účtovnej závierky alebo obdobných finančných výkazov. Aspoň dve tretiny tejto praktickej odbornej prípravy sa vykonávajú u štatutárneho audítora alebo v audítorskej spoločnosti schválenej v ktoromkoľvek členskom štáte.“

9. Článok 13 sa nahrádza takto:

„Článok 13

Priebežné vzdelávanie

Členské štáty zabezpečia, aby sa štatutárni audítori povinne zúčastňovali na vhodných programoch priebežného vzdelávania s cieľom udržať si na dostatočne vysokej úrovni svoje teoretické vedomosti, odborné schopnosti a hodnoty a aby sa na prípady nedodržania požiadaviek týkajúcich sa priebežného vzdelávania vzťahovali vhodné sankcie uvedené v článku 30.“

10. Článok 14 sa nahrádza takto:

„Článok 14

Schválenie štatutárnych audítorov z iného členského štátu

1. Príslušné orgány zavedú postupy schvaľovania štatutárnych audítorov, ktorí boli schválení v iných členských štátoch. Tieto postupy nesmú ísť nad rámec požiadavky absolvovať adaptačné obdobie, ako je vymedzené v článku 3 ods. 1 písm. g) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES (*) alebo zložiť skúšku spôsobilosti vymedzenú v písmene h) uvedeného ustanovenia.

2. Hostiteľský členský štát rozhodne, či má žiadateľ o schválenie absolvovať adaptačné obdobie vymedzené v článku 3 ods. 1 písm. g) smernice 2005/36/ES alebo zložiť skúšku spôsobilosti vymedzenú v písmene h) uvedeného ustanovenia.

Adaptačné obdobie nepresahuje 3 roky a žiadateľ podlieha hodnoteniu.

Skúška spôsobilosti sa vykonáva v jednom z jazykov, ktoré sú povolené na základe jazykových predpisov uplatňovaných v príslušnom hostiteľskom členskom štáte. Týka sa len primeraných znalostí štatutárneho audítora v oblasti zákonov a predpisov daného hostiteľského členského štátu v rozsahu, ktorý je relevantný pre štatutárne audity.

3. Príslušné orgány spolupracujú v rámci výboru CEAOB s cieľom dosiahnuť zblíženie požiadaviek týkajúcich sa adaptačného obdobia a skúšky spôsobilosti. Zvyšujú transparentnosť a predvídateľnosť požiadaviek. Spolupracujú s výborom CEAOB a príslušnými orgánmi uvedenými v článku 20 nariadenia (EÚ) č. 537/2014 v rozsahu, v akom sa takéto zblíženie týka štatutárnych auditov subjektov verejného záujmu.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22).“

11. V článku 15 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Každý členský štát zabezpečí, aby štatutárni audítori a audítorské spoločnosti boli zapísané vo verejnom registri v súlade s článkami 16 a 17. Za mimoriadnych okolností sa môžu členské štáty odchýliť od požiadaviek uvedených v tomto článku a v článku 16 týkajúcich sa uverejňovania informácií, a to len v rozsahu potrebnom na zmiernenie bezprostredného a vážneho ohrozenia osobnej bezpečnosti ktorejkoľvek osoby.“

12. V článku 17 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„j) prípadne či je audítorská spoločnosť zaregistrovaná podľa článku 3a ods. 3.“

13. Článok 21 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„Profesionálna etika a skepticizmus“.

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty zabezpečia, aby pri výkone štatutárneho auditu štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zachovávali profesionálny skepticizmus počas celého auditu a uznávali možnosť existencie významnej nesprávnosti v dôsledku skutočností alebo správania naznačujúceho nezrovnalosti vrátane podvodu alebo chyby bez ohľadu na skúsenosti, ktoré má štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť z minulosti, týkajúce sa čestnosti a integrity manažmentu auditovaného subjektu a osôb poverených jeho riadením a správou.“

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zachováva profesionálny skepticizmus najmä pri preverovaní odhadov manažmentu, ktoré sa týkajú reálnych hodnôt, zníženia hodnoty majetku, rezerv a budúcich peňažných tokov relevantných pre schopnosť subjektu nepretržite pokračovať v činnosti.

Na účely tohto článku je ‚profesionálny skepticizmus‘ postoj, ktorý zahŕňa skúmané rozmyšľanie, ostražitosť voči okolnostiam, ktoré môžu naznačovať možnú nesprávnosť v dôsledku chyby alebo podvodu, a kritické posudzovanie audítorských dôkazov.“

14. Článok 22 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby bol štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť a akákoľvek fyzická osoba, ktorá môže priamo alebo nepriamo ovplyvniť výsledok štatutárneho auditu, pri výkone štatutárneho auditu nezávislá od auditovaného subjektu a aby nebola zapojená do rozhodovania auditovaného subjektu.

Nezávislosť sa bude vyžadovať minimálne počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje účtovná závierka, ktorej audit sa má vykonať, ako aj počas obdobia, v ktorom sa vykonáva štatutárny audit.

Členské štáty zabezpečia, aby štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť prijali všetky náležité opatrenia na zaistenie toho, že počas výkonu štatutárneho auditu nebude ich nezávislosť ovplyvnená žiadnym existujúcim alebo potenciálnym konfliktom záujmov alebo obchodným alebo iným priamym či nepriamym vzťahom, ktorého je účastníkom štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonávajúca štatutárny audit a prípadne jej sieť, manažéri, audítori, zamestnanci, akékoľvek iné fyzické osoby, ktorých služby sú štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti k dispozícii alebo pod ich kontrolou, alebo akákoľvek iná osoba priamo alebo nepriamo prepojená so štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou prostredníctvom kontroly.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť nevykoná štatutárny audit, pokiaľ hrozí, že by pri audite mohlo dôjsť k sebahodnoteniu, presadzovaniu vlastných záujmov, obhajobe, familiárnemu vzťahu alebo zastrašovaniu z dôvodu finančných, osobných, obchodných, zamestnaneckých alebo iných vzťahov medzi:

— štatutárnym audítorom, audítorskou spoločnosťou, jej sieťou a akoukoľvek fyzickou osobou, ktorá môže ovplyvniť výsledok štatutárneho auditu, a

— auditovaným subjektom,

následkom ktorých by objektívna, rozumná a informovaná tretia strana s prihliadnutím na uplatňované ochranné opatrenia dospela k záveru, že je spochybnená nezávislosť štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty zabezpečia, aby štatutárny audítor, audítorská spoločnosť, ich kľúčoví audítorskí partneri, ich zamestnanci, a akákoľvek iná fyzická osoba, ktorej služby sú tomuto štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti k dispozícii alebo sú pod jeho kontrolou a ktorá je priamo zapojená do činností týkajúcich sa štatutárneho auditu, a osoby úzko s nimi spojené v zmysle článku 1 ods. 2 smernice Komisie 2004/72/ES (*), nadržal ani nemal významnú a priamu účasť ako konečný vlastník na žiadnej transakcii s akýmkoľvek finančným nástrojom vydaným, garantovaným alebo inak podporovaným akýmkoľvek auditovaným subjektom v oblasti ich činností štatutárneho auditu, ani sa nezapájal do žiadnej takejto transakcie, okrem podielov vlastnených nepriamo prostredníctvom diverzifikovaných schém kolektívneho investovania vrátane spravovaných fondov, ako sú dôchodkové fondy alebo životné poistenie.

(*) Smernica Komisie 2004/72/ES z 29. apríla 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/6/ES, pokiaľ ide o prijatú trhovú prax, vymedzenie dôvernej informácie vo vzťahu k derivátom komodít, vypracovanie zoznamov zasvätených osôb, oznamovanie operácií manažérov a ohlasovanie podozrivých operácií (Ú. v. EÚ L 162, 30.4.2004, s. 70).“

c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Členské štáty zabezpečia, aby sa osoby alebo spoločnosti uvedené v odseku 2 nepodieľali na vypracovaní štatutárneho auditu žiadneho konkrétného auditovaného subjektu ani inak neovplyvňovali jeho výsledok, ak:

a) vlastní finančné nástroje tohto auditovaného subjektu, iné ako sú podiely vlastnené nepriamo prostredníctvom diverzifikovaných schém kolektívneho investovania;

b) vlastní finančné nástroje, ktoré nie sú podielmi vlastnenými nepriamo prostredníctvom diverzifikovaných schém kolektívneho investovania, akéhokoľvek subjektu spriazneného s auditovaným subjektom, ktorých vlastníctvo môže spôsobiť konflikt záujmov alebo môže byť takto všeobecne vnímané;

c) mali zamestnanecký alebo obchodný či iný vzťah s daným auditovaným subjektom v období uvedenom v odseku 1, ktorý môže spôsobiť alebo môže byť všeobecne vnímaný ako spôsobujúci konflikt záujmov.“

d) Dopĺňajú sa tieto odseky:

„5. Osoby alebo spoločnosti uvedené v odseku 2 nesmú žiadať ani prijímať peňažné a nepeňažné dary alebo výhody od auditovaného subjektu alebo akéhokoľvek subjektu spriazneného s auditovaným subjektom, iba ak by objektívna, rozumná a informovaná tretia strana považovala ich hodnotu za triviálnu alebo bezvýznamnú.

6. Ak počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje účtovná závierka, bol auditovaný subjekt prevzatý iným subjektom, alebo sa auditovaný subjekt zlúčil či splynul s iným subjektom alebo prevzal iný subjekt, štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť identifikuje a vyhodnotí akékoľvek súčasné alebo nedávne záujmy alebo vzťahy – vrátane vzťahov zahrňujúcich poskytovanie akýchkoľvek neauditorských služieb – s tým iným subjektom, ktoré, berúc do úvahy dostupné ochranné opatrenia, by mohli ohroziť nezávislosť audítora a schopnosť pokračovať v štatutárnom audite po dátume účinnosti zlúčenia, splynutia alebo akvizície.

Len čo to bude možné a v každom prípade do troch mesiacov štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť prijímú všetky kroky, ktoré môžu byť potrebné na ukončenie všetkých súčasných záujmov alebo vzťahov, ktoré by mohli ohroziť ich nezávislosť, a ak je to možné, prijímú ochranné opatrenia na minimalizáciu akéhokoľvek ohrozenia svojej nezávislosti vyplývajúceho z predchádzajúcich a súčasných záujmov a vzťahov.“

15. Vkladá sa tento článok:

„Článok 22a

Zamestnávanie bývalých štatutárnych audítorov alebo zamestnancov štatutárnych audítorov alebo auditorských spoločností auditovanými subjektmi

1. Členské štáty zabezpečia, aby štatutárny audítor alebo kľúčový auditorský partner, ktorý v mene auditorskej spoločnosti vykonáva štatutárny audit, pred uplynutím minimálne jednoročnej lehoty alebo v prípade štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu pred uplynutím minimálne dvojročnej lehoty odvtedy, ako prestal konať ako štatutárny audítor alebo kľúčový auditorský partner v zákazke na audit, nesmel:

- a) prijať kľúčovú manažérsku pozíciu v auditovanom subjekte;
- b) v prípade, že je to uplatniteľné, sa stať členom výboru pre audit auditovaného subjektu, alebo ak taký výbor pre audit neexistuje, orgánu vykonávajúceho rovnocenné funkcie ako výbor pre audit;
- c) stať sa nevýkonným členom správneho orgánu alebo členom dozorného orgánu auditovaného subjektu.

2. Členské štáty zabezpečia, aby zamestnanci a iní partneri než kľúčoví auditorskí partneri štatutárneho audítora alebo auditorskej spoločnosti vykonávajúcej štatutárny audit, ako aj akákoľvek iná fyzická osoba, ktorej služby sú takému štatutárnemu audítorovi alebo auditorskej spoločnosti k dispozícii alebo sú pod ich kontrolou, neprijme žiadnu funkciu uvedenú v odseku 1 písm. a), b) a c), ak sú títo zamestnanci, partneri alebo iné fyzické osoby osobne schválené ako štatutárni audítori, pred uplynutím aspoň ročnej lehoty odvtedy, ako boli priamo zapojené do zákazky na štatutárny audit.“

16. Vkladá sa tento článok 22:

„Článok 22b

Príprava na štatutárny audit a posúdenie ohrozenia nezávislosti

Členské štáty zabezpečia, aby pred prijatím zákazky alebo pokračovaním plnenia zákazky na štatutárny audit štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť posúdili a zdokumentovali:

- či spĺňa požiadavky článku 22 tejto smernice,
- či existuje ohrozenie jeho alebo jej nezávislosti, a ochranné opatrenia prijaté na zmiernenie tohto ohrozenia,

- či má kompetentných zamestnancov, čas a zdroje potrebné na výkon štatutárneho auditu primeraným spôsobom,
- či je v prípade audítorskej spoločnosti kľúčový audítorský partner schválený ako štatutárny audítor v členskom štáte, ktorý požaduje štatutárny audit.

Členské štáty môžu stanoviť zjednodušené požiadavky na audity uvedené v článku 2 bodu 1 písm. b) a c).“

17. Článok 23 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Pravidlá o dôvernosti informácií a služobnom tajomstve vzťahujúce sa na štatutárnych audítorov alebo audítorské spoločnosti nesmú brániť v presadzovaní ustanovení tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) č. 537/2014.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť nahradí iný štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, predchádzajúci štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť umožní nastupujúcemu štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti prístup ku všetkým relevantným informáciám o auditovanom subjekte a poslednom audite uvedeného subjektu.“

c) Dopĺňa sa tento odsek:

„5. V prípade, že štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vykonáva štatutárny audit podniku, ktorý je súčasťou skupiny, ktorej materský podnik sa nachádza v tretej krajine, pravidlá o dôvernosti informácií a služobnom tajomstve uvedené v odseku 1 tohto článku nesmú brániť štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti v tom, aby relevantnú dokumentáciu o vykonanej audítorskej práci odovzdali audítorovi skupiny, ktorý sa nachádza v tretej krajine, ak je táto dokumentácia potrebná na vykonanie auditu konsolidovanej účtovnej závierky materského podniku.“

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť, ktorí vykonávajú štatutárny audit podniku, ktorý emitoval cenné papiere v tretej krajine alebo ktorý je súčasťou skupiny vydávajúcej štatutárne konsolidované účtovné závierky v tretej krajine, môžu príslušným orgánom v relevantných tretích krajinách odovzdať pracovnú dokumentáciu o audite alebo iné dokumenty súvisiace s auditom daného subjektu, ktoré majú v držbe, len za podmienok ustanovených v článku 47.

Odovzdanie informácií audítorovi skupiny nachádzajúcemu sa v tretej krajine musí byť v súlade s kapitolou IV smernice 95/46/ES a príslušnými vnútroštátnymi predpismi o ochrane osobných údajov.“

18. Vkladá sa tento článok:

„Článok 24a

Vnútroštruktúrna organizácia štatutárnych audítorov a audítorských spoločností

1. Členské štáty zabezpečia, aby štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť spĺňali tieto organizačné požiadavky:

- a) audítorská spoločnosť zavedie vhodné politiky a postupy na zabezpečenie toho, aby jej majitelia alebo akcionári, ako aj členovia správnych, riadiacich a dozorných orgánov spoločnosti alebo pričlenenej spoločnosti, nezasahovali do vykonávania štatutárneho auditu žiadnym spôsobom, ktorý ohrozuje nezávislosť a objektívnosť štatutárneho audítora, ktorý vykonáva štatutárny audit v mene audítorskej spoločnosti;
- b) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť musí mať primerané administratívne a účtovné postupy, mechanizmy vnútornej kontroly kvality, efektívne postupy na posúdenie rizika a účinné opatrenia na kontrolu a ochranu systémov spracovania informácií.

Tieto mechanizmy vnútornej kontroly kvality sú navrhnuté tak, aby sa zabezpečilo dodržiavanie súladu s rozhodnutiami a postupmi na všetkých úrovniach audítorskej spoločnosti alebo pracovnej štruktúry štatutárneho audítora;

- c) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zavedie vhodné politiky a postupy na zabezpečenie toho, aby jeho alebo jej zamestnanci a akékoľvek iné fyzické osoby, ktorých služby sú jemu alebo jej k dispozícii alebo pod jeho alebo jej kontrolou a ktoré sú priamo zapojené do činností štatutárneho auditu, mali primerané vedomosti a skúsenosti na vykonávanie pridelených povinností;
- d) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zavedie vhodné politiky a postupy na zabezpečenie toho, aby sa outsourcing dôležitých audítorských funkcií neuskutočnil tak, že sa zhorší vnútorná kontrola kvality u štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti a schopnosť príslušných orgánov vykonávať dohľad nad dodržiavaním povinností štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti stanovených v tejto smernici a prípadne v nariadení (EÚ) č. 537/2014;
- e) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zavedú vhodné a účinné organizačné a administratívne opatrenia, aby zabránili akýmkoľvek prípadom ohrozenia vlastnej nezávislosti uvedeným v článkoch 22, 22a a 22b, aby ich zistili, odstránili alebo riešili a zverejňovali;
- f) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zavedie vhodné politiky a postupy na vykonávanie štatutárneho auditu, odborné vedenie a kontrolu činností zamestnancov a dohľad nad nimi, ako aj na organizovanie štruktúry audítorského spisu uvedeného v článku 24b ods. 5;
- g) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zavedie systém vnútornej kontroly kvality s cieľom zaistiť kvalitu štatutárneho auditu.

Systém kontroly kvality musí zahŕňať aspoň politiky a postupy opísané v písmene f). V prípade audítorskej spoločnosti nesie zodpovednosť za systém vnútornej kontroly kvality osoba, ktorá je kvalifikovaná ako štatutárny audítor;
- h) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť využíva primerané systémy, zdroje a postupy na zabezpečenie kontinuity a správnosti vykonávania svojich činností týkajúcich sa štatutárneho auditu;
- i) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť takisto zavedie vhodné a účinné organizačné a administratívne opatrenia na riešenie a zaznamenávanie udalostí, ktoré majú alebo by mohli mať vážne následky pre integritu ich činností týkajúcich sa štatutárneho auditu;
- j) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť má mať zavedené vhodné politiky odmeňovania vrátane rozdelenia zisku, ktoré slúžia na dostatočnú výkonnostnú motiváciu, aby sa zabezpečila kvalita auditu. Najmä výška tržieb, ktoré štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť získavajú poskytovaním neaudítorských služieb auditovanému subjektu, nesmie tvoriť súčasť hodnotenia výkonnosti a odmeňovania akejkoľvek osoby podieľajúcej sa na audite alebo majúcej možnosť ovplyvniť vykonávanie auditu;
- k) štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť monitoruje a hodnotí primeranosť a účinnosť svojich systémov, mechanizmov vnútornej kontroly kvality a opatrení zavedených v súlade s touto smernicou a prípadne s nariadením (EÚ) č. 537/2014 a prijíma vhodné opatrenia na riešenie akýchkoľvek nedostatkov. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť najmä vykonáva ročné hodnotenie systému vnútornej kontroly kvality uvedeného v písmene g). Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vedie záznamy o zisteniach z tohto hodnotenia a o akomkoľvek navrhovanom opatrení na zmenu systému vnútornej kontroly kvality.

Politiky a postupy uvedené v prvom pododseku sa dokumentujú a oznamujú zamestnancom štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.

Členské štáty môžu stanoviť zjednodušené požiadavky na auditu uvedené v článku 2 bode 1 písm. b) a c).

Žiadny outsourcing audítorských funkcií uvedený v písmene d) tohto odseku neovplyvňuje zodpovednosť štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti voči auditovanému subjektu.

2. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zohľadňuje rozsah a zložitosť svojich činností pri dosahovaní súladu s požiadavkami stanovenými v odseku 1 tohto článku.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť je schopná preukázať príslušnému orgánu, že politiky a postupy, ktorých účelom je dosiahnutie takého súladu, sú primerané s ohľadom na rozsah a zložitosť činností štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.“

19. Vkladá sa tento článok:

„Článok 24b

Organizácia práce

1. Členské štáty zabezpečia, aby v prípade, že štatutárny audit vykonáva audítorská spoločnosť, táto audítorská spoločnosť určila aspoň jedného kľúčového audítorského partnera. Audítorská spoločnosť poskytne určenému kľúčovému audítorskému partnerovi (partnerom) dostatočné zdroje a personál, ktorý má potrebnú odbornosť a schopnosť na to, aby mohol riadne vykonávať svoje povinnosti.

Hlavným kritériom audítorskej spoločnosti pri výbere kľúčového audítorského partnera (partnerov), ktorého určí, je zabezpečenie kvality auditu, nezávislosti a odbornosti.

Kľúčový audítorský partner (partneri) je aktívne zapojený do vykonávania štatutárneho auditu.

2. Štatutárny audítor pri vykonávaní štatutárneho auditu venuje dostatok času zákazke a vyčlení dostatočné zdroje, aby mohol riadne vykonávať svoje povinnosti.

3. Členské štáty zabezpečia, aby štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť uchovávali záznamy o všetkých porušeníach ustanovení tejto smernice a prípadne nariadenia (EÚ) č. 537/2014. Členské štáty môžu oslobodiť štatutárnych audítorov a audítorské spoločnosti od tejto povinnosti, pokiaľ ide o menej závažné porušenia. Štatutárni audítori a audítorske spoločnosti takisto uchovávajú záznamy o akýchkoľvek dôsledkoch akýchkoľvek porušení vrátane opatrení prijatých na nápravu takýchto porušení a vrátane opatrení prijatých na zmenu ich systému vnútornej kontroly kvality. Vypracúvajú ročnú správu obsahujúcu prehľad všetkých prijatých opatrení a predkladajú uvedenú správu na internej úrovni.

Ak štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť požiada o radu externých expertov, zdokladuje predloženie žiadosti a poskytnuté poradenstvo.

4. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vedie záznam o klientovi. Tento záznam obsahuje o každom klientovi auditu tieto informácie:

- a) názov, adresu a miesto podnikania;
- b) v prípade audítorskej spoločnosti meno (mená) kľúčového audítorského partnera (partnerov);
- c) poplatky účtované za štatutárny audit a poplatky účtované za ostatné služby v ktoromkoľvek účtovnom roku.

5. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť vytvorí audítorský spis pre každý štatutárny audit.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zdokumentujú minimálne údaje zaznamenané v súlade s článkom 22b ods. 1 tejto smernice, a prípadne v súlade s článkami 6 až 8 nariadenia (EÚ) č. 537/2014.

Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť si ponechá všetky ďalšie údaje a dokumenty, ktoré sú dôležité na doloženie správy uvedenej v článku 28 tejto smernice a prípadne v článkoch 10 a 11 nariadenia (EÚ) č. 537/2014 a na sledovanie dodržiavania súladu s touto smernicou a inými platnými právnymi požiadavkami.

Audítorský spis sa uzatvára najneskôr do 60 dní odo dňa podpísania správy audítora uvedenej v článku 28 tejto smernice a prípadne článku 10 nariadenia (EÚ) č. 537/2014.

6. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť uchováva záznamy o akýchkoľvek písomne podaných sťažnostiach týkajúcich sa vykonaných štatutárnych auditov.

7. Členské štáty môžu stanoviť zjednodušené požiadavky, pokiaľ ide o odseky 3 a 6, na auditu uvedené v článku 2 bode 1 písm. b) a c).“

20. Vkladá sa tento článok:

„Článok 25a

Rozsah štatutárneho auditu

Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na podávanie správ uvedené v článku 28 tejto smernice a prípadne článkoch 10 a 11 nariadenia (EÚ) č. 537/2014, rozsah štatutárneho auditu nezahŕňa uistenie o budúcej životaschopnosti auditovaného subjektu ani o efektívnosti alebo účinnosti, s ktorou manažment alebo správny orgán riešil alebo bude riešiť záležitosti tohto subjektu.“

21. Článok 26 sa nahrádza takto:

„Článok 26

Audítorské štandardy

1. Členské štáty vyžadujú, aby štatutárni audítori a audítorské spoločnosti vykonávali štatutárne audity v súlade s medzinárodnými audíorskými štandardmi, ktoré prijala Komisia v súlade s odsekom 3.

Členské štáty môžu uplatňovať vnútroštátne audítorské štandardy, postupy alebo požiadavky, kým Komisia neprijme medzinárodné audítorské štandardy upravujúce rovnakú oblasť.

2. Na účely odseku 1 sú 'medzinárodnými audíorskými štandardmi' Medzinárodné audítorské štandardy (International Standards on Auditing, ISA), Medzinárodný štandard kontroly kvality (ISQC 1) a ďalšie súvisiace štandardy vydané Medzinárodnou federáciou účtovníkov (IFAC) prostredníctvom Rady pre medzinárodné štandardy pre audit a uisťovacie služby (International Auditing and Assurance Standards Board – IAASB) v rozsahu, v akom sú relevantné pre štatutárny audit.

3. Komisia je oprávnená prijímať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 48a medzinárodné audítorské štandardy uvedené v odseku 1 v oblasti výkonu auditu, nezávislosti a vnútorných kontrol kvality štatutárnych audítorov a audíorských spoločností na účely použitia uvedených štandardov v rámci Únie.

Komisia môže prijať medzinárodné audítorské štandardy len, ak:

- a) boli vypracované náležitým postupom, pod verejným dohľadom a transparentne a sú všeobecne akceptované na medzinárodnej úrovni;
- b) prispievajú k vysokej miere dôveryhodnosti a ku kvalite ročných alebo konsolidovaných účtovných závierok v súlade so zásadami ustanovenými v článku 4 ods. 3 smernice 2013/34/EÚ;
- c) sú na prospech verejného záujmu Únie a
- d) nemenia ani nedopĺňajú žiadnu z požiadaviek tejto smernice okrem tých, ktoré sú stanovené v kapitole IV a článkoch 27 a 28.

4. Bez ohľadu na druhý pododsek odseku 1, môžu členské štáty zaviesť audítorské postupy alebo požiadavky dopĺňajúce medzinárodné audítorské štandardy prijaté Komisiou iba:

- a) ak sú tieto audítorské postupy alebo požiadavky nevyhnutné na to, aby boli vnútroštátne právne požiadavky týkajúce sa rozsahu štatutárneho auditu účinné, alebo
- b) v rozsahu potrebnom na zvýšenie vierohodnosti a kvality účtovnej závierky.

Členské štáty informujú Komisiu o audíorských postupoch alebo požiadavkách najneskôr tri mesiace pred nadobudnutím ich platnosti alebo v prípade požiadaviek, ktoré v čase prijatia medzinárodných audíorských štandardov už existujú, najneskôr do troch mesiacov po prijatí príslušného medzinárodného audíorského štandardu.

5. Ak členský štát vyžaduje štatutárny audit malých podnikov, môže stanoviť, že uplatňovanie audítorských štandardov uvedených v odseku 1 je primerané rozsahu a zložitosti činností takýchto podnikov. Členské štáty môžu prijať opatrenia na zabezpečenie primeraného uplatňovania audítorských štandardov na štatutárne audity malých podnikov.“

22. Článok 27 sa nahrádza takto:

„Článok 27

Štatutárne auditu konsolidovaných účtovných zázpisov

1. Členské štáty zabezpečia, aby v prípade štatutárneho auditu konsolidovanej účtovnej zázpis skupiny podnikov:

- a) audítor skupiny niesol v súvislosti s konsolidovanou účtovnou zázpisou plnú zodpovednosť za správu audítora uvedenú v článku 28 tejto smernice a prípadne článku 10 nariadenia (EÚ) č. 537/2014 a v prípade potreby za dodatočnú správu pre výbor pre audit uvedenú v článku 11 uvedeného nariadenia;
- b) audítor skupiny vyhodnotil audítorskú prácu, ktorú na účel auditu skupiny vykonal audítor (audítori) z tretej krajiny alebo štatutárny audítor (štatutárni audítori) a audítorský subjekt (subjekty) z tretej krajiny alebo audítorská spoločnosť (spoločnosti) a zdokumentoval povahu, čas a rozsah práce týchto audítorov vrátane, v prípade potreby, previerky audítorom skupiny zameranej na príslušné časti dokumentácie z auditu týchto audítorov;
- c) audítor skupiny vykonal previerku audítorskej práce, ktorú na účel auditu skupiny vykonal audítor (audítori) z tretej krajiny alebo štatutárny audítor (štatutárni audítori) a audítorský subjekt (subjekty) z tretej krajiny alebo audítorská spoločnosť (spoločnosti) a zdokumentoval ju.

Dokumentácia, ktorú si uchováva audítor skupiny, musí umožniť, aby relevantný príslušný orgán mohol preveriť prácu audítora skupiny.

Na účely tohto odseku prvého pododseku písm. c) audítor skupiny požiadajú o súhlas dotknutého audítora (audítorov) z tretej krajiny, dotknutého štatutárneho audítora (štatutárnych audítorov), dotknutý audítorský subjekt (subjekty) z tretej krajiny alebo dotknutú audítorskú spoločnosť (spoločnosti) s prenosom relevantnej dokumentácie počas vykonávania auditu konsolidovanej účtovnej zázpis ako podmienku na to, aby sa audítor skupiny mohol spoliehať na prácu tohto audítora (audítorov) z tretej krajiny, štatutárneho audítora (štatutárnych audítorov), audítorského subjektu (subjektov) z tretej krajiny alebo audítorskej spoločnosti (spoločnosti).

2. Ak audítor skupiny nedokáže splniť ustanovenie odseku 1 prvého pododseku písm. c), prijme vhodné opatrenia a náležite o tom informuje relevantný príslušný orgán.

Tieto opatrenia podľa potreby zahŕňajú vykonanie ďalšej práce týkajúcej sa štatutárneho auditu, v príslušnom dcérskom podniku, a to priamo alebo outsourcingom týchto úloh.

3. Ak je audítor skupiny predmetom previerky zabezpečenia kvality alebo prešetrovania týkajúceho sa štatutárneho auditu konsolidovanej účtovnej zázpis skupiny podnikov, skupinový audítor na požiadanie sprístupní príslušnému orgánu relevantnú uchovávanú dokumentáciu o audítorskej práci, ktorú vykonal príslušný audítor (audítori) z tretej krajiny, štatutárny audítor (štatutárni audítori), audítorský subjekt (subjekty) z tretej krajiny alebo audítorská spoločnosť (spoločnosti) na účel auditu skupiny, vrátane všetkých pracovných dokumentov relevantných pre audit skupiny.

Príslušný orgán môže podľa článku 36 požiadať relevantné príslušné orgány o dodatočnú dokumentáciu o audítorskej práci vykonanej ktorýmkoľvek štatutárnym audítorom (audítormi) alebo audítorskou spoločnosťou (spoločnosťami) na účely auditu skupiny.

Ak v rámci skupiny podnikov vykonáva v materskom podniku alebo dcérskom podniku audit audítor alebo audítori (audítori) z tretej krajiny alebo audítorský subjekt (audítorské subjekty) z tretej krajiny, príslušný orgán môže požiadať o dodatočnú dokumentáciu o audítorskej práci vykonanej ktorýmkoľvek audítorom (audítormi) z tretej krajiny alebo audítorským subjektom (audítorskými subjektmi) z tretej krajiny relevantné príslušné orgány z tretích krajín prostredníctvom dohôd o spolupráci uvedených v článku 47.

Odchyľne od tretieho pododseku v prípade, že v rámci skupiny podnikov vykonáva v materskom podniku alebo dcérskom podniku audit audítor alebo audítori z tretej krajiny alebo audítorský subjekt alebo audítorské subjekty z tretej krajiny, ktorá nemá dohody o spolupráci podľa článku 47, audítor skupiny je na požiadanie zodpovedný aj za zabezpečenie riadneho dodania dodatočnej dokumentácie o audítorskej práci vykonanej takýmto audítorom (audítormi) alebo audítorským subjektom (audítorskými subjektmi) z tretej krajiny vrátane pracovnej dokumentácie relevantnej pre audit skupiny. S cieľom zaistiť dodanie týchto dokumentov si audítor skupiny ponechá kópiu tejto dokumentácie alebo sa s audítorom (audítormi) z tretej krajiny alebo audítorským subjektom (audítorskými subjektmi) z tretej krajiny dohodne, že k takejto dokumentácii na požiadanie bude mať povolený a neobmedzený prístup, alebo prijme akékoľvek iné vhodné opatrenie. V prípade, že prenos audítorskej pracovnej dokumentácie z tretej krajiny k audítorovi skupiny nie je z právnych alebo iných dôvodov možný, dokumentácia, ktorú audítor skupiny uchováva, zahŕňa dôkazy o tom, že uplatnil primerané postupy s cieľom získať prístup k audítorskej dokumentácii a v prípade iných ako právnych prekážok vyplývajúcich z právnych predpisov dotknutej tretej krajiny dôkazy, ktoré existenciu takýchto prekážok podporujú.“

23. Článok 28 sa nahrádza takto:

„Článok 28

Správa audítora

1. Štatutárny audítor (audítori) alebo audítorská spoločnosť (spoločnosti) predložia výsledky štatutárneho auditu v správe audítora. Táto správa sa musí vypracovať v súlade s požiadavkami audítorských štandardov prijatých Úniou alebo dotknutým členským štátom, ktoré sa uvádzajú v článku 26.

2. Správa audítora má písomnú podobu a v správe sa:

- a) určí identita subjektu, ktorého ročná alebo konsolidovaná účtovná závierka je predmetom štatutárneho auditu, vymedzí ročná alebo konsolidovaná účtovná závierka a dátum a obdobie, na ktoré sa vzťahuje, a určí sa rámec finančného výkazníctva, ktorý sa použil pri zostavení účtovnej závierky;
- b) uvedie opis rozsahu štatutárneho auditu, v ktorom sa identifikujú aspoň audítorské štandardy, podľa ktorých sa štatutárny audit vykonal;
- c) uvedie názor audítora, ktorý je buď nepodmienený, podmienený alebo záporný a v ktorom sa jasne uvádza názor štatutárneho audítora (audítorov) alebo audítorskej spoločnosti (spoločností) na to:
 - i) či ročná účtovná závierka poskytuje pravdivý a verný obraz v súlade s príslušným rámcom finančného výkazníctva, a
 - ii) ak je to vhodné, či je ročná účtovná závierka v súlade so štatutárnymi požiadavkami.

Ak štatutárny audítor (audítori) alebo audítorská spoločnosť (spoločnosti) nie je schopná vyjadriť svoj názor, správa obsahuje odmietnutie vyjadrenia názoru;

- d) uvedú všetky ďalšie záležitosti, na ktoré štatutárny audítor (audítori) alebo audítorská spoločnosť (spoločnosti) dôrazne upozornili, bez toho, aby vyjadrili podmienený názor;
- e) uvedie názor a vyjadrenie, pričom obe vychádzajú z práce vykonanej v priebehu výkonu auditu, podľa článku 34 ods. 1 druhého pododseku smernice 2013/34/EÚ;
- f) poskytne vyjadrenie ku všetkým významným neistotám súvisiacimi s udalosťami alebo okolnosťami, ktoré môžu viesť k závažným pochybnostiam o schopnosti subjektu nepretržite pokračovať v činnosti;
- g) určí miesto usadenia štatutárneho audítora (audítorov) alebo audítorskej spoločnosti (spoločností).

Členské štáty môžu stanoviť dodatočné požiadavky, pokiaľ ide o obsah správy audítora.

3. Ak štatutárny audit vykonali viacerí štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti, štatutárny audítor (audítori) alebo audítorská spoločnosť (spoločnosti) sa dohodnú na výsledkoch štatutárneho auditu a predložia spoločnú správu a názor. V prípade nezhody každý štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť predloží svoj názor v samostatnom odseku správy audítora a nezhodu zdôvodní.

4. Štatutárny audítor správu audítora podpíše a uvedie dátum jej vyhotovenia. Ak štatutárny audit vykonáva audítorská spoločnosť, správu audítora podpíše minimálne štatutárny audítor (audítori) vykonávajúci štatutárny audit v mene audítorskej spoločnosti. Ak súčasne vykonávali činnosť viacerí štatutárni audítori alebo audítorské spoločnosti, správa audítora musí byť podpísaná všetkými štatutárnymi audítormi alebo aspoň štatutárnymi audítormi, ktorí vykonali štatutárny audit v mene každej audítorskej spoločnosti. Vo výnimočných prípadoch môžu členské štáty stanoviť, že takýto podpis (podpisy) nie je potrebné zverejniť, ak by takéto zverejnenie mohlo viesť k bezprostrednému a závažnému ohrozeniu osobnej bezpečnosti ktorejkoľvek osoby.

V každom prípade musí byť meno/mená zainteresovanej osoby/zainteresovaných osôb známe relevantným príslušným orgánom.

5. Správa štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti o konsolidovanej účtovnej závierke musí byť v súlade s požiadavkami stanovenými v odsekoch 1 až 4. Štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť pri podávaní správy o súlade správy o hospodárení s účtovnou závierkou podľa požiadavky uvedenej v odseku 2 písm. e) posudzujú konsolidovanú účtovnú závierku a konsolidovanú správu o hospodárení. Ak je ročná účtovná závierka materskej spoločnosti pripojená ku konsolidovanej účtovnej závierke, správy štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností vyžadované podľa tohto článku sa môžu spojiť.“

24. Článok 29 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) systém zabezpečenia kvality je organizovaný spôsobom, ktorý nie je závislý od preverovaných štatutárnych audítorov a audítorských spoločností a ktorý podlieha verejnému dohľadu;“

ii) písmeno h) sa nahrádza takto:

„h) previerky zabezpečenia kvality prebiehajú na základe analýzy rizika a v prípade štatutárnych audítorov a audítorských spoločností, ktoré vykonávajú štatutárny audit podľa vymedzenia v článku 2 bode 1 písm. a), aspoň raz za šesť rokov;“

iii) dopĺňa sa toto písmeno:

„k) previerky zabezpečenia kvality sú náležité a primerané rozsahu a zložitosti činnosti preverovaného štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Na účely odseku 1 písm. e) sa pri výbere osôb uskutočňujúcich previerky uplatňujú aspoň tieto kritériá:

a) osoby majú primerané odborné vzdelanie a relevantné skúsenosti v oblasti štatutárneho auditu a finančného výkazníctva, ako aj špecifickú odbornú prípravu zameranú na previerky zabezpečenia kvality;

b) osoba nesmie vykonávať funkciu osoby uskutočňujúcej previerku pri previerke zabezpečenia kvality štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti aspoň tri roky odtedy, ako táto osoba prestala byť partnerom alebo zamestnancom daného štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti alebo s ňou prestala byť inak prepojená;

c) osoby uskutočňujúce previerku vyhlásia, že medzi nimi a štatutárnym audítorom a audítorskou spoločnosťou, ktorá sa má preverovať, neexistuje konflikt záujmov.“

c) Dopĺňa sa tento odsek:

„3. Na účely odseku 1 písm. k) členské štáty požadujú, aby príslušné orgány pri vykonávaní previerok zabezpečenia kvality štatutárnych auditov ročných alebo konsolidovaných účtovných závierok stredne veľkých a malých podnikov vzali do úvahy skutočnosť, že audítorské štandardy prijaté v súlade s článkom 26 sú navrhnuté tak, aby sa uplatňovali spôsobom, ktorý je primeraný rozsahu a zložitosti podnikania auditovaného subjektu.“

25. Kapitola VII sa nahrádza takto:

„KAPITOLA VII

PREŠETROVANIE A SANKCIE

Článok 30

Systémy prešetrovania a sankcií

1. Členské štáty zabezpečia, aby existovali účinné systémy prešetrovania a sankcií s cieľom zistiť, napraviť a zabrániť nesprávnemu vykonávaniu štatutárneho auditu.

2. Bez toho, aby boli dotknuté systémy občianskoprávnej zodpovednosti v členských štátoch, členské štáty stanovujú účinné, primerané a odrádzajúce sankcie vo vzťahu k štatutárnym audítorom a audítorským spoločnostiam pre prípady, ak sa štatutárne audity nevykonávajú v súlade s ustanoveniami prijatými pri vykonávaní tejto smernice a prípadne nariadenia (EÚ) č. 537/2014.

Členské štáty môžu rozhodnúť, že nestanovia pravidlá pre správne sankcie za porušenia, ktoré už podliehajú vnútroštátnemu trestnému právu. V uvedenom prípade oznámia Komisii príslušné ustanovenia trestného práva.

3. Členské štáty zabezpečia primerané zverejňovanie informácií týkajúcich sa prijatých opatrení a sankcií, ktoré boli uložené štatutárnym audítorom a audítorským spoločnostiam. Sankcie zahŕňajú aj možnosť odvolania schválenia. Členské štáty môžu rozhodnúť, že takéto zverejnenie nemá obsahovať osobné údaje v zmysle článku 2 písm. a) smernice 95/46/ES.

4. Do 17. júna 2016 členské štáty oznámia Komisii pravidlá uvedené v odseku 2. Bezodkladne informujú Komisiu o akýchkoľvek následných zmenách týchto ustanovení.

Článok 30a

Sankčné právomoci

1. Členské štáty ustanovia, aby príslušné orgány mali právomoc prijímať a/alebo ukladať aspoň tieto správne opatrenia a sankcie za porušenie ustanovení tejto smernice a prípadne nariadenia (EÚ) č. 537/2014:

- a) upozornenie, aby fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za porušenie upustila od takéhoto konania a neopakovala ho;
- b) verejné vyhlásenie, v ktorom je uvedená zodpovedná osoba a povaha porušenia, uverejnené na internetovej stránke príslušných orgánov;
- c) dočasný zákaz v trvaní do troch rokov pre štatutárneho audítora, audítorskú spoločnosť alebo kľúčového audítorského partnera vykonávať štatutárne audity a/alebo podpisovať správy audítora;
- d) vyhlásenie, že správa audítora nespĺňa požiadavky uvedené v článku 28 tejto smernice alebo prípadne v článku 10 nariadenia (EÚ) č. 537/2014;
- e) dočasný zákaz v trvaní do troch rokov pre člena audítorskej spoločnosti alebo člena správneho či riadiaceho orgánu subjektu verejného záujmu vykonávať funkcie v audítorských spoločnostiach alebo subjektoch verejného záujmu;
- f) uloženie správnych peňažných sankcií fyzickým a právnickým osobám.

2. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány mali možnosť uplatňovať svoje sankčné právomoci v súlade s touto smernicou a vnútroštátnym právom ktorýmkoľvek z týchto spôsobov:

- a) priamo;
- b) v spolupráci s inými orgánmi;
- c) podaním návrhu príslušným justičným orgánom.

3. Členské štáty môžu delegovať na príslušné orgány ďalšie sankčné právomoci navyše k tým, ktoré sú uvedené v odseku 1.

4. Odchylne od odseku 1 môžu členské štáty delegovať na orgány dohľadu nad subjektmi verejného záujmu, pokiaľ nie sú určené ako príslušný orgán podľa článku 20 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 537/2014, právomoci ukladať sankcie za porušenie povinnosti podávať správy stanovenej v uvedenom nariadení.

Článok 30b

Účinné uplatňovanie sankcií

Pri stanovení pravidiel podľa článku 30 členské štáty vyžadujú, aby pri určovaní typu a úrovne správnych sankcií a opatrení, príslušné orgány vzali do úvahy všetky relevantné okolnosti, vrátane:

- a) závažnosti a trvania porušenia;
- b) miery zodpovednosti zodpovednej osoby;
- c) finančnej sily zodpovednej osoby, napríklad v závislosti od celkového obratu zodpovednej spoločnosti alebo ročného príjmu zodpovednej osoby, ak je uvedená osoba fyzickou osobou;
- d) súm ziskov, ktoré zodpovedná osoba získala, alebo strát, ktorým predišla, pokiaľ je možné ich stanoviť;
- e) úrovne spolupráce zodpovednej osoby s príslušným orgánom;
- f) predchádzajúcich porušení, ktorých sa dopustila zodpovedná fyzická alebo právnická osoba.

Príslušné orgány môžu zohľadniť ďalšie faktory, ak sú tieto faktory uvedené vo vnútroštátnom práve.

Článok 30c

Uverejňovanie sankcií a opatrení

1. Príslušné orgány uverejnia na svojich oficiálnych internetových stránkach aspoň akékoľvek správne sankcie za porušenie ustanovení tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) č. 537/2014, pri ktorých boli vyčerpané všetky práva na odvolanie sa alebo uplynula lehota na ich uplatnenie, a to hneď, ako je to možné a bezprostredne po oznámení tohto rozhodnutia sankcionovanej osobe, vrátane informácie o type a povahe porušenia a totožnosti fyzickej alebo právnickej osoby, ktorej bola sankcia uložená.

Ak členské štáty povolia uverejnenie sankcií, proti ktorým je možné sa odvolať, príslušné orgány na svojich oficiálnych internetových stránkach bez zbytočného odkladu tiež uverejnia informácie o stave a výsledku akéhokoľvek odvolania.

2. Príslušné orgány uverejňujú sankcie uložené anonymne a spôsobom, ktorý je v súlade s vnútroštátnym právom, za ktorejkoľvek z týchto okolností:

- a) ak sa v prípade, že sankcia je uložená fyzickej osobe, uverejnenie osobných údajov ukáže podľa povinného posúdenia primeranosti takéhoto uverejnenia uskutočneného pred uverejnením ako neprimerané;
- b) ak by uverejnenie ohrozilo stabilitu finančných trhov alebo prebiehajúce vyšetrowanie trestného činu;
- c) ak by sa uverejnením spôsobila neprimeraná ujma dotknutým inštitúciám alebo jednotlivcom.

3. Príslušné orgány zabezpečia, aby každé uverejnenie v súlade s odsekom 1 malo primerané trvanie a aby zotrvalo na ich oficiálnych internetových stránkach po dobu minimálne piatich rokov potom, čo boli vyčerpané všetky práva na odvolanie sa alebo uplynula lehota na ich uplatnenie.

Pri uverejňovaní sankcií, opatrení a akýchkoľvek verejných vyhlásení sa dodržiavajú základné práva ustanovené v Charte základných práv Európskej únie, najmä právo na rešpektovanie súkromného a rodinného života a právo na ochranu osobných údajov. Členské štáty môžu rozhodnúť, že takéto uverejnenie alebo akékoľvek verejné vyhlásenie nemusí obsahovať osobné údaje v zmysle článku 2 písm. a) smernice 95/46/ES.

Článok 30d

Odvolaie sa

Členské štáty zabezpečia, aby sa na rozhodnutia, ktoré príslušný orgán prijíma v súlade s touto smernicou a nariadením (EÚ) č. 537/2014 vzťahovalo právo na odvolanie sa.

Článok 30e

Hlásenie porušení

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zaviedli účinné mechanizmy na podporu ohlasovania porušení tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) č. 537/2014 príslušným orgánom.
2. Mechanizmy uvedené v odseku 1 obsahujú aspoň:
 - a) konkrétne postupy prijímania hlásení o porušeníach a následné kroky;
 - b) ochranu osobných údajov týkajúcich sa osoby, ktorá nahlási prípadné alebo skutočné porušenia, a osoby, ktorá je podozrivá zo spáchania alebo ktorá údajne spáchala uvedené porušenie, v súlade so zásadami ustanovenými v smernici 95/46/ES;
 - c) primerané postupy na zabezpečenie práva obvinenej osoby na obhajobu a vypočutie pred prijatím rozhodnutia, ktoré sa jej týka, a právo na účinný prostriedok nápravy pred súdom voči rozhodnutiu alebo opatreniu, ktoré sa jej týka.
3. Členské štáty zabezpečia, aby audítorské spoločnosti zaviedli vhodné postupy, aby ich zamestnanci mohli nahlasovať prípadné alebo skutočné porušenia tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) č. 537/2014 interne prostredníctvom osobitného kanála.

Článok 30f

Výmena informácií

1. Príslušné orgány každoročne poskytnú výboru CEAOB súhrnné informácie o všetkých správnych opatreniach a všetkých sankciách uložených v súlade s touto kapitolou. Výbor CEAOB uverejní tieto informácie v ročnej správe.
2. Príslušné orgány bezodkladne oznámia výboru CEAOB všetky dočasné zákazy uvedené v článku 30a ods. 1 písm. c) a e).“

26. Článok 32 sa mení takto:

- a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Členské štáty vytvoria účinný systém verejného dohľadu nad štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami na základe zásad uvedených v odsekoch 2 až 7 a určia príslušný orgán zodpovedný za takýto dohľad.“

- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Príslušný orgán je riadený nepraktizujúcimi osobami, ktoré majú vedomosti o problematike týkajúcej sa štatutárneho auditu. Vyberú sa na základe nezávislého a transparentného postupu nominácie.“

Príslušný orgán môže angažovať praktizujúce osoby na vykonanie konkrétnych úloh, a môžu mu tiež pomáhať odborníci, ak je to nevyhnutné pre riadne plnenie jeho úloh. V takých prípadoch sa praktizujúce osoby ani odborníci nesmú zúčastňovať na nijakom rozhodovaní príslušného orgánu.“

c) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Príslušný orgán má konečnú zodpovednosť za dohľad nad:

- a) schvaľovaním a registrovaním štatutárnych audítorov a audítorských spoločností;
- b) prijímaním štandardov profesionálnej etiky, vnútornej kontroly kvality audítorských spoločností a vykonávania auditu okrem prípadov, keď sú tieto štandardy prijaté alebo schválené inými orgánmi členského štátu;
- c) priebežným vzdelávaním;
- d) systémami zabezpečenia kvality;
- e) systémom prešetrovania a administratívnym disciplinárnym systémom.“

d) Vkladajú sa tieto odseky:

„4a. Členské štáty určia jeden alebo viac príslušných orgánov na účely plnenia úloh stanovených v tejto smernici. Členské štáty určia iba jeden príslušný orgán nesúci konečnú zodpovednosť za plnenie úloh uvedených v tomto článku, s výnimkou oblasti štatutárneho auditu družstiev, sporiteľní alebo podobných subjektov uvedených v článku 45 smernice 86/635/EHS alebo dcérskej spoločnosti či právneho nástupcu družstva, sporiteľne alebo podobného subjektu uvedeného v článku 45 smernice 86/635/EHS.

Členské štáty informujú Komisiu o tomto určení.

Príslušné orgány sú organizované tak, aby sa predišlo konfliktom záujmov.

4b. Členské štáty môžu delegovať alebo povoliť príslušnému orgánu delegovať ktorúkoľvek zo svojich úloh na iné orgány alebo subjekty určené alebo inak oprávnené zo zákona vykonávať takéto úlohy.

V delegovaní sa uvedú delegované úlohy a podmienky, za ktorých sa majú vykonávať. Tieto orgány alebo subjekty sú organizované tak, aby sa predchádzalo konfliktu záujmov.

Ak príslušný orgán deleguje úlohy na iné orgány alebo subjekty, musí mať možnosť v jednotlivých prípadoch získať delegované právomoci späť.“

e) Odseky 5 až 7 sa nahrádzajú takto:

„5. Príslušný orgán má v prípade potreby právo začať a vykonávať prešetrenia súvisiace so štatutárnymi audítormi a audítorskými spoločnosťami a právo prijímať primerané opatrenia.

Ak príslušný orgán uzavrie s odborníkmi zmluvy na vykonávanie konkrétnych úloh, zabezpečí, že medzi uvedenými odborníkmi a štatutárnym audítorom alebo audítorskou spoločnosťou, ktorí sú prešetrovaní, nie je konflikt záujmov. Takíto odborníci splňajú rovnaké požiadavky, ako sú uvedené v článku 29 ods. 2 písm. a).

Príslušný orgán má dostať právomoci potrebné na vykonávanie svojich úloh a povinností podľa tejto smernice.

6. Príslušný orgán je transparentný. Táto transparentnosť zahŕňa uverejňovanie každoročných programov práce a správ o činnosti.

7. Systém verejného dohľadu musí byť dostatočne financovaný a musí mať k dispozícii primerané zdroje na začatie a vedenie prešetrovaní uvedených v odseku 5. Financovanie systému verejného dohľadu musí byť zabezpečené pred a nezávislé od akéhokoľvek neprimeraného vplyvu štatutárnych audítorov a audítorských spoločností.“

27. Článok 34 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Bez toho, aby bol dotknutý prvý pododsek, audítorské spoločnosti schválené v jednom členskom štáte, ktoré vykonávajú audítorské služby v inom členskom štáte v súlade s článkom 3a, podliehajú previerke zabezpečenia kvality v domovskom členskom štáte a dohľadu v hostiteľskom štáte nad každým auditom vykonávaným v ňom.“

b) Odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„2. V prípade štatutárneho auditu konsolidovanej účtovnej závierky členský štát vyžadujúci uvedený štatutárny audit nesmie štatutárnemu audítorovi alebo audítorskej spoločnosti vykonávajúcej štatutárny audit dcérskeho podniku usadeného v inom členskom štáte nariaďovať ďalšie požiadavky v súvislosti so štatutárnym auditom, ktoré sa týkajú registrácie, previerky zabezpečenia kvality, profesijnej etiky a nezávislosti.“

3. V prípade spoločnosti, ktorej cenné papiere sú obchodované na regulovanom trhu v inom členskom štáte, než je štát, v ktorom má spoločnosť svoje sídlo, členský štát, v ktorom sa obchoduje s cennými papiermi, nesmie na štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť vykonávajúcich štatutárny audit ročných alebo konsolidovaných účtovných závierok tohto podniku klásť žiadne dodatočné požiadavky v súvislosti so štatutárnym auditom týkajúce sa registrácie, previerky zabezpečenia kvality, audítorských štandardov, profesijnej etiky a nezávislosti.“

c) Dopĺňa sa tento odsek:

„4. Ak je štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zaregistrovaná v akomkoľvek členskom štáte v dôsledku schválenia v súlade s článkom 3 alebo článkom 44 a tento štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť poskytujú správy audítora týkajúce sa ročnej účtovnej závierky alebo konsolidovanej účtovnej závierky uvedené v článku 45 ods. 1, členský štát, v ktorom je štatutárny audítor alebo audítorská spoločnosť zaregistrovaný, podriaďuje tohto štatutárneho audítora alebo audítorskú spoločnosť pôsobnosti svojich systémov dohľadu, systémov zabezpečenia kvality a systémov prešetrovania a sankcií.“

28. Článok 35 sa vypúšťa.

29. Článok 36 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušné orgány členských štátov zodpovedné za schvaľovanie, registráciu, zabezpečenie kvality, kontrolu a disciplínu, príslušné orgány určené v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) č. 537/2014 a príslušné európske orgány dohľadu navzájom spolupracujú vždy, keď je to potrebné na účely vykonávania ich príslušných povinností a úloh vyplývajúcich z tejto smernice a nariadenia (EÚ) č. 537/2014. Príslušné orgány členského štátu poskytujú pomoc príslušným orgánom iných členských štátov a príslušným európskym orgánom dohľadu. Príslušné orgány si najmä vymieňajú informácie a spolupracujú pri prešetrovaniach súvisiacich s vykonávaním štatutárnych auditov.“

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Odsekom 2 sa nezabráňuje príslušným orgánom vymieňať si dôverné informácie. Na takto vymenené informácie sa vzťahuje povinnosť zachovávať služobné tajomstvo, ktorej podliehajú osoby zamestnané alebo v minulosti zamestnané príslušnými orgánmi. Povinnosť zachovávať služobné tajomstvo sa vzťahuje aj na každú inú osobu, ktorej príslušné orgány delegovali úlohy súvisiace s účelmi uvedenými v tejto smernici.“

c) Odsek 4 sa mení takto:

i) v treťom pododseku sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) začali sa už súdne konania v súvislosti s rovnakými skutkami a voči rovnakým osobám pred orgánmi požadovaného členského štátu, alebo“;

ii) v treťom pododseku sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) príslušné orgány požiadanejho členského štátu už prijali právoplatný rozsudok o rovnakých skutkoch a tých istých osobách.“;

iii) štvrtý pododsek sa nahrádza takto:

„Príslušné orgány alebo európske orgány dohľadu, ktoré dostanú informácie podľa odseku 1, môžu bez toho, aby boli dotknuté povinnosti, ktorým podliehajú v súdnych konaniach, tieto informácie použiť len na plnenie svojich úloh v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) č. 537/2014 a v súvislosti so správnym alebo súdnym konaním, ktoré konkrétne súvisí s plnením týchto úloh.“

d) Vkladá sa tento odsek:

„4a. Členské štáty môžu príslušným orgánom umožniť odovzdať príslušným orgánom zodpovedným za dohľad nad subjektmi verejného záujmu, centrálnym bankám, Európskemu systému centrálnych bánk a Európskej centrálnej banke konajúcim ako menové orgány a Európskemu výboru pre systémové riziká dôverné informácie určené na plnenie ich úloh. Týmto orgánom alebo subjektom sa nebráni v tom, aby príslušným orgánom oznamovali informácie, ktoré príslušné orgány môžu potrebovať na účel plnenia svojich úloh podľa nariadenia (EÚ) č. 537/2014.“

e) V odseku 6 štvrtom pododseku sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) takéto prešetrovanie mohlo nepriaznivo ovplyvniť suverenity, bezpečnosť alebo verejný poriadok požiadanejho členského štátu alebo porušiť vnútroštátne predpisy o bezpečnosti, alebo“.

f) Odsek 7 sa vypúšťa.

30. V článku 37 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Akékoľvek ustanovenie zmluvy, ktorým sa obmedzuje výber valného zhromaždenia akcionárov alebo členov auditovaného subjektu podľa odseku 1 na určité kategórie alebo zoznamy štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností, pokiaľ ide o menovanie konkrétneho štatutárneho audítora alebo audítorskej spoločnosti, ktorá má vykonať štatutárny audit uvedeného subjektu, je zakázané. Každé takéto existujúce ustanovenie je neplatné.“

31. V článku 38 sa dopĺňa tento odsek:

„3. V prípade štatutárneho auditu subjektu verejného záujmu členské štáty zabezpečia, aby bolo prípustné pre:

a) akcionárov, ktorí predstavujú aspoň 5 % hlasovacích práv alebo základného imania;

b) ostatné orgány auditovaných subjektov, ak sú vymedzené vnútroštátnymi právnymi predpismi, alebo

c) príslušné orgány uvedené v článku 32 tejto smernice alebo určené v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 537/2014, alebo ak tak stanovuje vnútroštátne právo, článkom 20 ods. 2 uvedeného nariadenia,

podať na vnútroštátnom súde návrh na odvolanie štatutárneho audítora (audítorov) alebo audítorskej spoločnosti (spoločností), ak sú na to riadne dôvody.“

32. Kapitola X sa nahrádza takto:

„KAPITOLA X

VÝBOR PRE AUDIT

Článok 39

Výbor pre audit

1. Členské štáty zabezpečia, aby mal každý subjekt verejného záujmu výbor pre audit. Výbor pre audit je buď samostatný výbor alebo výbor správneho orgánu alebo dozorného orgánu auditovaného subjektu. Skladá sa z iných ako výkonných členov správneho orgánu a/alebo členov dozorného orgánu auditovaného subjektu a/alebo z členov vymenovaných valným zhromaždením akcionárov auditovaného subjektu alebo v prípade subjektov bez akcionárov rovnocenným orgánom.

Aspoň jeden člen výboru pre audit má kvalifikáciu v oblasti účtovníctva a/alebo auditu.

Členovia výboru ako celok musia mať kvalifikáciu relevantnú pre sektor, v ktorom je auditovaný subjekt činný.

Väčšina členov výboru pre audit musí byť nezávislá od auditovaného subjektu. Predseda výboru pre audit je vymenovaný jeho členmi alebo dozorným orgánom auditovaného subjektu a je nezávislý od auditovaného subjektu. Členské štáty môžu požadovať, aby bol predseda výboru pre audit zvolený každoročne valným zhromaždením akcionárov auditovaného subjektu.

2. Odchylné od odseku 1 môžu členské štáty rozhodnúť, že v prípade subjektov verejného záujmu, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 2 ods. 1 písm. f) a t) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/71/ES (*), funkcie uložené výboru pre audit môže vykonávať správny alebo dozorný orgán ako celok za predpokladu, že ak je predseda takéhoto orgánu výkonným členom, nevykonáva funkciu predsedu v dobe, keď takýto orgán vykonáva funkciu výboru pre audit.

Ak je výbor pre audit súčasťou správneho orgánu alebo dozorného orgánu auditovaného subjektu v súlade s odsekom 1, členské štáty môžu povoliť alebo vyžadovať, aby správny orgán alebo dozorný orgán podľa potreby vykonával funkciu výboru pre audit na účely plnenia povinností ustanovených v tejto smernici a nariadení (EÚ) č. 537/2014.

3. Odchylné od odseku 1 môžu členské štáty rozhodnúť, že povinnosť mať výbor pre audit sa nevyžaduje od týchto subjektov verejného záujmu:

- a) akýkoľvek subjekt verejného záujmu, ktorý je dcérskym podnikom v zmysle článku 2 bodu 10 smernice 2013/34/EÚ, ak uvedený subjekt spĺňa požiadavky stanovené v odsekoch 1, 2 a 5 tohto článku, článku 11 ods. 1, článku 11 ods. 2 a článku 16 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 537/2014 na úrovni skupiny;
- b) akýkoľvek subjekt verejného záujmu, ktorý je podnikom kolektívneho investovania do prevoditeľných cenných papierov (PKIPCP) vymedzeným v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/65/ES (**) alebo alternatívnym investičným fondom (AIF) vymedzeným v článku 4 ods. 1 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/61/EÚ (***);
- c) akýkoľvek subjekt verejného záujmu, ktorého jediným predmetom činnosti je emisia cenných papierov zabezpečených aktívami vymedzených v článku 2 bode 5 nariadenia Komisie (ES) č. 809/2004 (***);
- d) akákoľvek úverová inštitúcia v zmysle článku 3 ods. 1 bodu 1 smernice 2013/36/EÚ, ktorej akcie nie sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu žiadneho členského štátu v zmysle článku 4 ods. 1 bodu 14 smernice 2004/39/ES a ktorá nepretržite alebo opakovane vydáva iba dlhové cenné papiere prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu za predpokladu, že celková nominálna hodnota všetkých týchto dlhových cenných papierov nepresahuje hodnotu 100 000 000 EUR a že táto inštitúcia nevydala prospekt podľa smernice 2003/71/ES.

Subjekty verejného záujmu uvedené v písmene c) vysvetlia verejnosti dôvody, na základe ktorých dospeli k záveru, že nie je pre ne vhodné poveriť výkonom funkcií výboru pre audit výbor pre audit alebo správny alebo dozorný orgán.

4. Odchylné od odseku 1 môžu členské štáty vyžadovať alebo umožniť, aby subjekt verejného záujmu nemal výbor pre audit za predpokladu, že má orgán alebo orgány vykonávajúce rovnocenné funkcie ako výbor pre audit, ustanovené a fungujúce v súlade s ustanoveniami platnými v členskom štáte, v ktorom je zaregistrovaný subjekt, ktorý má byť predmetom auditu. V takom prípade tento subjekt zverejní, ktorý orgán tieto funkcie plní a aké je jeho zloženie.

5. Ak sú všetci členovia výboru pre audit členmi správneho alebo dozorného orgánu auditovaného subjektu, môže členský štát stanoviť, že výbor pre audit je oslobodený od požiadaviek na nezávislosť stanovených v odseku 1 štvrtom pododseku.

6. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členov správneho, riadiaceho alebo dozorného orgánu alebo ostatných členov, ktorí sú vymenovaní valným zhromaždením akcionárov auditovaného subjektu, výbor pre audit okrem iného:

- a) informuje správny alebo dozorný orgán auditovaného subjektu o výsledku štatutárneho auditu, a poskytne vysvetlenie, ako štatutárny audit prispel k integrite finančného výkazníctva a akú mal výbor pre audit v uvedenom procese úlohu;
- b) monitoruje proces finančného výkazníctva a predkladá odporúčania alebo návrhy na zabezpečenie jeho integrity;
- c) monitoruje účinnosť vnútornej kontroly kvality podniku a systémov riadenia rizík, a v prípade potreby jeho vnútorného auditu, ktoré ovplyvňujú finančné výkazníctvo auditovaného subjektu bez toho, aby porušil svoju nezávislosť;
- d) monitoruje štatutárny audit ročných a konsolidovaných účtovných závierok, predovšetkým jeho priebeh a výsledky, pričom zohľadňuje akékoľvek zistenia a závery príslušného orgánu podľa článku 26 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 537/2014;
- e) preveruje a monitoruje nezávislosť štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností v súlade s článkami 22, 22a, 22b, 24a a 24b tejto smernice a článkom 6 nariadenia (EÚ) č. 537/2014, a predovšetkým vhodnosť poskytovania neaudítorských služieb auditovanému subjektu v súlade s článkom 5 uvedeného nariadenia;
- f) je zodpovedný za postup výberu štatutárneho audítora (audítorov) alebo audítorskej spoločnosti (spoločností) a odporúča vymenovanie štatutárneho audítora (audítorov) alebo audítorskej spoločnosti (spoločností) v súlade s článkom 16 nariadenia (EÚ) č. 537/2014 okrem prípadu, kedy sa použije článok 16 ods. 8 nariadenia (EÚ) č. 537/2014.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/71/ES zo 4. novembra 2003 o prospekte, ktorý sa zverejňuje pri verejnej ponuke cenných papierov alebo ich prijatí na obchodovanie, a o zmene a doplnení smernice 2001/34/ES (Ú. v. EÚ L 345, 31.12.2003, s. 64).

(**) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/65/ES z 13. júla 2009 o koordinácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa podnikov kolektívneho investovania do prevoditeľných cenných papierov (PKIPCP) (Ú. v. EÚ L 302, 17.11.2009, s. 32).

(***) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/61/EÚ z 8. júna 2011 o správcoch alternatívnych investičných fondov a o zmene a doplnení smerníc 2003/41/ES a 2009/65/ES a nariadení (ES) č. 1060/2009 a (EÚ) č. 1095/2010 (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 1).

(****) Nariadenie Komisie (ES) č. 809/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa vykonáva smernica 2003/71/ES Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o informácie obsiahnuté v prospekte, ako aj ich formát, uvádzanie odkazov a uverejnenie týchto prospektov a šírenie reklamy (Ú. v. EÚ L 149, 30.4.2004, s. 1).“

33. Článok 45 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušné orgány členského štátu zaregistrujú v súlade s článkom 15, 16 a 17 každého audítora a audítorský subjekt z tretej krajiny, ak tento audítor alebo audítorský subjekt z tretej krajiny poskytuje správu audítora týkajúcu sa ročnej alebo konsolidovanej účtovnej závierky podniku zaregistrovaného mimo Únie, ktorého prevoditeľné cenné papiere sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu daného členského štátu v zmysle článku 4 ods. 1 bodu 14 smernice 2004/39/ES s výnimkou, keď je dotknutý podnik emitentom výhradne nesplatených dlhových cenných papierov, na ktoré sa uplatňuje jedna z týchto možností:

- a) boli prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu v členskom štáte v zmysle článku 2 ods. 1 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/109/ES (*) pred 31. decembrom 2010 a ich jednotková menovitá hodnota je v deň vydania najmenej 50 000 EUR alebo v prípade dlhových cenných papierov denominovaných v inej mene sa ku dňu emisie rovná najmenej 50 000 EUR;

- b) sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu v členskom štáte v zmysle článku 2 ods. 1 písm. c) smernice 2004/109/ES od 31. decembra 2010 a ich jednotková menovitá hodnota je v deň vydania najmenej 100 000 EUR alebo v prípade dlhových cenných papierov denominovaných v inej mene sa ku dňu emisie rovná najmenej 100 000 EUR.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/109/ES z 15. decembra 2004 o harmonizácii požiadaviek na transparentnosť v súvislosti s informáciami o emitentoch, ktorých cenné papiere sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu, a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/34/ES (Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 38).“

b) Odsek 5 sa mení takto:

i) písmeno a) sa vypúšťa;

ii) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) audity ročnej účtovnej závierky alebo konsolidovanej účtovnej závierky uvedené v odseku 1 sa vykonávajú v súlade s medzinárodnými audítorskými štandardmi, ako sa uvádza v článku 26, ako aj požiadavkami ustanovenými v článkoch 22, 22b a 25 alebo v súlade s rovnocennými štandardmi a požiadavkami;“

iii) písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) uverejňuje na svojej internetovej stránke ročnú správu o transparentnosti, ktorá obsahuje informácie uvedené v článku 13 nariadenia (EÚ) č. 537/2014, alebo spĺňa rovnocenné požiadavky týkajúce sa zverejnenia informácií.“

c) Vkladá sa tento odsek:

„5a. Členský štát môže zaregistrovať audítora z tretej krajiny, len ak spĺňa požiadavky uvedené v odseku 5 písm. c), d) a e) tohto článku.“

d) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. S cieľom zaistiť jednotné podmienky uplatňovania odseku 5 písm. d) tohto článku je Komisia oprávnená rozhodovať prostredníctvom vykonávacích aktov o rovnocennosti, na ktorú sa v ňom odkazuje. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 48 ods. 2. Členské štáty môžu posúdiť rovnocennosť uvedenú v odseku 5 písm. d) tohto článku, pokiaľ Komisia neprijala takéto rozhodnutie.

Komisia je oprávnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 48a na účel vytvorenia všeobecných kritérií rovnocennosti, ktoré sa majú použiť na posudzovanie toho, či audity účtovných závierok uvedené v odseku 1 tohto článku sú vykonané v súlade s medzinárodnými audítorskými štandardmi podľa článku 26 a požiadavkami ustanovenými v článkoch 22, 24 a 25. Uvedené kritériá, ktoré sú uplatniteľné na všetky tretie krajiny, členské štáty používajú na posudzovanie rovnocennosti na vnútroštátnej úrovni.“

34. V článku 46 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. S cieľom zaistiť jednotné podmienky uplatňovania odseku 1 tohto článku je Komisia splnomocnená rozhodovať prostredníctvom vykonávacích aktov o rovnocennosti, na ktorú sa v ňom odkazuje. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 48 ods. 2. Potom, ako Komisia uzná rovnocennosť uvedenú v odseku 1 tohto článku, sa členské štáty môžu rozhodnúť, že sa úplne alebo čiastočne spoliajú na takúto rovnocennosť, a preto nebudú úplne ani čiastočne uplatňovať ani upravovať požiadavky článku 45 ods. 1 a ods. 3. Členské štáty môžu posúdiť rovnocennosť uvedenú v odseku 1 tohto článku alebo sa spoliať na posúdenia vykonané inými členskými štátmi, pokiaľ Komisia neprijala takéto rozhodnutie. Ak sa Komisia rozhodne, že požiadavka rovnocennosti uvedenej v odseku 1 tohto článku nebola splnená, môže umožniť dotknutým audítorm z tretej krajiny a audítorským subjektom z tretej krajiny, aby pokračovali vo výkone svojich audítorských činností v súlade s požiadavkami príslušného členského štátu počas primeraného prechodného obdobia.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 48a prijímať delegované akty na účel vytvorenia všeobecných kritérií rovnocennosti na základe požiadaviek stanovených v článkoch 29, 30 a 32, ktoré sa majú použiť na posúdenie toho, či sú systémy verejného dohľadu, zabezpečenia kvality, prešetrovania a sankcií tretej krajiny rovnocenné s tými v Únii. Takéto všeobecné kritériá členské štáty používajú na posudzovanie rovnocennosti na vnútroštátnej úrovni v prípade, že rozhodnutie Komisie v súvislosti s dotknutou treťou krajinou neexistuje.“

35. Článok 47 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) úvodné slová sa nahrádzajú takto:

„1. Členské štáty môžu príslušným orgánom z tretej krajiny povoliť presun pracovnej dokumentácie o audite alebo iných dokumentov v držbe štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností, ktoré schválili, ako aj správ o prešetrovaniach alebo kontrolách týkajúcich sa daných auditov za predpokladu, že:“;

ii) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) táto pracovná dokumentácia o audite alebo iné dokumenty sa vzťahujú na audity spoločností, ktoré vydali cenné papiere v tejto tretej krajine alebo ktoré tvoria časť skupiny vydávajúcu štatutárne konsolidované účtovné závierky v tejto tretej krajine;“.

b) V odseku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

„ba) ochrana obchodných záujmov auditovaného subjektu vrátane jeho priemyselného a duševného vlastníctva nie je ohrozená;“.

c) V odseku 2 sa druhá zarážka písmena d) nahrádza takto:

„— ak sa už začali súdne konania v súvislosti s tými istými vecami voči rovnakým osobám pred orgánmi požiadaného členského štátu, alebo

— ak príslušné orgány požiadaného členského štátu už prijali konečný rozsudok v tých istých veciach a o tých istých štatutárnych audítoroch alebo audítorských spoločnostiach.“

d) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. S cieľom uľahčiť spoluprácu je Komisia oprávnená rozhodovať prostredníctvom vykonávacích aktov o primeranosti uvedenej v odseku 1 písm. c) tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 48 ods. 2. Členské štáty prijímajú opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s rozhodnutím Komisie.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 48a prijímať delegované akty na účel vytvorenia všeobecných kritérií primeranosti, v súlade s ktorými má Komisia posúdiť, či príslušné orgány tretích krajín môžu byť uznané za primerané na spoluprácu s príslušnými orgánmi členských štátov, pokiaľ ide o výmenu audítorských pracovných dokumentov alebo iných dokumentov v držbe štatutárnych audítorov a audítorských spoločností. Všeobecné kritériá primeranosti sú založené na požiadavkách článku 36 alebo v zásade rovnocenných funkčných výsledkov týkajúcich sa priamej výmeny pracovnej dokumentácie o audite alebo iných dokumentov v držbe štatutárnych audítorov alebo audítorských spoločností.“

e) Odsek 5 sa vypúšťa.

36. V článku 48 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. Komisii pomáha výbor (ďalej len „výbor“). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 (*).

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).“

37. Vkladá sa tento článok:

„Článok 48a

Výkon delegovanej právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 26 ods. 3, článku 45 ods. 6, článku 46 ods. 2 a článku 47 ods. 3 sa Komisii udeľuje na dobu piatich rokov od 16. júna 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 26 ods. 3, článku 45 ods. 6, článku 46 ods. 2 a článku 47 ods. 3 kedykoľvek zrušiť. Rozhodnutím o zrušení sa ukončuje delegovanie právomocí uvedených v danom rozhodnutí. Účinnosť nadobúda dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom uvedený. Nemá vplyv na platnosť akýchkoľvek delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 26 ods. 3, článku 45 ods. 6, článku 46 ods. 2 a článku 47 ods. 3 nadobudne účinnosť len vtedy, ak do štyroch mesiacov od oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade Európsky parlament ani Rada nevznesú voči nemu žiadne námietky, alebo ak pred uplynutím tejto lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu, že nevznesú námietky. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.“

38. Článok 49 sa vypúšťa.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia do 17. júna 2016 opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu. Členské štáty uplatňujú uvedené opatrenia od 17. júna 2016.

2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných opatrení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3**Nadobudnutie účinnosti**

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4**Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 16. apríla 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 541/2014/EÚ

zo 16. apríla 2014,

ktorým sa zriaďuje rámec na podporu dohľadu nad kozmickým priestorom a sledovania tohto priestoru

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 189 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Komisia vo svojom oznámení zo 4. apríla 2011 s názvom „Smerom k stratégii Európskej únie v oblasti kozmického priestoru v prospech občanov“ zdôraznila, že spoločná právomoc v oblasti kozmického priestoru, ktorá sa Únii udelila na základe Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ide ruka v ruke s posilneným partnerstvom s členskými štátmi. Komisia tiež zdôraznila, že všetky nové opatrenia musia vychádzať z existujúcich zdrojov a zo spoločného určenia potrieb v súvislosti s novými zdrojmi.
- (2) Rada vo svojom uznesení z 26. septembra 2008 s názvom Ďalší rozvoj európskej politiky v oblasti kozmického priestoru ⁽³⁾ pripomenula, že kozmické prostriedky sa pre naše hospodárstvo stali nevyhnutnými a že sa musí zaručiť ich bezpečnosť. Zdôraznila, že „pre Európu je potrebné, aby sa [...] vytvorila európska operačná spôsobilosť na účely monitorovania európskej vesmírnej infraštruktúry a vesmírneho odpadu a dohľadu nad nimi, pri využívaní vzťahov, ktoré by sa mohli vytvoriť s inými partnerskými národmi a ich spôsobilosťami.“
- (3) Rada vo svojom uznesení z 25. novembra 2010 s názvom Globálne výzvy: využitie európskych systémov pre kozmický priestor v plnej miere uznala potrebu budúcej spôsobilosti získavania informácií o situácii v kozmickom priestore (ďalej len „SSA“ (space situational awareness)) ako činnosti na európskej úrovni na rozvoj a využívanie existujúcich národných a európskych civilných a vojenských prostriedkov a vyzvala Komisiu a Radu, aby navrhli systém správy a politiku týkajúcu sa údajov, ktorými sa členským štátom umožní prispievať príslušnými národnými spôsobilosťami v súlade s uplatniteľnými bezpečnostnými požiadavkami a platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnosti. Ďalej vyzvala „všetkých európskych inštitucionálnych aktérov, aby preskúmali vhodné opatrenia“, ktoré by vychádzali zo stanovených civilných a vojenských požiadaviek používateľov, využili príslušné prostriedky v súlade s uplatniteľnými bezpečnostnými požiadavkami a využili vývoj prípravného programu Európskej vesmírnej agentúry (ESA) v oblasti SSA.
- (4) Rada vo svojich záveroch z 31. mája 2011 k oznámeniu Komisie s názvom Smerom k stratégii Európskej únie v oblasti kozmického priestoru v prospech občanov a vo svojom uznesení zo 6. decembra 2011 s názvom Usmernenia týkajúce sa pridanej hodnoty a prínosov kozmického priestoru pre bezpečnosť európskych občanov ⁽⁴⁾ opätovne zdôraznila „potrebu účinnej spôsobilosti získavania informácií o situácii v kozmickom priestore (SSA) ako činnosti na európskej úrovni“ a vyzvala Úniu, aby „v čo najširšej miere využila prostriedky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 327, 12.11.2013, s. 38.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. apríla 2014.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 268, 23.10.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 377, 23.12.2011, s. 1.

kompetencie a zručnosti, ktoré už sú k dispozícii alebo sa vyvíjajú v členských štátoch, na európskej a prípadne medzinárodnej úrovni“. Uznávajúc charakter duálneho využitia takéhoto systému a berúc do úvahy jeho osobitný bezpečnostný rozmer, Rada vyzvala Komisiu a Európsku službu pre vonkajšiu činnosť (ESVČ), aby v úzkej spolupráci s ESA a členskými štátmi disponujúcimi príslušnými prostriedkami a kapacitami, a po porade so všetkými zainteresovanými stranami, predložila návrhy spôsobov, ako tieto prostriedky a kapacity naplno využívať a ako na nich budovať s cieľom rozvíjať schopnosti získavania informácií o situácii v kozmickom priestore (SSA) na európskej úrovni, a v tejto súvislosti vymedzila s ohľadom na vysokú citlivosť údajov SSA ako nevyhnutnú podmienku vhodnej politiky v oblasti riadenia a údajov.

- (5) SSA sa vo všeobecnosti chápe tak, že sa vzťahuje na tri hlavné oblasti, a to dohľad nad kozmickým priestorom a sledovanie tohto priestoru (SST), monitorovanie a predpoveď počasia z kozmického priestoru a objekty v blízkosti Zeme. Činnosti v uvedených oblastiach majú za cieľ ochranu infraštruktúr v kozmickom priestore i z kozmického priestoru. Týmto rozhodnutím, ktoré sa vzťahuje na SST, by sa mali posilňovať synergie medzi uvedenými oblasťami.
- (6) S cieľom znížiť riziko zrážok, by sa Únia mala usilovať aj o synergie s iniciatívami aktívneho odstraňovania a opatrení na pasivizáciu kozmického odpadu, napríklad tými, ktoré vyvíja ESA.
- (7) Kozmický odpad sa stal vážnou hrozbou pre bezpečnosť, ochranu a udržateľnosť činností v kozmickom priestore. Preto by sa mal vytvoriť rámec na podporu SST, s cieľom podporiť vytvorenie a prevádzkovanie služieb pozostávajúcich z monitorovania kozmických objektov a dohľadu nad nimi na účely predchádzania poškodeniu kozmických lodí pri zrážkach a šírení kozmického odpadu a s cieľom predpovedania trajektórie a dráhy návratu, aby sa čo najlepšie poskytovali informácie vládnym službám a službám civilnej ochrany v prípade neriadených návratov celých kozmických lodí alebo kozmického odpadu z nich do zemskej atmosféry.
- (8) Rámec na podporu SST by mal prispievať k zabezpečeniu dlhodobej dostupnosti európskej a vnútroštátnej kozmickej infraštruktúry, zariadení a služieb, ktoré sú nevyhnutné pre bezpečnosť a ochranu hospodárstiev, spoločností a občanov v Európe.
- (9) Z poskytovania služieb SST budú mať prospech všetci verejní aj súkromní prevádzkovatelia kozmických infraštruktúr, vrátane Únie, vzhľadom na zodpovednosť Únie za kozmické programy Únie, najmä európske programy satelitnej navigácie Galileo a EGNOS zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1285/2013 ⁽¹⁾, ako aj program Copernicus zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 377/2014 ⁽²⁾. Včasné varovania týkajúce sa neriadeného návratu a odhady časového rámca, a oblasti dopadu budú prínosom aj pre vnútroštátne orgány verejnej moci, ktoré sú zodpovedné za civilnú ochranu. Tieto služby by okrem toho mohli byť zaujímavé aj pre iných používateľov, ako sú napríklad súkromní poisťovatelia, aby mohli odhadnúť potenciálne záväzky vyplývajúce zo zrážky počas životného cyklu satelitu. Okrem toho sa v dlhodobom horizonte plánuje zriadenie voľne dostupnej a opätovne použiteľnej verejnej informačnej služby o orbitálnych prvkoch kozmických objektov obiehajúcich okolo Zeme.
- (10) Službami SST by sa mali dopĺňať výskumné činnosti týkajúce sa ochrany kozmickej infraštruktúry vykonávané v rámci programu Horizont 2020, ktorý bol zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013 ⁽³⁾, hlavné vesmírne programy Únie, Copernicus a Galileo, iniciatíva digitálna agenda, ako sa uvádza v oznámení Komisie z 26. augusta 2010 s názvom Digitálna agenda pre Európu, ostatné telekomunikačné infraštruktúry, ktoré pomáhajú realizovať informačnú spoločnosť, iniciatívy týkajúce sa bezpečnosti, ako aj činnosti ESA.
- (11) Rámcom na podporu SST by sa malo prispieť k zabezpečeniu mierového využitia a výskumu kozmického priestoru.
- (12) Rámec na podporu SST by mal zohľadňovať spoluprácu s medzinárodnými partnermi, najmä so Spojenými štátmi americkými, medzinárodnými organizáciami a inými tretími stranami, najmä s cieľom zabrániť zrážkam v kozmickom priestore a šíreniu vesmírneho odpadu. Okrem toho by sa ním mali dopĺňať aj existujúce opatrenia na zmiernenie rizík, ako sú usmernenia Organizácie Spojených národov na zmiernenie rizík spojených s vesmírnym odpadom alebo ďalšie iniciatívy, aby sa zaisťovala bezpečnosť, ochrana a udržateľnosť činností v kozmickom priestore. Mal by tiež byť v súlade s návrhom Únie na prijatie medzinárodného kódexu správania pre činnosti v kozmickom priestore.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1285/2013 z 11. decembra 2013 o zriadení a využívaní európskych systémov satelitnej navigácie, ktorým sa ruší nariadenie Rady (ES) č. 876/2002 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 377/2014 z 3. apríla 2014, ktorým sa zriaďuje program Copernicus a ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 911/2010 (Ú. v. EÚ L 122, 24.4.2014, s. 44).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje program Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020) a zrušuje rozhodnutie č. 1982/2006/ES (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 104).

- (13) Rámec na podporu SST by mal pozostávať z prepojenia a využívania vnútroštátnych prostriedkov v oblasti SST na poskytovanie služieb SST. Po dosiahnutí tohto cieľa by sa malo napredovať k vývoju nových snímačov alebo k zlepšeniu existujúcich snímačov prevádzkovaných členskými štátmi.
- (14) Komisia a konzorcium SST zriadené podľa tohto rozhodnutia by mali v úzkej spolupráci s ESA a ostatnými zainteresovanými stranami v súlade so svojimi príslušnými právomocami naďalej viesť so strategickými partnermi technický dialóg o SST.
- (15) Požiadavky používateľov z civilnej a vojenskej oblasti na SSA sa vymedzili v schválenom pracovnom dokumente útvarov Komisie s názvom Vysokoúrovňové požiadavky používateľov z civilnej a vojenskej oblasti na európsky systém na získavanie informácií o situácii vo vesmíre. Poskytovanie služieb SST by sa malo riadiť požiadavkami civilných používateľov. Toto rozhodnutie by sa nemalo zaoberať výlučne vojenskými zámermi. Komisia by mala zabezpečiť mechanizmus, ktorým by sa podľa potreby pravidelne preskúmavali a aktualizovali požiadavky používateľov a ktorý by zahŕňal zástupcov spoločenstva používateľov. Na tento účel by mala pokračovať v potrebnom dialógu s príslušnými aktérmi, ako sú Európska obranná agentúra a ESA.
- (16) Prevádzka služieb SST by sa mala zakladať na partnerstve medzi Úniou a členskými štátmi a mala by využívať súčasné, ako aj budúce vnútroštátne odborné znalosti a prostriedky, a to aj tých, ktoré sa vyvinuli prostredníctvom ESA. Členské štáty by si mali zachovať vlastníctvo a kontrolu nad svojimi prostriedkami a mali by naďalej zodpovedať za ich prevádzku, údržbu a obnovu. Rámcom na podporu SST by sa nemala poskytovať finančná podpora na vývoj nových snímačov SST. Ak nastane potreba nových snímačov na splnenie požiadaviek používateľov, mohla by sa riešiť podľa potreby buď na vnútroštátnej úrovni, alebo prostredníctvom európskeho programu pre výskum a vývoj. Komisia a členské štáty by mali podporovať a uľahčovať účasť čo najväčšieho počtu členských štátov počas trvania rámca na podporu SST, a to za predpokladu splnenia kritérií účasti.
- (17) K poskytovaniu služieb SST by mohlo prispievať Satelitné stredisko Európskej únie (EUSC), agentúra Únie zriadená jednotnou akciou Rady 2001/555/SZBP⁽¹⁾, ktorá poskytuje geopriestorové obrazové informačné služby a produkty na rôznych úrovniach utajenia civilným a vojenským používateľom. Odborné znalosti EUSC-u v oblasti nakladania s utajovanými skutočnosťami v zabezpečenom prostredí a jeho úzke inštitucionálne väzby s členskými štátmi sú výhodami, ktoré uľahčujú prevádzku a poskytovanie služieb SST. Predpokladom pre úlohu EUSC-u v rámci podpory SST je zmena uvedenej jednotnej akcie, ktorou sa v súčasnosti nestanovuje činnosť EUSC-u v oblasti SST. Komisia by mala v prípade potreby spolupracovať s ESVČ vzhľadom na úlohu ESVČ pri podpore operačného riadenia EUSC-u zo strany Vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku.
- (18) Presné informácie o charaktere, špecifikáciách a polohe určitých kozmických objektov môžu ovplyvniť bezpečnosť Únie alebo jej členských štátov a tretích krajín. Členské štáty, a v prípade potreby prostredníctvom Bezpečnostného výboru Rady, (ďalej len „bezpečnostný výbor“) by preto mali pri zriadení a prevádzkovaní siete relevantných spôsobilostí vrátane snímačov SST, kapacít na spracovanie a analýzu údajov SST a poskytovaní služieb SST primerane zohľadniť bezpečnostné hľadiská. V tomto rozhodnutí je preto potrebné stanoviť všeobecné ustanovenia o používaní a bezpečnej výmene informácií SST medzi členskými štátmi, príjemcami služieb SST a v prípade potreby EUSC-om. Komisia, ESVČ a členské štáty by okrem toho mali vymedziť koordinačné mechanizmy potrebné na riešenie otázok týkajúcich sa bezpečnosti rámca na podporu SST.
- (19) Za rokovania týkajúce sa ustanovení o používaní údajov SST a o používaní a výmene informácií SST a za vykonávanie týchto ustanovení by mali byť zodpovedné zúčastnené členské štáty. V ustanoveniach o používaní údajov SST a o používaní a výmene informácií SST uvedených v tomto rozhodnutí, a v dohode medzi zúčastnenými členskými štátmi, a v prípade potreby EUSC-om, by sa mali zohľadňovať schválené odporúčania týkajúce sa bezpečnosti údajov SST.
- (20) Potenciálna citlivosť údajov SST si vyžaduje spoluprácu založenú na efektívnosti a dôvere, vrátane spôsobu, akým sa údaje SST majú spracúvať a analyzovať. K tomuto cieľu by malo prispieť potenciálne použitie otvoreného zdrojového softvéru, ktorý by umožňoval zabezpečený prístup schválených prispievateľov údajov SST k zdrojovému kódu na účely operatívnych úprav a zlepšení.

⁽¹⁾ Jednotná akcia Rady 2001/555/SZBP z 20. júla 2001 o zriadení Satelitného strediska Európskej únie (Ú. v. ES L 200, 25.7.2001, s. 5).

- (21) Bezpečnostný výbor odporučil vytvoriť štruktúru riadenia rizík na zabezpečenie riadneho zohľadňovania záležitostí, týkajúcich sa bezpečnosti údajov pri vykonávaní rámca na podporu SST. Zúčastnené členské štáty a v prípade potreby EUSC by na tento účel mali vytvoriť vhodné štruktúry a postupy riadenia rizík pri zohľadnení odporúčaní bezpečnostného výboru.
- (22) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto rozhodnutia by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (23) Keďže ciele tohto rozhodnutia, a to opatrenia zamerané na podporu vytvorenia a prevádzkovania siete snímačov, vytvorenia kapacity na spracovanie a analýzu údajov SST a vytvorenia a prevádzkovania služieb SST, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, keďže z poskytovania takýchto služieb konzorciom zúčastnených členských štátov by mala prospech Únia, najmä v jej úlohe ako hlavný vlastník kozmických prostriedkov, ale z dôvodu rozsahu tohto rozhodnutia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto rozhodnutie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (24) Ciele tohto rozhodnutia sú podobné cieľom programov ustanovených: nariadením (EÚ) č. 1285/13, v jeho článku 1, článku 3 písm. c) a d) a článku 4; rozhodnutím Rady 2013/743/EÚ ⁽²⁾, v jeho článku 2 ods. 2 písm. b) a c), v jeho prílohe I časti II bode 1.6.2 písm. d) a v jeho prílohe I časti III bodoch 7.5 a 7.8; nariadením (EÚ) č. 377/2014, v jeho článku 8 ods. 2 písm. b), ktorým sa prideluje suma do výšky 26,5 miliónov EUR v bežných cenách. Celkový objem finančných prostriedkov na realizáciu cieľov rámca na podporu SST, najmä prepojenia existujúcich prostriedkov, sa odhaduje na 70 miliónov EUR. Pri zohľadnení podobnosti cieľov tohto rozhodnutia s cieľmi vyššie uvedených programov by sa opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí mohli financovať prostredníctvom uvedených programov, a to v plnom súlade s ich základným aktom.
- (25) Zabezpečenie akceptovateľnej úrovne európskej nezávislosti v rámci činností SST by si mohlo vyžadovať prijatie základného aktu pre SST v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 ⁽³⁾. Takáto možnosť by sa mala preskúmať v kontexte preskúmania súčasného viacročného finančného rámca v polovici jeho trvania.
- (26) Uznávajúc citlivú povahu SSA, prevádzku snímačov a spracúvanie údajov vedúce k poskytovaniu služieb SST by mali naďalej vykonávať zúčastnené členské štáty. Na vnútroštátne prostriedky SST sa bude vzťahovať právomoc členských štátov, ktoré sú zodpovedné za ich kontrolu a prevádzku,

PRIJALI TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zriadenie rámca

Týmto rozhodnutím sa zriaďuje rámec na podporu dohľadu nad kozmickým priestorom a sledovania tohto priestoru (ďalej len „SST“).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účel tohto rozhodnutia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „kozmickej objekt“ je akýkoľvek človekom vytvorený objekt v kozmickom priestore;
2. „kozmickej loď“ je akýkoľvek kozmický objekt, ktorý slúži na konkrétny účel, vrátane aktívnych umelých družíc a vyšších stupňov nosných rakiet;

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 2013/743/EÚ z 3. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje osobitný program na vykonávanie programu Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2006/971/ES, 2006/972/ES, 2006/973/ES, 2006/974/ES a 2006/975/ES (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 965).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

3. „kozmickej odpad“ je akýkoľvek kozmický objekt, vrátane kozmickej lode alebo jej úlomkov a častí na obežnej dráhe Zeme alebo vracajúcich sa do atmosféry Zeme, ktoré sú nefunkčné alebo už neslúžia na žiadny konkrétny účel, vrátane častí rakiet alebo umelých družíc, alebo nečinné umelé družice;
4. „snímač SST“ je zariadenie alebo kombinácia zariadení, ako sú pozemné alebo kozmické radary a teleskopy, ktoré sú schopné merať fyzikálne parametre v súvislosti s kozmickými objektmi, ako sú veľkosť, poloha a rýchlosť;
5. „údaje SST“ sú fyzikálne parametre kozmických objektov získané snímačmi SST alebo orbitálne parametre kozmických objektov odvodené z pozorovaní snímačmi SST;
6. „informácie SST“ sú spracované údaje SST, ktoré sú zmysluplné pre príjemcu.

Článok 3

Ciele rámca na podporu SST

1. Všeobecným cieľom rámca na podporu SST je prispievať k zabezpečeniu dlhodobej dostupnosti európskej a vnútroštátnej kozmickej infraštruktúry, zariadení a služieb, ktoré sú nevyhnutné pre bezpečnosť a ochranu hospodárstiev, spoločností a občanov v Európe.
2. Špecifickými cieľmi rámca na podporu SST sú:
 - a) posúdenie a zníženie rizík prevádzky európskych kozmických lodí na obežnej dráhe týkajúcich sa zrážky a umožnenie prevádzkovateľom kozmických lodí efektívnejšie plánovať a vykonávať opatrenia na zmiernenie následkov;
 - b) zníženie rizík súvisiacich so štartom európskych kozmických lodí;
 - c) sledovanie neriadených návratov kozmických lodí alebo kozmického odpadu do zemskej atmosféry a poskytovanie presnejších a účinnejších včasných varovaní s cieľom znížiť potenciálne riziká pre bezpečnosť občanov Únie a zmierniť potenciálne škody na pozemskej infraštruktúre;
 - d) úsilie zabrániť šíreniu kozmického odpadu.

Článok 4

Opatrenia podporované rámcom na podporu SST

1. V záujme dosiahnutia cieľov ustanovených v článku 3 podporuje rámec na podporu SST nasledovné opatrenia zamerané na zriadenie spôsobilosti SST na európskej úrovni a s primeraným stupňom európskej nezávislosti:
 - a) zriadenie a prevádzkovanie funkcie snímania, ktorú tvorí sieť pozemných a/alebo vo vesmíre umiestnených snímačov členských štátov, vrátane vnútroštátnych snímačov vyvinutých prostredníctvom ESA na zabezpečenie sledovania kozmických objektov a dohľadu nad nimi a na vytvorenie databázy o týchto objektoch;
 - b) zriadenie a prevádzkovanie funkcie spracovania, na účely spracovania a analýzy údajov SST na vnútroštátnej úrovni, s cieľom získavať informácie SST a vytvárať služby SST na účely ich postúpenia funkcií poskytovania služieb SST;
 - c) zriadenie funkcie na poskytovanie služieb SST, ako sa vymedzuje v článku 5 ods. 1, subjektom uvedeným v článku 5 ods. 2
2. Rámec na podporu SST sa nevzťahuje na vývoj nových snímačov SST.

Článok 5

Služby SST

1. Služby SST uvedené v článku 4 sú civilnej povahy. Zahŕňajú tieto služby:
 - a) posúdenie rizika zrážky kozmických lodí alebo zrážky kozmických lodí s kozmickým odpadom a vydávanie varovaní na predchádzanie zrážkam počas štartu, počiatočnej fázy na obežnej dráhe, prevádzky na obežnej dráhe a fázy likvidácie kozmických lodí;
 - b) zisťovanie a charakterizácia úlomkov na obežnej dráhe, rozpadov alebo zrážok;
 - c) posúdenie rizika neriadeného návratu kozmických objektov a kozmického odpadu do zemskej atmosféry a vytváranie súvisiacich informácií vrátane odhadu časového rámca a pravdepodobného miesta možného dopadu.

2. Služby SST sa poskytujú:
 - a) všetkým členským štátom;
 - b) Rade;
 - c) Komisii;
 - d) ESVČ;
 - e) verejným a súkromným majiteľom a prevádzkovateľom kozmických lodí;
 - f) orgánom verejnej moci, ktoré sa zaoberajú civilnou ochranou.

Služby SST sa poskytujú v súlade s ustanoveniami o používaní a výmene údajov a informácií SST uvedenými v článku 9.

3. Zúčastnené členské štáty, Komisia a v prípade potreby EUSC nenesú zodpovednosť za:
 - a) žiadne škody spôsobené nedostupnosťou služieb SST alebo prerušením ich poskytovania;
 - b) oneskorené poskytovanie služieb SST;
 - c) nesprávnosť informácií poskytnutých službami SST alebo
 - d) za žiadne opatrenie vykonané v reakcii na poskytovanie služieb SST.

Článok 6

Úloha Komisie

1. Komisia:
 - a) riadi rámec na podporu SST a zabezpečuje jeho vykonávanie;
 - b) prijíma opatrenia potrebné na identifikáciu, kontrolu, zmierňovanie a monitorovanie rizík súvisiacich s rámcom na podporu SST;
 - c) podľa potreby zabezpečuje aktualizáciu požiadaviek používateľov SST;
 - d) vymedzuje všeobecné usmernenia pre správu rámca na podporu SST, najmä na uľahčenie zriadenia a prevádzky konzorcia uvedeného v článku 7 ods. 3;
 - e) uľahčuje čo najširšiu účasť členských štátov vždy, keď je to vhodné, v súlade s článkom 7.
2. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa pre činnosti rámca na podporu SST vytvorí koordinačný plán a relevantné technické opatrenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 12 ods. 2
3. Komisia poskytne Európskemu parlamentu a Rade včas všetky relevantné informácie týkajúce sa vykonávania rámca na podporu SST, najmä s cieľom zabezpečiť transparentnosť a jasnosť, pokiaľ ide o:
 - a) predbežný objem financovania a rôzne zdroje Únie v súvislosti s financovaním;
 - b) účasť na rámci na podporu SST a opatreniach, ktoré sa ním podporujú;
 - c) vývoj prepojenia prostriedkov členských štátov v oblasti SST a poskytovania služieb SST;
 - d) výmenu a používanie informácií SST.

Článok 7

Účasť členských štátov

1. Členský štát, ktorý sa chce zúčastniť na vykonávaní opatrení uvedených v článku 4, predloží Komisii žiadosť, v ktorej preukáže splnenie týchto kritérií:
 - a) vlastníctvo alebo prístup k:
 - i) vhodným snímačom SST, ktoré sú dostupné alebo sa vyvíjajú, a technickým a ľudským zdrojom na ich prevádzku, alebo
 - ii) vhodným kapacitám na operačnú analýzu a spracovanie údajov osobitne určených pre SST;
 - b) vytvorenie akčného plánu na vykonávanie opatrení uvedených v článku 4 vrátane spôsobov spolupráce s inými členskými štátmi.

2. Komisia prijme vykonávacie akty týkajúce sa postupov predkladania žiadostí a súladu členských štátov s kritériami uvedenými v odseku 1. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 12 ods. 2
3. Všetky členské štáty, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v odseku 1, určia vnútroštátny subjekt, ktorý ich bude zastupovať. Určené vnútroštátne subjekty vytvoria konzorcium a uzavrú dohodu uvedenú v článku 10.
4. Komisia zverejňuje a aktualizuje zoznam zúčastnených členských štátov na svojej webovej stránke.
5. Zodpovednosť za prevádzku snímačov, spracúvanie údajov a vykonávanie dátovej politiky nesú zúčastnené členské štáty. Prostriedky zúčastnených členských štátov zostávajú v plnom rozsahu pod vnútroštátnou kontrolou.

Článok 8

Úloha Satelitného strediska Európskej únie

Satelitné stredisko Európskej únie (EUSC) môže spolupracovať s konzorcium, ktoré sa má zriadiť podľa článku 7 ods. 3 V takom prípade uzavrie so zúčastnenými členskými štátmi potrebné vykonávacie dojednania.

Článok 9

Údaje SST a informácie SST

Na používanie a výmenu informácií SST sprístupnených konzorciom a používanie údajov SST, v kontexte rámca na podporu SST, na účely vykonávania opatrení uvedených v článku 4 sa vzťahujú tieto pravidlá:

- a) zamedzí sa neoprávnenému zverejneniu údajov a informácií, pričom sa umožní účinná prevádzka a maximálne využitie získaných informácií;
- b) zaisťuje sa bezpečnosť údajov SST;
- c) informácie a služby SST sa sprístupňujú na základe zásady „potreba poznať“ príjemcom služieb SST vymedzeným v článku 5 ods. 2, v súlade s pokynmi a bezpečnostnými pravidlami pôvodcu informácií a vlastníka daného kozmického objektu.

Článok 10

Koordinácia prevádzkových činností

Určené vnútroštátne subjekty, ktoré tvoria konzorcium uvedené v článku 7 ods. 3, uzavrú dohodu, ktorou sa stanovia pravidlá a mechanizmy ich spolupráce pri vykonávaní opatrení uvedených v článku 4. Táto dohoda musí obsahovať najmä ustanovenia o:

- a) používaní a výmene informácií SST pri zohľadnení schválených odporúčaní s názvom Dátová politika v oblasti získavania informácií o situácii v kozmickom priestore – odporúčania týkajúce sa aspektov bezpečnosti;
- b) vytvorení štruktúry riadenia rizík na zabezpečenie vykonávania ustanovení o používaní a bezpečnej výmene údajov SST a informácií SST;
- c) spolupráci so EUSC-om na účely vykonania opatrenia uvedeného v článku 4 ods. 1 písm. c).

Článok 11

Monitorovanie a hodnotenie

1. Komisia monitoruje vykonávanie rámca na podporu SST.
2. Komisia predloží do 1. júla 2018 Európskemu parlamentu a Rade správu o vykonávaní rámca na podporu SST týkajúcu sa dosiahnutia cieľov tohto rozhodnutia z hľadiska výsledkov a vplyvov, účinnosti využívania zdrojov a európskej pridanej hodnoty.

Túto správu môžu v prípade potreby dopĺňať návrhy na zmeny, vrátane možnosti základného aktu pre SST v zmysle nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

Článok 12

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje sa na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 14

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Štrasburgu 16. apríla 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK