

Europeiska unionens officiella tidning

L 158



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiosjunde årgången

27 maj 2014

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 537/2014 av den 16 april 2014 om särskilda krav avseende lagstadgad revision av företag av allmänt intresse och om upphävande av kommissionens beslut 2005/909/EG ⁽¹⁾ 77
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning EU nr 538/2014 av den 16 april 2014 om ändring av förordning (EU) nr 691/2011 om europeiska miljöräkenskaper ⁽¹⁾ 113
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 539/2014 av den 16 april 2014 om import av ris med ursprung i Bangladesh och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 3491/90 125
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 540/2014 av den 16 april 2014 om motorfordons ljudnivå och om utbytesljuddämpningssystem och om ändring av direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiv 70/157/EEG ⁽¹⁾ 131

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/56/EU av den 16 april 2014 om ändring av direktiv 2006/43/EG om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

BESLUT

- ★ Europaparlamentets och rådets beslut nr 541/2014/EU av den 16 april 2014 om inrättande av en ram till stöd för rymdövervakning och spårning 227

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 536/2014**av den 16 april 2014****om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Vid kliniska prövningar bör försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas, och de data som genereras bör vara tillförlitliga och robusta. Försökspersonernas intressen bör alltid ha företräde framför andra intressen.
- (2) För att möjliggöra en oberoende kontroll av att dessa principer följs bör tillstånd för kliniska prövningar ges på förhand.
- (3) Den definition av kliniska prövningar som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG ⁽³⁾ bör förtydligas. Begreppet klinisk prövning bör definieras mer precist genom att man inför det mer övergripande begreppet klinisk studie, där kliniska prövningar ingår som en kategori. Denna kategori bör definieras på grundval av specifika kriterier. Ett sådant förhållningssätt tar hänsyn till internationella riktlinjer och är i linje med unionsrätten som reglerar läkemedel, där man skiljer mellan begreppen "klinisk prövning" och "icke-interventionsstudie".
- (4) Syftet med direktiv 2001/20/EG är att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna om kliniska prövningar i unionen. Det har dock visat sig att regelverket om kliniska prövningar bara har harmoniserats delvis. Detta försvårar särskilt genomförandet av en viss klinisk prövning i flera medlemsstater. Den vetenskapliga

⁽¹⁾ EUT C 44, 15.2.2013, s. 99.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

utvecklingen tyder dock på att kliniska prövningar i framtiden kommer att målinriktas på specifika patientpopulationer, till exempel undergrupper som identifierats med hjälp av geninformation. För att dessa kliniska prövningar ska omfatta tillräckligt många patienter kan det bli nödvändigt att involvera flera, eller alla, medlemsstater. De nya förfarandena för beviljande av tillstånd för kliniska prövningar bör uppmuntra till att så många medlemsstater som möjligt ingår. För att förenkla förfarandena för inlämnande av en ansökan om tillstånd för klinisk prövning bör inlämning av flera ansökningar med i stort sett samma information undvikas och ersättas med att en enda ansökan lämnas in till alla de berörda medlemsstaterna via en webbportal som skapas för detta ändamål. Eftersom kliniska prövningar som genomförs i enbart en medlemsstat är lika viktiga för den europeiska kliniska forskningen bör ansökan om sådana kliniska prövningar också lämnas in via den gemensamma portalen.

- (5) Vad gäller direktiv 2001/20/EG visar erfarenheterna också att en förordning som regleringsform skulle ge fördelar för sponsorerna och prövarna, till exempel i samband med kliniska prövningar som genomförs i fler än en medlemsstat, eftersom de kommer att kunna förlita sig direkt på förordningens bestämmelser, men också i samband med säkerhetsrapporteringen om och märkningen av prövningsläkemedel. På detta sätt kommer tillvägagångssätten i de olika medlemsstaterna att skilja sig mycket lite åt.
- (6) De berörda medlemsstaterna bör samarbeta vid bedömningen av ansökningar om tillstånd för klinisk prövning. Samarbetet bör dock inte omfatta rent nationella frågeställningar, såsom informerat samtycke.
- (7) För att undvika att kliniska prövningars start fördröjs av administrativa skäl, bör förfarandet vara flexibelt och effektivt utan att man ger avkall på patientsäkerheten eller folkhälsan.
- (8) Tidsfristerna för bedömning av ansökningar som gäller kliniska prövningar bör vara så långa att dokumentationen hinner granskas, samtidigt som det är viktigt att se till att nya, innovativa behandlingar snabbt kan tas i bruk och att unionen förblir en attraktiv plats för genomförande av kliniska prövningar. Mot bakgrund av detta infördes begreppet tyst godkännande i direktiv 2001/20/EG. För att säkerställa att tidsfristerna hålls bör detta begrepp bibehållas. Vid ett eventuellt hot mot folkhälsan bör det vara möjligt för medlemsstaterna att snabbt bedöma och godkänna en ansökan om klinisk prövning. Därför bör inga minimitidsfrister för godkännande beviljas.
- (9) Klinisk prövning för framtagande av säräkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 ⁽¹⁾ och läkemedel för försökspersoner som lider av allvarliga, försvagande och ofta livshotande sjukdomar som drabbar högst 1 av 50 000 personer i unionen (mycket sällsynta sjukdomar) bör främjas.
- (10) Medlemsstaterna bör på ett effektivt sätt bedöma alla ansökningar om kliniska prövningar inom de fastställda tidsfristerna. En snabb men ändå djupgående bedömning är av särskild vikt för kliniska prövningar avseende medicinska tillstånd som är allvarligt försvagande och/eller livshotande och för vilka det finns endast begränsade behandlingsalternativ eller inga behandlingsalternativ alls, som i fallet med sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar.
- (11) Riskerna för försökspersonernas säkerhet vid kliniska prövningar har sin grund i två källor, nämligen prövningsläkemedlet och interventionen. Många kliniska prövningar innebär dock endast en minimal ytterligare risk för försökspersonens säkerhet jämfört med normal klinisk praxis. Detta är särskilt fallet när prövningsläkemedlet redan godkänts för försäljning, nämligen dess kvalitet, säkerhet och effekt har redan bedömts i samband med att godkännandet för försäljning beviljades, eller, om den produkten inte används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning, den användningen är evidensbaserad och stöds av publicerade vetenskapliga belägg för den produktens säkerhet och effektivitet och interventionen bara innebär en mycket begränsad ytterligare risk för försökspersonen jämfört med normal klinisk praxis. Dessa "låginterventionsprövningar" har ofta stor betydelse för bedömningen av standardbehandlingar och standarddiagnoser, vilket optimerar användningen av läkemedel och därmed bidrar till en hög nivå på folkhälsan. Dessa kliniska prövningar bör vara föremål för mindre stränga bestämmelser avseende övervakningen, kraven på innehållet i prövningspärmen och prövningsläkemedels spårbarhet. För att försökspersonernas säkerhet ska kunna garanteras bör de emellertid omfattas av samma ansökningsförfarande som alla andra kliniska prövningar. De publicerade vetenskapliga beläppen för säkerheten och effekten hos ett prövningsläkemedel som inte används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning kan inbegripa högkvalitativa data som publicerats i artiklar i vetenskapliga tidskrifter samt nationella, regionala eller institutionella behandlingsprotokoll, utvärderingsrapporter om hälsoteknik eller andra lämpliga belägg.

⁽¹⁾ Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

- (12) I den rekommendation om hantering av kliniska prövningar som Organisationen för ekonomiskt samarbete och utvecklings (OECD) råd antog den 10 december 2012 infördes olika riskkategorier för kliniska prövningar. De kategorierna stämmer överens med de kategorier för kliniska prövningar som fastställs i denna förordning, eftersom OECD:s kategorier A och B(1) motsvarar definitionen i denna förordning av låginterventionsprövning och OECD:s kategorier B(2) och C motsvarar förordningens definition av klinisk prövning.
- (13) Vid bedömning av ansökningar om kliniska prövningar bör man särskilt beakta den förväntade terapeutiska nyttan och nyttan för folkhälsan (relevans) samt vilka risker och olägenheter de innebär för försökspersonen. När det gäller relevans bör olika aspekter beaktas, bland annat om den kliniska prövningen har rekommenderats eller föreskrivits av de myndigheter som ansvarar för bedömningen av läkemedel och som beslutar om de får släppas ut på marknaden och huruvida surrogatmarkörerna, när sådana används, är motiverade.
- (14) Om inte annat motiveras i prövningsprotokollet bör de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning representera de populationsgrupper, sett till exempelvis kön och ålder, som troligen kommer att använda det läkemedel som undersöks i den kliniska prövningen.
- (15) För att förbättra de tillgängliga behandlingarna för sårbara grupper, t.ex. personer med svag hälsa eller äldre personer, personer som lider av flera olika kroniska tillstånd och personer med psykiska sjukdomar eller besvär, bör läkemedel som sannolikt är av stort kliniskt värde utgöra föremål för en fullständig och adekvat prövning i syfte att utröna deras effekter inom dessa specifika grupper, bland annat i fråga om krav kopplade till dessa gruppers särdrag och skyddet av hälsa och välbefinnande för personer som tillhör dessa grupper.
- (16) Tillståndsförfarandet bör göra det möjligt att förlänga tidsgränserna för bedömningen så att sponsorn kan besvara frågor eller synpunkter som uppkommit under bedömningen av ansökan. Dessutom bör det säkerställas att det alltid finns tillräckligt med tid att bedöma de ytterligare uppgifter som lämnats in inom den förlängda perioden.
- (17) När tillstånd att genomföra kliniska prövningar beviljas bör alla aspekter av försökspersonernas skydd och datans tillförlitlighet och robusthet beaktas. Det tillståndet bör därför ges genom ett enda administrativt beslut från den berörda medlemsstaten.
- (18) Den berörda medlemsstaten bör tillåtas fastställa vilket eller vilka organ som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar samt organisera etikkommitténs medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i denna förordning. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. När medlemsstaterna fastställer det eller de lämpliga organen bör de se till att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta. De bör också se till att nödvändig expertis är tillgänglig. I enlighet med internationella riktlinjer bör bedömningen göras gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs. De personer som bedömer ansökan bör vara oberoende av sponsorn, prövningsstället och prövarna samt av eventuell annan otillbörlig påverkan.
- (19) Bedömningen av ansökningar om tillstånd för kliniska prövningar bör grundas på lämplig sakkunskap. Hänsyn bör tas till specifik sakkunskap vid utvärderingen av kliniska prövningar som inbegriper försökspersoner som befinner sig i nödsituationer, underåriga, försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt gravida och ammande kvinnor och, i lämpliga fall, andra givna specifika populationsgrupper, till exempel äldre personer eller personer som lider av sällsynta eller mycket sällsynta sjukdomar.
- (20) I praktiken har sponsorer inte alltid all information som krävs för att lämna in en fullständig ansökan om tillstånd för klinisk prövning i alla medlemsstater där en klinisk prövning slutligen kommer att genomföras. Det bör vara möjligt för sponsorer att lämna in en ansökan uteslutande på grundval av handlingar som bedömts gemensamt av de medlemsstater där den kliniska prövningen kanske kommer att genomföras.
- (21) Sponsorn bör ha rätt att dra tillbaka ansökan om tillstånd för klinisk prövning. För att garantera att bedömningsförfarandet är tillförlitligt bör det emellertid bara vara möjligt att dra tillbaka tillståndsansökan för den kliniska prövningen i sin helhet. Sponsorn bör kunna lämna in en ny ansökan om tillstånd för klinisk prövning efter det att en ansökan har dragits tillbaka.

- (22) För att rekryteringsmålet ska nås eller av andra skäl kan det hända att sponsorerna vill utvidga den kliniska prövningen till ytterligare en medlemsstat efter det att det ursprungliga tillståndet för prövningen gavs. Det bör finnas en särskild tillståndsmekanism som möjliggör denna utvidgning utan att alla berörda medlemsstater som var med och beslutade om det ursprungliga tillståndet för den kliniska prövningen måste göra en ny bedömning av ansökan.
- (23) Det är vanligt att det görs många ändringar i de kliniska prövningarna efter det att de har beviljats tillstånd. Ändringarna kan gälla genomförandet, utformningen, metoderna, provningsläkemedlet eller tilläggsläkemedlet, provaren eller provningsstället. Om ändringarna väsentligt påverkar försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller tillförlitligheten och robustheten när det gäller de data som genereras vid den kliniska prövningen bör de godkännas genom ett förfarande som liknar det ursprungliga tillståndsförfarandet.
- (24) Innehållet i ansökan om tillstånd för klinisk prövning bör harmoniseras för att säkerställa att alla medlemsstater har tillgång till samma information och för att förenkla ansökningsförfarandet för kliniska prövningar.
- (25) För att öka insynen i kliniska prövningar bör data från en klinisk prövning endast lämnas in som stöd för en ansökan om klinisk prövning om den kliniska prövningen har registrerats i en offentlig och kostnadsfri databas som är ett primärregister eller partnerregister i, eller tillhandahållare av data till, Världshälsoorganisationens (WHO) internationella registerplattform för kliniska prövningar (WHO ICTRP). Tillhandahållare av data till WHO ICTRP upprättar och förvaltar register på ett sätt som är förenligt med WHO:s registerkriterier. Särskilda bestämmelser bör införas för data från kliniska prövningar som inleddes före denna förordnings tillämpningsdatum.
- (26) Medlemsstaterna bör tillåtas fastställa vilka språkkrav som gäller för ansökan. För att säkerställa att bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning sker smidigt bör medlemsstaterna överväga att godta att handlingar som inte är avsedda för försökspersonen kan vara på ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.
- (27) I Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) erkänns respekten för människans värdighet och rätten till personlig integritet. I stadgan föreskrivs att den berörda personens fria och informerade samtycke krävs för alla interventioner på det biologiska och medicinska området. Direktiv 2001/20/EG innehåller omfattande bestämmelser om skydd av försökspersonerna. Dessa bestämmelser bör finnas kvar. Bestämmelserna om fastställande av lagligen utsedda ställföreträdare för personer som inte är beslutskompetenta och för underåriga varierar mellan medlemsstaterna. Medlemsstaterna bör därför själva få fastställa den lagligen utsedda ställföreträdaren för personer som inte är beslutskompetenta och för underåriga. Det behövs särskilda skyddsåtgärder för försökspersoner som inte är beslutskompetenta, underåriga samt gravida kvinnor och ammande kvinnor.
- (28) En läkare med lämplig behörighet eller, i tillämpliga fall, en behörig tandläkare bör ansvara för all läkarvård som ges till försökspersonen, inbegripet den vård som ges av annan vårdpersonal.
- (29) Universitet och andra forskningsinstitutioner bör under vissa omständigheter som är förenliga med gällande rätt avseende uppgiftsskydd kunna samla in data från kliniska prövningar för användning i framtida vetenskaplig forskning, till exempel för medicinska, naturvetenskapliga eller samhällsvetenskapliga forskningsändamål. För insamlingen av data för sådana ändamål är det nödvändigt att försökspersonen ger sitt samtycke till användningen av hans eller hennes data utanför protokollet för den kliniska prövningen och har rätt att när som helst dra tillbaka sitt samtycke. Dessutom måste forskningsprojekt som grundas på sådana data kunna göras till föremål för granskningar som är relevanta för forskning om humandata, till exempel etiska aspekter, innan de genomförs.
- (30) I enlighet med internationella riktlinjer bör försökspersonens informerade samtycke vara skriftligt. Om försökspersonen inte kan skriva kan detta samtycke registreras på annat lämpligt sätt (till exempel genom en röst- eller videoinspelning). Innan informerat samtycke inhämtas bör den potentiella försökspersonen få information under en föregående intervju på ett språk som han eller hon har lätt att förstå. Försökspersonen bör när som helst kunna ställa frågor. Försökspersonen bör ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut. Eftersom det enligt nationell rätt i vissa medlemsstater föreskrivs att enbart läkare har rätt att genomföra en intervju med en potentiell försöksperson, medan sådana intervjuer i andra medlemsstater genomförs av andra yrkeskategorier, bör det föreskrivas att den föregående intervjun ska genomföras av en medlem av provningsgruppen som är behörig för denna uppgift enligt nationell rätt i den medlemsstat där rekryteringen sker.

- (31) I syfte att förvissa sig om att informerat samtycke ges frivilligt bör prövaren beakta alla relevanta omständigheter som skulle kunna påverka den potentiella försökspersonens beslut att delta i en klinisk prövning, särskilt huruvida den potentiella försökspersonen tillhör en ekonomiskt eller socialt missgynnad grupp eller befinner sig i en institutionell eller hierarkisk beroendeställning som på ett olämpligt sätt skulle kunna påverka hans eller hennes beslut att delta.
- (32) Denna förordning bör inte påverka nationell rätt enligt vilken en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke, också själv bör godkänna att delta i en klinisk prövning.
- (33) Det är lämpligt att tillåta att informerat samtycke inhämtas genom förenklade förfaranden i samband med vissa kliniska prövningar där prövningens metod kräver att grupper av försökspersoner utses för att motta olika prövningsläkemedel, snarare än enskilda försökspersoner. Vid sådana kliniska prövningar används prövningsläkemedlen i enlighet med godkännandena för försäljning, och den enskilda försökspersonen får en standardbehandling oavsett om han eller hon godtar eller vägrar att delta i den kliniska prövningen eller avslutar sitt deltagande, så att den enda konsekvensen av icke-deltagande är att data rörande den berörda personen inte används inom ramen för den kliniska prövningen. Sådana kliniska prövningar, som tjänar till att jämföra etablerade behandlingsmetoder, bör alltid genomföras inom en och samma medlemsstat.
- (34) Det bör införas särskilda bestämmelser om skydd för gravida och ammande kvinnor som deltar i kliniska prövningar, i synnerhet när den kliniska prövningen inte har potential att ge resultat som är till direkt nytta för kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln.
- (35) Personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar och personer som på grund av sin ålder, funktionsnedsättning eller hälsa är omsorgsberoende och därför är bosatta i vård- och omsorgsboenden, det vill säga bostäder där det finns stöd dygnet runt för personer som behöver sådant stöd, befinner sig i en situation av underordnande eller en faktisk beroendeställning och kan därför behöva särskilda skyddsåtgärder. Medlemsstaterna bör ha rätt att upprätthålla sådana ytterligare åtgärder.
- (36) Denna förordning bör innehålla närmare bestämmelser om informerat samtycke i nödsituationer. Det gäller till exempel fall där patienten drabbats av ett plötsligt livshotande medicinskt tillstånd på grund av multitrauma, stroke eller hjärtattack och behöver omedelbar medicinsk intervention. I fall av detta slag kan intervention inom ramen för en klinisk prövning som redan beviljats tillstånd vara lämplig. I vissa nödsituationer är det dock inte möjligt att inhämta informerat samtycke före interventionen. I förordningen bör det därför tydligt föreskrivas att sådana patienter på mycket stränga villkor får tas med i en klinisk prövning. Den kliniska prövningen bör ha ett direkt samband med det medicinska tillstånd på grund av vilket det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare. Eventuella invändningar som patienten tidigare haft bör respekteras och försökspersonens eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke bör inhämtas så fort som möjligt.
- (37) För att patienterna ska kunna bedöma möjligheten att delta i en klinisk prövning och för att de berörda medlemsstaterna ska kunna utöva tillsyn över den kliniska prövningen effektivt bör det anmälas när den kliniska prövningen startar, när rekryteringen till den kliniska prövningen avslutas och när den kliniska prövningen slutar. I enlighet med internationella standarder bör resultaten av den kliniska prövningen rapporteras inom ett år från prövningens slut.
- (38) Dagen då rekryteringen av potentiella försökspersoner inleds är den dag då det första steget tas enligt den rekryteringsstrategi som anges i prövningsprotokollet, till exempel den dag då kontakt tas med en potentiell försöksperson eller då en annons om en given klinisk prövning offentliggörs.
- (39) Sponsorn bör lägga fram en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen tillsammans med en sammanfattning som kan förstås av lekmän och, i förekommande fall, den kliniska studierapporten inom de fastställda tidsfristerna. Om det inte är möjligt att lägga fram sammanfattningen av resultaten inom de fastställda tidsfristerna av vetenskapliga skäl (till exempel när den kliniska prövningen fortfarande pågår i tredjeländer och data från den delen av prövningen inte finns tillgängliga, varför en statistisk analys blir irrelevant) bör sponsorn ge en motivering till detta i prövningsprotokollet och ange när resultaten kommer att läggas fram.

- (40) För att sponsorn ska kunna bedöma all potentiellt relevant säkerhetsinformation bör prövaren, som regel, rapportera alla allvarliga incidenter till denne.
- (41) Sponsorn bör bedöma den information som prövaren lämnat och rapportera säkerhetsinformation om allvarliga incidenter som kan utgöra misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*).
- (42) Läkemedelsmyndigheten bör vidarebefordra den informationen till medlemsstaterna så att de kan bedöma den.
- (43) Medlemmarna i *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (nedan kallad ICH) har enats om detaljerade riktlinjer för god klinisk sed, vilka numera utgör en internationellt vedertagen standard för utformning, genomförande, registrering och rapportering av kliniska prövningar, i linje med principerna i Helsingforsdeklarationen som fastställts av World Medical Association. När kliniska prövningar utformas, genomförs, registreras och rapporteras kan detaljerade frågor om lämplig kvalitetsstandard uppstå. I sådana fall bör vederbörlig hänsyn tas till ICH:s riktlinjer för god klinisk sed för tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, förutsatt att kommissionen inte har gett någon annan särskild vägledning och att riktlinjerna är förenliga med denna förordning.
- (44) Den kliniska prövningen bör övervakas på ett adekvat sätt av sponsorn för att säkerställa att resultaten är tillförlitliga och robusta. Med beaktande av den kliniska prövningens karakteristik och respekten för försökspersonens grundläggande rättigheter kan övervakningen även bidra till försökspersonens säkerhet. När omfattningen av övervakningen fastställs bör den kliniska prövningens karakteristiska beaktas.
- (45) De personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning, särskilt prövare och andra yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, bör ha tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter och den anläggning där en klinisk prövning kommer att genomföras bör vara lämplig för den kliniska prövningen.
- (46) För att garantera försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data från kliniska prövningar bör det finnas arrangemang för spårbarhet, lagring, återlämnande och destruktion av prövningsläkemedel, beroende på den kliniska prövningens karaktär. Av samma skäl bör det finnas sådana arrangemang även för tilläggsläkemedel som inte är godkända för försäljning.
- (47) Under en klinisk prövning kan det hända att sponsorn upptäcker en allvarlig överträdelse av bestämmelserna om genomförandet av den kliniska prövningen. Detta bör rapporteras till de berörda medlemsstaterna så att de vid behov kan vidta åtgärder.
- (48) Utöver rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar kan det finnas andra händelser som är relevanta med hänsyn till nytta/risikförhållandet och som utan dröjsmål bör rapporteras till de berörda medlemsstaterna. Det är viktigt för försökspersonens säkerhet att de berörda medlemsstaterna underrättas inte bara om allvarliga incidenter och allvarliga biverkningar, utan även om alla oförutsedda händelser som avsevärt kan påverka bedömningen av läkemedlets nytta/risikförhållande eller som skulle medföra förändrad administrering av ett läkemedel eller förändra det övergripande genomförandet av en klinisk prövning. Exempel på sådana oförutsedda händelser är en ökning av frekvensen av förväntade allvarliga biverkningar som kan vara kliniskt viktiga, en väsentlig fara för patientgruppen, till exempel ett läkemedels bristande effekt eller starkt vägande resultat från ett nyligen slutfört djurförsök (exempelvis cancerogenitet).
- (49) Om en oförutsedd händelse kräver att en klinisk prövning omgående ändras bör det vara möjligt för sponsorn och prövaren att vidta brådskande säkerhetsåtgärder utan att vänta på förhandstillstånd. Om åtgärden innebär att den kliniska prövningen tillfälligt avbryts bör sponsorn ansöka om en väsentlig ändring innan prövningen återupptas.
- (50) För att säkerställa att en klinisk prövning genomförs i överensstämmelse med prövningsprotokollet och för att prövarna ska ha tillräcklig information om de prövningsläkemedel de administrerar, bör sponsorn förse prövaren med en prövarhandbok.

- (51) De data som genereras vid en klinisk prövning bör registreras, behandlas och lagras på lämpligt sätt så att man säkerställer att försökspersonens rättigheter och säkerhet tryggas, att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta och att de rapporteras och tolkas korrekt samt att sponsorns övervakning och medlemstaternas inspektioner blir effektiva.
- (52) För att kunna visa att prövningsprotokollet och denna förordning har iakttagits bör sponsorn och prövaren samla all relevant dokumentation i en prövningspärm för att möjliggöra en effektiv tillsyn (övervakning utförd av sponsorn och inspektion utförd av medlemsstaterna). Prövningspärmen bör arkiveras på lämpligt sätt för att möjliggöra tillsyn efter den kliniska prövningens slut.
- (53) Om det finns problem med tillgången till tilläggläkemedel som är godkända för försäljning kan tilläggläkemedel som inte är godkända för försäljning i motiverade fall användas i en klinisk prövning. Priset på det för försäljning godkända tilläggläkemedlet bör inte anses påverka tillgången till sådana läkemedel.
- (54) Läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling omfattas inte av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾. Bland sådana läkemedel finns läkemedel som används vid kliniska prövningar. De bör omfattas av särskilda bestämmelser som tar hänsyn till deras karakteristika. När dessa bestämmelser fastställs bör man skilja mellan prövningsläkemedel (det läkemedel som testas och dess referensläkemedel, inbegripet placebo) och tilläggläkemedel (läkemedel som används vid en klinisk prövning men inte som prövningsläkemedel), såsom bakgrundsläkemedel, provokationsläkemedel, undsättningsläkemedel eller läkemedel som används i utvärderingen av prövningens utfallsmått. Samtidig läkemedelsbehandling, dvs. läkemedel som inte har något samband med den kliniska prövningen och som inte är relevanta för hur prövningen är utformad, bör inte räknas till tilläggläkemedel.
- (55) För att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta samt för att möjliggöra distribution av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel till prövningssätten i hela unionen bör det fastställas regler om tillverkning och import av både prövningsläkemedel och tilläggläkemedel. Liksom i direktiv 2001/20/EG bör dessa regler vara förenliga med de befintliga reglerna för god tillverkningssed för läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG. I vissa särskilda fall bör det vara möjligt att tillåta avsteg från dessa regler i syfte att möjliggöra en klinisk prövning. De tillämpliga reglerna bör därför medge en viss flexibilitet, under förutsättning att försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data genereras vid den kliniska prövningen inte äventyras.
- (56) Kravet på innehav av ett godkännande för tillverkning eller import av prövningsläkemedel bör inte gälla för beredning av radioaktiva prövningsläkemedel från radionuklidgeneratorer, radionuklidkit eller radionuklidprekursorer som sker i enlighet med tillverkarens instruktioner för användning på sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker som deltar i en och samma kliniska prövning i en och samma medlemsstat.
- (57) Prövningsläkemedel och tilläggläkemedel bör märkas på lämpligt sätt för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta samt för att möjliggöra distribution av dessa läkemedel till prövningssätten i hela unionen. Reglerna om märkning bör anpassas efter riskerna för försökspersonernas säkerhet och för tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid kliniska prövningar. Om prövningsläkemedlet eller tilläggläkemedlet redan har godkänts för försäljning och släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/83/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽²⁾ bör i allmänhet ingen ytterligare märkning krävas för kliniska prövningar som inbegriper att etiketten döjs. Det finns vidare särskilda läkemedel, till exempel radioaktiva läkemedel som används som diagnostiska prövningsläkemedel, för vilka de allmänna reglerna om märkning är olämpliga med tanke på de ytterst kontrollerade förhållanden under vilka radioaktiva läkemedel används i kliniska prövningar.
- (58) För att säkerställa en tydlig ansvarsfördelning infördes begreppet *sponsor* av en klinisk prövning genom direktiv 2001/20/EG, i enlighet med internationella riktlinjer. Detta begrepp bör finnas kvar.
- (59) I praktiken kan det finnas fria, informella nätverk av forskare eller forskningsinstitutioner som gemensamt genomför gemensamma kliniska prövningar. Sådana nätverk bör kunna delta som medsponsorer i en klinisk

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

prövning. För att inte ansvarsfrågan ska bli lidande vid kliniska provningar som har flera sponsorer bör sponsorns skyldigheter enligt denna förordning gälla för samtliga sponsorer. Medsponsorerna bör dock kunna fördela sponsorns skyldigheter mellan sig genom avtal.

- (60) I syfte att säkerställa att medlemsstaterna kan vidta verkställighetsåtgärder och att rättsliga förfaranden i lämpliga fall kan inledas bör det föreskrivas att sponsorer som inte är etablerade i unionen ska ha en rättslig företrädare i unionen. Mot bakgrund av att förhållningssättet till civil- och straffrättsligt ansvar skiljer sig åt mellan medlemsstaterna bör det dock vara upp till varje berörd medlemsstat att bestämma huruvida det ska krävas en sådan rättslig företrädare eller inte på landets territorium, förutsatt att det åtminstone finns en kontaktperson som är etablerad i unionen.
- (61) Om försökspersonen vållas skada under den kliniska provningen och provaren eller sponsorn hålls civilrättsligt eller straffrättsligt ansvarig bör villkoren för ansvaret i sådana fall, inbegripet frågan om orsakssamband samt skadeståndets och påföljdernas storlek, regleras i nationell rätt.
- (62) I kliniska provningar bör det säkerställas att ersättning för skador som beslutats i enlighet med tillämplig rätt betalas ut. Därför bör medlemsstaterna se till att det finns system för ersättning för skador som drabbat en försöksperson, vilket måste vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.
- (63) Den berörda medlemsstaten bör ges rätt att återkalla tillståndet för en klinisk provningen att utfärda förbud att fortsätta den kliniska provningen eller att kräva att sponsorn ändrar en klinisk provning.
- (64) För att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs bör medlemsstaterna kunna utföra inspektioner och ha tillräcklig kapacitet för detta.
- (65) Kommissionen bör kunna kontrollera att medlemsstaterna övervakar efterlevnaden av denna förordning korrekt. Kommissionen bör också kunna kontrollera att regelverken i tredjeländer garanterar att de särskilda bestämmelserna om kliniska provningar i tredjeland i denna förordning och i direktiv 2001/83/EG följs.
- (66) För att rationalisera och underlätta informationsgången mellan sponsorerna och medlemsstaterna samt medlemsstaterna emellan bör läkemedelsmyndigheten i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen skapa och upprätthålla en EU-databas som kan nås via en EU-webbportal.
- (67) För att säkerställa en tillräcklig nivå av insyn i de kliniska provningarna bör EU-databasen innehålla all relevant information om den kliniska provningen som lämnas in via EU-portalen. EU-databasen bör vara offentligt tillgänglig och data bör presenteras i ett sökvänligt format, med relaterade data och dokument länkade till varandra genom EU-prövningsnumret och hyperlänkar, till exempel så att sammanfattningen, sammanfattningen för lekmän, provningsprotokollet och den kliniska studierapporten för en klinisk provning länkas ihop och även länkas till data från andra kliniska provningar där samma provningsläkemedel använts. Alla kliniska provningar bör registreras i EU-databasen innan de inleds. Som regel bör också inlednings- och avslutningsdatumen för rekryteringen av försökspersoner offentliggöras i EU-databasen. Inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i den kliniska provningen bör registreras i EU-databasen. Informationen i EU-databasen bör vara offentlig, om det inte finns särskilda skäl till att en viss uppgift inte bör offentliggöras i syfte att skydda enskilda personers rätt till respekt för privatlivet och skydd av personuppgifter i enlighet med artiklarna 7 och 8 i stadgan. Allmänt tillgänglig information i EU-databasen bör bidra till att skydda folkhälsan och främja innovationskapaciteten inom den europeiska medicinska forskningen, samtidigt som sponsorernas legitima ekonomiska intressen erkänns.
- (68) Vid tillämpningen av denna förordning bör de data som ingår i de kliniska studierapporterna generellt sett inte betraktas som affärshemligheter efter det att godkännande för försäljning beviljats, förfarandet för att bevilja

godkännande för försäljning slutförts eller en ansökan om godkännande för försäljning återkallats. Generellt sett bör inte heller den kliniska prövningens huvuddrag, slutsatsen om del I i utredningsrapporten för tillståndet för en klinisk prövning och beslutet om tillståndet för den kliniska prövningen, en väsentlig ändring av den kliniska prövningen eller resultaten av den kliniska prövningen, inbegripet orsakerna till att den tillfälligt avbrutits eller avslutats i förtid, betraktas som affärshemligheter.

- (69) Beslut om tillstånd för kliniska prövningar kan fattas av flera organ i en medlemsstat. För att samarbetet mellan medlemsstaterna ska löpa smidigt bör varje medlemsstat utse en kontaktpunkt.
- (70) Tillståndsförfarandet i denna förordning kontrolleras i huvudsak av medlemsstaterna. Kommissionen och läkemedelsmyndigheten bör ändå stödja detta förfarande så att det fungerar väl, i enlighet med denna förordning.
- (71) Medlemsstaterna bör ha rätt att ta ut avgifter för att kunna utföra uppgifterna enligt denna förordning. Medlemsstaterna bör dock inte kräva att avgifter betalas till flera olika organ som i en viss medlemsstat deltar i bedömningen av en ansökan om tillstånd för klinisk prövning.
- (72) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på inrättande och ändring av regler gällande samarbete mellan medlemsstaterna vid bedömning av den information som sponsorn lämnat i Eudravigilance-databasen och rutinerna för inspektionerna. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (73) I syfte att komplettera eller ändra vissa icke-väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna I, II, IV and V till denna förordning för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen eller för att ta hänsyn till den internationella utvecklingen i vilka unionen eller medlemsstaterna deltar på området regler avseende kliniska prövningar, ändring av bilaga III för att förbättra informationen om läkemedels säkerhet, anpassa de tekniska kraven till de tekniska framstegen eller beakta ändringar i det internationella regelverket om säkerhetskrav för kliniska prövningar, som stöds av organ som unionen eller medlemsstaterna deltar i, klargörande av principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed och detaljerade bestämmelser för rutinerna för inspektioner för att säkerställa kvaliteten på prövningsläkemedlen, ändring av bilaga VI för att säkerställa försökspersonernas säkerhet och tillförlitlighet och robusthet för data som genererats vid en klinisk prövning och för att beakta den tekniska utvecklingen. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den bereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (74) I direktiv 2001/83/EG föreskrivs att det direktivet inte påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar försäljning, tillhandahållande eller användning av sådana läkemedel som abortframkallande medel. I direktiv 2001/83/EG föreskrivs att nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar användning av specifika typer av mänskliga celler eller djurceller i princip inte påverkas av antingen det direktivet eller av någon av de förordningar som anges i det. Inte heller den här förordningen bör påverka nationell rätt som förbjuder eller begränsar användningen av specifika typer av mänskliga celler eller djurceller eller försäljning, tillhandahållande eller användning av läkemedel som används som abortframkallande medel. Denna förordning bör inte heller påverka nationell rätt som förbjuder eller begränsar försäljning, tillhandahållande eller användning av läkemedel som innehåller narkotika enligt definitionen i gällande relevanta internationella konventioner såsom Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961. Medlemsstaterna bör överlämna uppgifter om sådan nationell lagstiftning till kommissionen.
- (75) I direktiv 2001/20/EG föreskrivs att det inte får genomföras några genterapeutiska prövningar som resulterar i att försökspersonens könscellars genetiska identitet ändras. Denna bestämmelse bör behållas.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (76) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ⁽¹⁾ gäller behandling av personuppgifter som, inom ramen för den här förordningen, sker i medlemsstaterna under överinseende av de behöriga myndigheterna, särskilt de myndigheter som utsetts av medlemsstaterna, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ⁽²⁾ gäller behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen och läkemedelsmyndigheten inom ramen för denna förordning under överinseende av Europeiska datatillsynsmannen. Dessa instrument stärker skyddet av personuppgifter och omfattar rätten till tillgång, rättelse och återkallande samt specificerar de situationer då denna rätt får begränsas. I syfte att respektera de rättigheterna och samtidigt säkerställa att data från kliniska provningar som används för vetenskapliga ändamål är robusta och tillförlitliga samt att garantera säkerheten för försökspersoner som deltar i kliniska provningar bör det föreskrivas att ett återkallande av ett informerat samtycke inte bör påverka resultaten av verksamheter som redan utförts såsom lagring och användning av data som erhållits på grundval av ett informerat samtycke före återkallandet, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG.
- (77) Försökspersoner bör inte behöva betala för provningsläkemedel, tilläggsläkemedel, medicintekniska produkter som används för administrering av dem eller förfaranden som krävs specifikt enligt provningsprotokollet, om inte annat föreskrivs i nationell rätt i den berörda medlemsstaten.
- (78) Det tillståndsförfarande som införs genom denna förordning bör börja tillämpas så fort som möjligt så att sponsorerna kan utnyttja fördelarna med ett rationaliserat tillståndsförfarande. Mot bakgrund av vikten av de omfattande it-funktioner som krävs för tillståndsförfarandet bör det emellertid föreskrivas att denna förordning inte ska börja gälla förrän det har kontrollerats att EU-portalerna och EU-databasen fungerar fullt ut.
- (79) Direktiv 2001/20/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för kliniska provningar i unionen. För att underlätta övergången till bestämmelserna i denna förordning bör sponsorer under en övergångsperiod tillåtas starta och genomföra kliniska provningar i enlighet med direktiv 2001/20/EG.
- (80) Denna förordning är förenlig med de viktigaste internationella vägledningarna för kliniska provningar, till exempel 2008 års version av Helsingforsdeklarationen, fastställd av World Medical Association, och principerna för god klinisk sed som bygger på Helsingforsdeklarationen.
- (81) Vad gäller direktiv 2001/20/EG har erfarenheterna även visat att en stor andel av de kliniska provningarna genomförs av icke-kommersiella sponsorer. Icke-kommersiella sponsorer är ofta beroende av finansiering som helt eller delvis härrör från offentliga medel eller välgörenhetsorganisationer. I syfte att få ut det mesta möjliga av det värdefulla bidraget från sådana icke-kommersiella sponsorer och ytterligare stimulera deras forskning utan att äventyra de kliniska provningarnas kvalitet, bör medlemsstaterna vidta åtgärder för att uppmuntra kliniska provningar som genomförs av dessa sponsorer.
- (82) Den rättsliga grunden för denna förordning är artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget. Syftet med förordningen är att upprätta en inre marknad för kliniska provningar och humanläkemedel, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter vad gäller läkemedelssäkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på läkemedel. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt. Dessa två mål är nära förknippade med varandra och båda är lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget harmoniseras bestämmelserna om kliniska provningar i unionen genom denna förordning, vilket säkerställer att den inre marknaden fungerar när det gäller kliniska provningar i flera medlemsstater, att de data som genereras vid en klinisk provning och som ingår i en ansökan om tillstånd för en annan klinisk provning eller om godkännande för utsläppande på marknaden av ett läkemedel godtas i hela unionen samt att den fria rörligheten för läkemedel som används i kliniska provningar förverkligas. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på läkemedel genom att man säkerställer att de data som genereras vid kliniska provningar är tillförlitliga och robusta, vilket säkerställer att de behandlingar och läkemedel som är avsedda att förbättra vården av patienter bygger på tillförlitliga och robusta data. De höga krav som i denna förordning ställs på kvaliteten och säkerheten hos de läkemedel som används i kliniska provningar garanterar också säkerheten för försökspersonerna i den kliniska provningen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001/EG av den 18 december 2000 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (83) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns bland annat i stadgan, särskilt människans värdighet, personlig integritet, barnets rättigheter, respekt för privatlivet och familjelivet, skydd av personuppgifter och frihet för konsten och vetenskapen. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.
- (84) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande ⁽¹⁾ i enlighet med artikel 28.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001.
- (85) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa att data från kliniska försök är tillförlitliga och robusta och att respekt för försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande tryggas i hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare på grund av dess omfattning kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

Denna förordning tillämpas på alla kliniska provningar som genomförs inom unionen.

Den tillämpas inte på icke-interventionsstudier.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna av *läkemedel*, *radiofarmakon* (radioaktivt läkemedel), *biverkning*, *allvarlig biverkning*, *läkemedelsbehållare* och *yttre förpackning* i artikel 1.2, 1.6, 1.11, 1.12, 1.23 och 1.24 i direktiv 2001/83/EG gälla.
2. I denna förordning gäller dessutom följande definitioner:
 1. *klinisk studie*: varje undersökning avseende människor vilken genomförs med avsikten att
 - a) upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekterna av ett eller flera läkemedel,
 - b) identifiera eventuella biverkningar av ett eller flera läkemedel, eller
 - c) studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett eller flera läkemedel,med syftet att säkerställa att dessa läkemedel är säkra och/eller effektiva.
 2. *klinisk provning*: klinisk studie där
 - a) den behandlingsstrategi som ska tillämpas på försökspersonen fastställs i förväg och avviker från normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten,
 - b) beslutet att forskriva provningsläkemedlet fattas samtidigt som beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska studien, eller
 - c) förfaranden för diagnostik eller övervakning utöver normal klinisk praxis tillämpas på försökspersonerna.

⁽¹⁾ EUT C 253, 3.9.2013, s. 10.

3. *låginterventionsprövning*: klinisk prövning där
 - a) prövningsläkemedlen, exklusive placebopreparat, är godkända,
 - b) det framgår av prövningsprotokollet att
 - i) prövningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning, eller
 - ii) användningen av prövningsläkemedlen är evidensbaserad och stöds av publicerade vetenskapliga belägg för säkerhet och effektivitet hos dessa prövningsläkemedel i någon av de berörda medlemsstaterna, och
 - c) de kompletterande förfarandena för diagnostik eller övervakning inte bidrar mer än minimalt till risken eller bördan i fråga om försökspersonernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis i någon av de berörda medlemsstaterna.
4. *icke-interventionsstudie*: annan klinisk studie än klinisk prövning.
5. *prövningsläkemedel*: läkemedel som håller på att provas eller som används som referens, även ett placebopreparat, i en klinisk prövning.
6. *normal klinisk praxis*: den behandlingsmetod som man vanligen följer för att behandla, förebygga eller diagnostisera en sjukdom eller en störning.
7. *prövningsläkemedel för avancerad terapi*: prövningsläkemedel som är ett läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 ⁽¹⁾.
8. *tilläggsläkemedel*: läkemedel som används i samband med en klinisk prövning i enlighet med prövningsprotokollet, men inte som prövningsläkemedel.
9. *prövningsläkemedel som är godkänt för försäljning*: läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller i någon berörd medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83/EG, oberoende av ändringar i märkningen av läkemedlet, som används som prövningsläkemedel.
10. *tilläggsläkemedel som är godkänt för försäljning*: läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller i någon berörd medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83/EG, oberoende av ändringar i märkningen av läkemedlet, och som används som tilläggsläkemedel.
11. *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.
12. *berörd medlemsstat*: den medlemsstat där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning eller en väsentlig ändring har lämnats in enligt kapitlen II respektive III i denna förordning.
13. *väsentlig ändring*: varje ändring rörande någon aspekt av den kliniska prövningen som görs efter underrättelsen om ett beslut som avses i artikel 8, 14, 19, 20 eller 23 och som sannolikt kommer att ha en betydande inverkan på försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller på tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen.
14. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

15. *prövare*: person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.
16. *ansvarig prövare*: prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe.
17. *försöksperson*: person som deltar i en klinisk prövning antingen som mottagare av prövningsläkemedlet eller som kontrollperson.
18. *underårig*: försöksperson som enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten är yngre än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke.
19. *försöksperson som inte är beslutskompetent*: försöksperson som, av andra skäl än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke, är oförmögen att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten.
20. *lagligen utsedd ställföreträdare*: fysisk eller juridisk person, myndighet eller organ som i enlighet med den berörda medlemsstatens rätt har befogenhet att lämna informerat samtycke på en icke beslutskompetent försökspersons eller underårig försökspersons vägnar.
21. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss klinisk prövning, efter att ha informerats om alla aspekter av den kliniska prövningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i den kliniska prövningen.
22. *prövningsprotokoll*: dokument som beskriver vilka syften den kliniska prövningen har, hur den är utformad och vilken metod som ska användas samt vilka statistiska överväganden som gjorts och hur prövningen är upplagd. Termen prövningsprotokoll inbegriper senare versioner och ändringar av prövningsprotokollet.
23. *prövarhandbok*: sammanställning av de kliniska och icke-kliniska data om det eller de prövningsläkemedel som är relevanta för studien av detta eller dessa läkemedel på människor.
24. *tillverkning*: fullständig såväl som partiell tillverkning samt olika processer för att dela upp, förpacka och märka läkemedel (inklusive blindning).
25. *prövningens start*: första åtgärden vid rekryteringen av en potentiell försöksperson för en specifik klinisk prövning, utom om detta definieras på något annat vis i prövningsprotokollet.
26. *prövningens slut*: den sista försökspersonens sista besök, eller en senare tidpunkt som anges i prövningsprotokollet,
27. *förtida avslutande av prövningen*: när den kliniska prövningen av någon anledning avslutas i förtid innan de villkor som anges i prövningsprotokollet är uppfyllda.
28. *tillfälligt avbrott av prövningen*: när genomförandet av en klinisk prövning avbryts av sponsorn, utan att detta föreskrivs i prövningsprotokollet, men sponsorn har för avsikt att återuppta prövningen.
29. *förbud mot att fortsätta prövningen*: när en medlemsstat avbryter genomförandet av en klinisk prövning.
30. *god klinisk sed*: en uppsättning detaljerade etiska och vetenskapliga kvalitetskrav för utformning, utförande, genomförande, övervakning, granskning, registrering, analys och rapportering av kliniska prövningar som säkerställer att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande är skyddade, och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.
31. *inspektion*: den verksamhet som bedrivs av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, anläggningar, register, åtgärder för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på prövningsstället, hos sponsorn och/eller den organisation som kontrakterats för forskning eller på andra anläggningar som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras.

32. *incident*: varje ogynnsam medicinsk händelse som inträffar hos en försöksperson som fått ett läkemedel, men som inte nödvändigtvis har orsakssamband med behandlingen i fråga.
33. *allvarlig incident*: varje ogynnsam medicinsk händelse som oavsett dos medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning, förorsakar en medfödd anomaly eller missbildning, leder till döden eller är livshotande.
34. *oförutsedd allvarlig biverkning*: allvarlig biverkning vars art, allvarlighetsgrad eller resultat inte överensstämmer med referenssäkerhetsinformationen.
35. *klinisk studierapport*: rapport om den kliniska prövningen, utformad i ett sökvänligt format och sammanställd i enlighet med del I modul 5 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG samt åtföljande en ansökan om godkännande för försäljning.
3. Vid tillämpningen av denna förordning ska en försöksperson som omfattas både av definitionen för *underårig* och av definitionen för *försöksperson som inte är beslutskompetent* betraktas som en försöksperson som inte anses vara beslutskompetent.

Artikel 3

Allmän princip

En klinisk prövning får endast genomföras om

- a) försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och ges företräde framför alla andra intressen, och
- b) den är utformad för att generera tillförlitliga och robusta data.

KAPITEL II

TILLSTÅNSFÖRFARANDEN FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

Artikel 4

Förhandstillstånd

Kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och ska godkännas i enlighet med denna förordning.

Den etiska granskningen ska utföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Etikkommitténs granskning får omfatta aspekter som behandlas i del I i den utredningsrapport för tillstånd för en klinisk prövning som avses i artikel 6 och del II i den utredningsrapport som avses i artikel 7, enligt vad som lämpar sig för respektive berörda medlemsstat.

Medlemsstaten ska säkerställa att tidsramarna och förfarandena för etikkommitténs granskning är förenliga med de tidsramar och förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning.

Artikel 5

Inlämnande av ansökan

1. För att få tillstånd ska sponsorn lämna in en ansökan till den avsedda berörda medlemsstaten via den webbportal som avses i artikel 80 (nedan kallad *EU-portal*).

Sponsorn ska föreslå en av de berörda medlemsstaterna som rapporterande medlemsstat.

Om en annan berörd medlemsstat än den föreslagna rapporterande medlemsstaten är beredd att vara rapporterande medlemsstat eller om den föreslagna medlemsstaten avböjer att vara rapporterande medlemsstat, ska detta via EU-portal meddelas alla berörda medlemsstater senast tre dagar efter det att ansökan lämnats in.

Om endast en berörd medlemsstat är beredd att vara rapporterande medlemsstat eller om den kliniska prövningen enbart berör en medlemsstat, ska den medlemsstaten vara rapporterande medlemsstat.

Om det inte finns någon berörd medlemsstat som är beredd att vara rapporterande medlemsstat eller om det finns fler än en berörd medlemsstat som är beredd att vara rapporterande medlemsstat, ska den rapporterande medlemsstaten väljas ut genom en överenskommelse mellan de berörda medlemsstaterna, med beaktande av de rekommendationer som avses i artikel 85.2 c.

Om de berörda medlemsstaterna inte kan nå en överenskommelse ska den föreslagna medlemsstaten vara den rapporterande medlemsstaten.

Den rapporterande medlemsstaten ska underrätta sponsorn och de övriga berörda medlemsstaterna om att den är rapporterande medlemsstat via EU-portalen inom sex dagar efter det att ansökan lämnats in.

2. Sponsorn ska, när denne ansöker om en låginterventionsprövning, där prövningsläkemedlet inte används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning, men användningen av det läkemedlet är evidensbaserad och stöds av publicerade vetenskapliga belägg för det läkemedlets säkerhet och effekt, föreslå en av de berörda medlemsstaterna där användningen av prövningsläkemedlet är evidensbaserad som rapporterande medlemsstat.

3. Senast tio dagar efter det att ansökan lämnats in ska den rapporterande medlemsstaten validera ansökan med beaktande av de synpunkter som inkommit från de övriga berörda medlemsstaterna samt via EU-portalen underrätta sponsorn om följande:

a) Om den kliniska prövningen omfattas av den här förordningen.

b) Om ansökan är fullständig i enlighet med bilaga I.

De berörda medlemsstaterna får underrätta den rapporterande medlemsstaten om alla eventuella synpunkter som är relevanta för valideringen av ansökan inom sju dagar efter det att ansökan lämnats in.

4. Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som avses i punkt 3 första stycket ska det anses att den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig.

5. Om den rapporterande medlemsstaten med beaktande av de synpunkter som inkommit från de övriga berörda medlemsstaterna finner att ansökan inte är fullständig eller att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning ska den underrätta sponsorn om detta via EU-portalen och dessutom fastställa en tidsfrist på högst tio dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter på ansökan eller komplettera sin ansökan via EU-portalen.

Den rapporterande medlemsstaten ska inom fem dagar efter att den mottagit kommentarer eller en kompletterad ansökan underrätta sponsorn om huruvida ansökan uppfyller de krav som anges i punkt 3 första stycket a och b.

Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som avses i andra stycket ska det anses att den kliniska prövning som ansökan gäller omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den period som anges i första stycket ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

6. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 3 eller 5 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatumet vara den sista dagen av de respektive perioder som avses i punkterna 3 och 5.

Artikel 6

Utredningsrapport – Aspekter som omfattas av del I

1. Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma ansökan med beaktande av följande aspekter:
 - a) Huruvida den kliniska prövningen är en låginterventionsprövning, om det är vad sponsorn hävdar.
 - b) Överensstämmelse med kapitel V med avseende på följande:
 - i) Den förväntade terapeutiska nyttan och folkhälsonyttan med beaktande av
 - prövningsläkemedlens karakteristika och kunskapen om dem,
 - en kliniska prövningens relevans, inbegripet om de grupper av försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen är representativa för den population som är avsedd att behandlas eller, om så inte är fallet, med beaktande av den förklaring och motivering som lämnats, i enlighet med punkt 17 y i bilaga I till denna förordning, och med hänsyn till det nuvarande forskningsläget och till frågan om huruvida den kliniska prövningen har rekommenderats av eller är ett krav från tillsynsmyndigheter som ansvarar för bedömning och godkännande av utsläppandet på marknaden av läkemedel samt, i förekommande fall, med beaktande av ett yttrande från den pediatrika kommittén över ett pediatrikt prövningsprogram i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 ⁽¹⁾; och
 - tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen, med hänsyn till statistiska metoder, den kliniska prövningens utformning och prövningsmetoder (inklusive urvalsstorlek och randomisering samt jämförelseläkemedel och utfallsmått).
 - ii) Risker och olägenheter för försökspersonen med beaktande av
 - prövningsläkemedlens och tilläggläkemedlens karakteristika och kunskapen om dem,
 - interventionens karakteristika i förhållande till normal klinisk praxis,
 - säkerhetsåtgärderna, inklusive bestämmelser för riskminimeringsåtgärder, övervakning, säkerhetsrapportering och säkerhetsplan, och
 - den risk för försökspersonernas hälsa som det medicinska tillstånd för vilket prövningsläkemedlet undersöks kan innebära.
 - c) Överensstämmelse med de krav avseende tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel som anges i kapitel IX.
 - d) Överensstämmelser med de märkningskrav som anges i kapitel X.
 - e) Prövarhandbokens fullständighet och korrekthet.
2. Den rapporterande medlemsstaten ska utarbeta en utredningsrapport. Bedömningen av de aspekter som avses i punkt 1 ska utgöra del I i utredningsrapporten.
3. Utredningsrapporten ska innehålla någon av följande slutsatser rörande de aspekter som tas upp i del I i utredningsrapporten:
 - a) Den kliniska prövningen är godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning.
 - b) Den kliniska prövningen är godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning, men under förutsättning att prövningen uppfyller särskilda villkor som ska anges uttryckligen i slutsatsen.
 - c) Den kliniska prövningen är inte godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning.
4. Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga versionen av del I i utredningsrapporten, inklusive dess slutsats, via EU-portalen till sponsorn och till övriga berörda medlemsstater inom 45 dagar från valideringsdatumet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.11.2006, s. 1).

5. För kliniska prövningar som inbegriper fler än en medlemsstat ska bedömningen ske i tre etapper:
 - a) En inledande bedömning utförd av den rapporterande medlemsstaten inom 26 dagar från valideringsdatumet.
 - b) En samordnad granskning i vilken samtliga berörda medlemsstater medverkar, genomförd inom 12 dagar från det att den inledande bedömningen slutförts.
 - c) En konsolidering genomförd av den rapporterande medlemsstaten inom sju dagar från det att den samordnade granskningen slutförts.

Under den inledande bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta ett förslag till del I i utredningsrapporten och vidarebefordra det till samtliga övriga berörda medlemsstater.

Under den samordnade granskningen ska samtliga berörda medlemsstater gemensamt granska ansökan på grundval av förslaget till del I i utredningsrapporten samt utbyta eventuella synpunkter avseende ansökan.

Under konsolideringsfasen ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till de berörda medlemsstaternas synpunkter vid slutförandet av del I i utredningsrapporten samt redogöra för hur alla sådana synpunkter har beaktats. Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga versionen av del I i utredningsrapporten till sponsorn och samtliga berörda medlemsstater inom den period som avses i punkt 4.

6. Vid tillämpningen av detta kapitel ska det datum då den slutliga versionen av del I i utredningsrapporten lämnas av den rapporterande medlemsstaten till sponsorn och övriga berörda medlemsstater betraktas som rapporteringsdatum.

7. Den rapporterande medlemsstaten får också förlänga den period som avses i punkt 4 med ytterligare 50 dagar för kliniska prövningar som inbegriper prövningsläkemedel för avancerad terapi eller läkemedel enligt definitionen i punkt 1 i bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, för att samråda med experter. I detta fall ska de perioder som avses i punkterna 5 och 8 i denna artikel tillämpas på motsvarande sätt.

8. Mellan valideringsdatumet och rapporteringsdatumet får endast den rapporterande medlemsstaten begära in kompletterande information från sponsorn, med beaktande av de synpunkter som avses i punkt 5.

I syfte att inhämta och granska denna kompletterande information från sponsorn i enlighet med tredje och fjärde styckena får den rapporterande medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 4 med högst 31 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av den rapporterande medlemsstaten, vilken inte ska överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs.

När den kompletterande informationen inkommit ska de berörda medlemsstaterna gemensamt granska all eventuell kompletterande information från sponsorn tillsammans med den ursprungliga ansökan samt utbyta eventuella synpunkter avseende ansökan. Den samordnade granskningen ska genomföras inom högst 12 dagar från mottagandet av den kompletterande informationen, och den ytterligare konsolideringen ska genomföras inom högst sju dagar från det att den samordnade granskningen slutförts. Vid slutförandet av del I i utredningsrapporten ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till de berörda medlemsstaternas synpunkter samt redogöra för hur dessa synpunkter har beaktats.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som den rapporterande medlemsstaten fastställt i enlighet med tredje stycket, ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.

Artikel 7

Utredningsrapport – Aspekter som omfattas av del II

1. Varje berörd medlemsstat ska för sitt eget territorium bedöma ansökan med avseende på följande aspekter:
 - a) Överensstämmelsen med kraven i kapitel V i fråga om informerat samtycke.
 - b) Överensstämmelsen med de kraven i fråga om belöning eller ersättning till försökspersoner, som framgår av kapitel V samt till prövare.

- c) Överensstämmelsen med kraven i kapitel V i fråga om formerna för rekrytering av försökspersoner.
- d) Överensstämmelsen med direktiv 95/46/EG.
- e) Överensstämmelsen med artikel 49.
- f) Överensstämmelsen med artikel 50.
- g) Överensstämmelsen med artikel 76.
- h) Överensstämmelsen med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen.

Bedömningen av de aspekter som avses i första stycket ska utgöra del II i utredningsrapporten.

2. Varje berörd medlemsstat ska slutföra sin bedömning inom 45 dagar från valideringsdatumet och lämna, via EU-portalen, del II i utredningsrapporten, inklusive slutsatsen, till sponsorn.

Varje berörd medlemsstat får av motiverade skäl och endast inom den period som avses i första stycket begära in kompletterande information från sponsorn rörande de aspekter som avses i punkt 1.

3. För att erhålla och granska den kompletterande information som avses i punkt 2 andra stycket från sponsorn i enlighet med andra och tredje styckena, får den berörda medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 2 första stycket med högst 31 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av de berörda medlemsstaterna, vilken inte ska överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs.

Den berörda medlemsstaten ska slutföra sin bedömning inom högst 19 dagar från det att den kompletterande informationen mottogs.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som fastställs av den berörda medlemsstaten i enlighet med andra stycket ska ansökan anses ha förfallit i den berörda medlemsstaten.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.

Artikel 8

Beslut om den kliniska prövningen

1. Varje berörd medlemsstat ska underrätta sponsorn via EU-portalen om huruvida den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits.

Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från rapporteringsdatumet eller den sista dagen av den bedömning som avses i artikel 7, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast.

Ett tillstånd för klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin karaktär inte kan uppfyllas vid tidpunkten för det tillståndsbeslutet.

2. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats rörande del I i utredningsrapporten är att den kliniska prövningen kan godtas eller kan godtas om vissa villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats.

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats avseende del I i utredningsrapporten, dock endast på följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.
- b) Vid överträdelse av den nationella rätt som avses i artikel 90.
- c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och datans tillförlitlighet och robusthet vilka avgetts i enlighet med artikel 6.5 eller 6.8.

Om en berörd medlemsstat motsätter sig slutsatsen på grundval av andra stycket ska den via EU-portalen meddela sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, alla berörda medlemsstater och sponsorn.

3. Om, vad gäller de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten, den kliniska prövningen är godtagbar eller kan godtas under förutsättning att vissa villkor uppfylls, ska den berörda medlemsstaten i sitt beslut inkludera sin slutsats om del II i utredningsrapporten.

4. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om den invänder mot den rapporterade medlemsstatens slutsats avseende del I i utredningsrapporten på någon av de grunder som avses i punkt 2 andra stycket i denna artikel eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som behandlas i del II i utredningsrapporten inte är uppfyllda eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten gäller för hela medlemsstaten. Den medlemsstaten ska erbjuda ett överklagandeförfarande för det avslagsbeslutet.

5. Om den rapporterade medlemsstatens slutsats rörande del I i utredningsrapporten är att den kliniska prövningen inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.

6. Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn om sitt beslut inom de relevanta perioder som avses i punkt 1, ska slutsatsen om del I i utredningsrapporten betraktas som den berörda medlemsstatens beslut om ansökan om tillstånd för den kliniska prövningen.

7. De berörda medlemsstaterna ska inte begära kompletterande information från sponsorn avseende de aspekter som behandlas i del I i utredningsrapporten efter rapporteringsdatumet.

8. Vid tillämpningen av detta kapitel ska underrättelsedatumet vara den dag då sponsorn underrättas om det beslut som avses i punkt 1. Om sponsorn inte har underrättats i enlighet med punkt 1 ska underrättelsedatumet anses vara den sista dagen av den period som föreskrivs i punkt 1.

9. Om ingen försöksperson har inkluderats i den kliniska prövningen i en berörd medlemsstat inom två år efter underrättelsedatumet ska tillståndet upphöra att gälla i den berörda medlemsstaten, om inte en förlängning har beviljats på begäran av sponsorn i enlighet med det förfarande som anges i kapitel III.

Artikel 9

Personer som bedömer ansökan

1. Medlemsstaterna ska se till att de personer som validerar och bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter och är oberoende av sponsorn, prövningstället, de provare som deltar och personer som finansierar den kliniska prövningen samt är fria från varje annan otillbörlig påverkan.

I syfte att garantera oberoende och insyn ska medlemsstaterna se till att de personer som bedömer om ansökan kan beviljas tillstånd och bedömer den med avseende på de aspekter som behandlas i delarna I och II i utredningsrapporten inte har några ekonomiska eller personliga intressen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. Dessa personer ska varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen.

2. Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer vilka tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet.

3. Minst en lekman ska delta i bedömningen.

Artikel 10

Särskilda hänsyn när det gäller sårbara personer

1. Om försökspersonerna är underåriga ska det vid bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning tas särskild hänsyn till pediatrik sakkunskap eller till råd som inhämtats om kliniska, etiska och psykosociala frågor inom pediatriken.

2. Om försökspersonerna inte är beslutskompetenta försökspersoner ska det vid bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning tas särskild hänsyn till sakkunskap om den aktuella sjukdomen och berörda patientgruppen eller till råd som inhämtats om kliniska, etiska och psykosociala frågor på det område som den aktuella sjukdomen tillhör och om den berörda patientgruppen.
3. Om försökspersonerna är gravida eller ammande kvinnor ska det vid bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning tas särskild hänsyn på grundval av sakkunskaper om det relevanta tillståndet och den population som företräds av den berörda försökspersonen.
4. Om det framgår av prövningsprotokollet att specifika grupper eller undergrupper av försökspersoner ska delta i den kliniska prövningen ska, när det är lämpligt, särskild hänsyn tas till bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning på grundval av sakkunskaper om den population som de berörda försökspersonerna representerar.
5. I alla ansökningar om tillstånd för klinisk prövning som avses i artikel 35 ska särskild hänsyn tas till de förhållanden under vilka den kliniska prövningen genomförs.

Artikel 11

Inlämning och bedömning av ansökningar begränsat till aspekter som omfattas av del I eller del II i utredningsrapporten

Om sponsorn begär detta ska ansökan om tillstånd för klinisk prövning samt bedömningen och slutsatsen begränsas till de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten.

Efter underrättelsen om slutsatsen om de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten får sponsorn inom två år ansöka om ett tillstånd som begränsas till de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten. I denna ansökan ska sponsorn avge en förklaring om att han inte har kännedom om någon ny väsentlig vetenskaplig information som skulle ändra giltigheten hos någon del av ansökan avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten. I detta fall ska den ansökan bedömas i enlighet med artikel 7 och den berörda medlemsstaten ska meddela sitt beslut om den kliniska prövningen i enlighet med artikel 8. I de medlemsstater där sponsorn inte inom två år ansöker om ett tillstånd som begränsar sig till de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten ska ansökan avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten anses ha förfallit.

Artikel 12

Återkallelse

Sponsorn får återkalla sin ansökan när som helst fram till rapporteringsdatumet. I ett sådant fall ska ansökan återkallas med avseende på alla berörda medlemsstater. Skälen till återkallandet ska tillkännages via EU-portalen.

Artikel 13

Ny ansökan

Detta kapitel påverkar inte sponsorns möjligheter att efter ett avslag på en ansökan om tillstånd eller en återkallelse av en ansökan, lämna in en ansökan om tillstånd i någon annan berörd medlemsstat. Den ansökan ska betraktas som en ny ansökan om tillstånd för en annan klinisk prövning.

Artikel 14

Senare tillägg av en berörd medlemsstat

1. Om sponsorn vill utvidga en klinisk prövning som beviljats tillstånd till en annan medlemsstat (nedan kallad *ytterligare berörd medlemsstat*), ska sponsorn lämna in en ansökan till denna medlemsstat via EU-portalen.

Ansökan kan lämnas in endast efter underrättelsedatumet för det första tillståndsbeslutet.

2. Den rapporterande medlemsstaten för den ansökan som avses i punkt 1 ska vara den som var rapporterande medlemsstat för det inledande tillståndsförfarandet.

3. Den ytterligare berörda medlemsstaten ska inom 52 dagar från dagen för inlämnandet av den ansökan som avses i punkt 1 genom ett enda beslut underrätta sponsorn via EU-portalen om huruvida den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, om den har godkänts på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits.

Ett tillstånd för klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin karaktär inte kan uppfyllas vid tidpunkten för det tillståndsbeslutet.

4. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats rörande del I i utredningsrapporten är att den kliniska prövningen kan godtas eller kan godtas om vissa villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som den ytterligare berörda medlemsstatens slutsats.

Trots vad som sägs i första stycket får en ytterligare berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsatser avseende del I i utredningsrapporten, dock endast på följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.
- b) Vid överträdelse av dess nationella rätt såsom avses i artikel 90.
- c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och datans tillförlitlighet och robusthet vilka lämnats i enlighet med punkt 5 eller 6.

Om en ytterligare berörd medlemsstat motsätter sig slutsatsen på grundval av andra stycket ska den via EU-portalen meddela sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, alla medlemsstater och sponsorn.

5. Mellan inlämningsdagen för den ansökan som avses i punkt 1 och fem dagar före den dag då den period som avses i punkt 3 löper ut får den ytterligare berörda medlemsstaten via EU-portalen underrätta den rapporterande medlemsstaten och de övriga berörda medlemsstater om eventuella överväganden rörande ansökan.

6. Mellan inlämningsdagen för den ansökan som avses i punkt 1 och den dag då den period som avses i punkt 3 löper ut får endast den rapporterande medlemsstaten begära in kompletterande information från sponsorn rörande de aspekter som behandlas i del I i utredningsrapporten, med hänsyn till de överväganden som avses i punkt 5.

I syfte att erhålla och granska denna kompletterande information från sponsorn i enlighet med tredje och fjärde stycket, får den rapporterande medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 3 med högst 31 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av den rapporterande medlemsstaten, vilken inte får överskrida 12 dagar från och med det att begäran mottogs.

När den kompletterande informationen inkommer ska den ytterligare berörda medlemsstaten tillsammans med samtliga övriga berörda medlemsstater och den rapporterande medlemsstaten gemensamt granska all eventuell kompletterande information från sponsorn tillsammans med den ursprungliga ansökan samt utbyta eventuella synpunkter avseende ansökan. Den samordnade granskningen ska genomföras inom högst 12 dagar från det att den kompletterande informationen inkommit, och den ytterligare konsolideringen ska genomföras inom högst sju dagar från det att den samordnade granskningen slutförts. Den rapporterande medlemsstaten ska ta vederbörlig hänsyn till de berörda medlemsstaternas synpunkter samt redogöra för hur alla dessa synpunkter har beaktats.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som den rapporterande medlemsstaten fastställt i enlighet med tredje stycket ska ansökan anses ha förfallit i den ytterligare berörda medlemsstaten.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.

7. Den ytterligare berörda medlemsstaten ska för sitt territorium bedöma de aspekter som behandlas i del II i utredningsrapporten inom den period som avses i punkt 3 och via EU-portalen lämna del II i utredningsrapporten, inklusive dess slutsatser, till sponsorn. Om dess territorium berörs får den inom denna period av motiverade skäl begära att sponsorn lämnar kompletterande information avseende aspekter som behandlas i del II i utredningsrapporten.

8. För att erhålla och granska den kompletterande information som avses i punkt 7 från sponsorn i enlighet med andra och tredje stycket får den ytterligare berörda medlemsstaten förlänga den period som anges i punkt 7 med högst 31 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av den ytterligare berörda medlemsstaten, vilken inte får överskrida 12 dagar från att begäran mottogs.

Den berörda medlemsstaten ska slutföra sin bedömning inom högst 19 dagar efter det att den kompletterande informationen mottogs.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som fastställs av den ytterligare berörda medlemsstaten i enlighet med andra stycket ska ansökan anses ha förfallit i den ytterligare berörda medlemsstaten.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.

9. Om genomförandet av den kliniska prövningen vad gäller de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten är godtagbar eller kan godtas om vissa villkor uppfylls, ska den ytterligare berörda medlemsstaten i sitt beslut inkludera sin slutsats om del II i utredningsrapporten.

10. Den ytterligare berörda medlemsstaten ska avslå ansökan om klinisk prövning om den invänder mot den rapporterade medlemsstatens slutsatser avseende del I i utredningsrapporten på någon av de grunder som anges i punkt 4 andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som behandlas i del II i utredningsrapporten inte är uppfyllda eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med nationell rätt i den ytterligare berörda medlemsstaten gäller för hela den berörda ytterligare medlemsstaten. Den ytterligare berörda medlemsstaten ska erbjuda ett överklagansförfarande för det avslagsbeslutet.

11. Om den ytterligare berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn om sitt beslut inom den period som avses i punkt 3, eller ifall den perioden har förlängts i enlighet med punkt 6 eller 8 och den ytterligare berörda medlemsstaten inte har meddelat sponsorn sitt beslut inom den förlängda perioden, ska slutsatsen om del I i utredningsrapporten betraktas som den ytterligare berörda medlemsstatens beslut om ansökan om tillstånd för den kliniska prövningen.

12. En sponsor får inte lämna in en ansökan i enlighet med denna artikel medan ett förfarande enligt kapitel III som gäller den kliniska prövningen pågår.

Kapitel III

TILLSTÅNSFÖRFARANDE FÖR EN VÄSENTLIG ÄNDRING RÖRANDE EN KLINISK PRÖVNING

Artikel 15

Allmänna principer

En väsentlig ändring, inbegripet tillägg av ett provningsställe eller byte av ansvarig provare på provningsstället, får endast genomföras om den har beviljats tillstånd i enlighet med det förfarande som föreskrivs i detta kapitel.

Artikel 16

Inlämnande av ansökan

För att få ett tillstånd ska sponsorn lämna in en ansökan till de berörda medlemsstaterna via EU-portalen.

Artikel 17

Validering av en ansökan om tillstånd för en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten

1. Den rapporterade medlemsstaten för tillståndet för en väsentlig ändring ska vara den rapporterade medlemsstat som hade hand om det ursprungliga tillståndsförfarandet.

De berörda medlemsstaterna får underrätta den rapporterande medlemsstaten inom fem dagar från det att ansökan om en väsentlig ändring inkommit om de synpunkter som är relevanta för valideringen av ansökan.

2. Senast sex dagar från det att ansökan lämnats in ska den rapporterande medlemsstaten validera ansökan med beaktande av de synpunkter som inkommit från övriga berörda medlemsstater samt via EU-portalens underrätta sponsorn om huruvida

a) den väsentliga ändringen gäller en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten, och

b) ansökan är fullständig i enlighet med bilaga II.

3. Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som anges i punkt 2 ska det anses att den väsentliga ändring som ansökan gäller rör en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten och ansökan ska anses vara fullständig.

4. Om den rapporterande medlemsstaten med beaktande av de synpunkter som inkommit från övriga berörda medlemsstater konstaterar att ansökan inte avser en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten eller att ansökan inte är fullständig ska den underrätta sponsorn om detta via EU-portalens och fastställa en period på högst tio dagar inom vilken sponsorn kan lämna synpunkter eller komplettera ansökan via EU-portalens.

Inom fem dagar från det att kommentarer eller en kompletterad ansökan inkommit ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sponsorn om huruvida ansökan uppfyller villkoren i punkt 2 a och 2 b.

Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som anges i andra stycket ska den väsentliga ändring som ansökan gäller anses röra en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten och ansökan ska anses vara fullständig.

Om sponsorn inte har lämnat några kommentarer eller kompletterat ansökan inom den period som anges i första stycket ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

5. Vid tillämpning av artiklarna 18, 19 och 22 ska den dag då sponsorn har underrättats i enlighet med punkt 2 eller 4 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen av de respektive perioder som avses i punkterna 2 och 4.

Artikel 18

Bedömning av en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten

1. Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma ansökan med beaktande av en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten, inbegripet om den kliniska prövningen kommer att förbli en låginterventionsprövning efter den väsentliga ändringen av den, samt utarbeta en utredningsrapport.

2. Utredningsrapporten ska innehålla någon av följande slutsatser rörande de aspekter som tas upp i del I i utredningsrapporten:

a) Den väsentliga ändringen är godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning.

b) Den väsentliga ändringen är godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i den här förordningen, under förutsättning att den överensstämmer med särskilda villkor som uttryckligen ska anges i slutsatsen.

c) Den väsentliga ändringen är inte godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning.

3. Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga utredningsrapporten via EU-portalens, inklusive dess slutsats, till sponsorn och till de andra berörda medlemsstaterna senast 38 dagar från valideringsdatumet.

Vid tillämpningen av denna artikel och artiklarna 19 och 23 ska rapporteringsdatumet vara den dag då den slutliga utredningsrapporten lämnas till sponsorn och till de övriga berörda medlemsstaterna.

4. För kliniska prövningar som inbegriper fler än en medlemsstat ska bedömningen av en väsentlig ändring ske i tre etapper:

- a) En inledande bedömning utförd av den rapporterande medlemsstaten inom 19 dagar från valideringsdatumet.
- b) En samordnad granskning i vilken samtliga berörda medlemsstater medverkar, genomförd inom 12 dagar från det att den inledande bedömningen slutförts.
- c) En konsolideringsfas genomförd av den rapporterande medlemsstaten inom sju dagar från det att den samordnade granskningen slutförts.

Under den inledande bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta ett förslag till utredningsrapport och vidarebefordra det till samtliga berörda medlemsstater.

Under den samordnade granskningen ska samtliga berörda medlemsstater gemensamt granska ansökan på grundval av förslaget till utredningsrapport samt utbyta eventuella synpunkter avseende ansökan.

Under konsolideringsfasen ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till övriga berörda medlemsstaters synpunkter vid slutförandet av utredningsrapporten samt redogöra för hur alla synpunkter har beaktats. Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga utredningsrapporten till sponsorn och samtliga övriga berörda medlemsstater före rapporteringsdatumet.

5. Den rapporterande medlemsstaten får förlänga den period som avses i punkt 3 med ytterligare 50 dagar för kliniska prövningar som inbegriper prövningsläkemedel för avancerad terapi eller läkemedel som anges i punkt 1 i bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, för att samråda med experter. I detta fall ska de perioder som avses i punkterna 4 och 6 i denna artikel tillämpas på motsvarande sätt.

6. Den rapporterande medlemsstaten, får mellan valideringsdatumet och rapporteringsdatumet begära in kompletterande information från sponsorn, med beaktande av de synpunkter som avses i punkt 4.

För att kunna erhålla och granska denna kompletterande information från sponsorn i enlighet med tredje och fjärde styckena, får den rapporterande medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 3 första stycket med högst 31 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av den rapporterande medlemsstaten, vilken inte ska överskrida 12 dagar från och med det att begäran mottogs.

När den kompletterande informationen inkommit ska de berörda medlemsstaterna gemensamt granska all kompletterande information från sponsorn tillsammans med den ursprungliga ansökan samt utbyta eventuella synpunkter avseende ansökan. Den samordnade granskningen ska genomföras inom högst 12 dagar från det att den kompletterande informationen inkommit, och den ytterligare konsolideringen ska genomföras inom sju dagar från det att den samordnade granskningen slutförts. När den rapporterande medlemsstaten slutför utredningsrapporten ska den ta vederbörlig hänsyn till de övriga berörda medlemsstaternas synpunkter samt redogöra för hur alla synpunkter har beaktats.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som den rapporterande medlemsstaten fastställt i enlighet med tredje stycket, ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.

Artikel 19

Beslut om en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten

1. Varje berörd medlemsstat ska via EU-portalen underrätta sponsorn om huruvida den väsentliga ändringen har beviljats tillstånd, huruvida den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller huruvida ansökan har avslagits.

Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut senast fem dagar från rapporteringsdatumet.

Ett tillstånd för en väsentlig ändring av en klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin karaktär inte kan uppfyllas vid tidpunkten för det tillståndsbeslutet.

2. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats är att den väsentliga ändringen är godtagbar eller kan godtas under förutsättning att vissa villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats.

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats, dock endast på följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten skulle följas.
- b) Vid överträdelse av dess nationella rätt som avses i artikel 90.
- c) Överväganden avseende försökspersonens säkerhet och datans tillförlitlighet och robusthet vilka avgetts i enlighet med artikel 18.4 eller 18.6.

Om den berörda medlemsstaten motsätter sig slutsatsen på grundval av andra stycket ska den via EU-portalen meddela sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, samtliga berörda medlemsstater och sponsorn.

En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om godkännande av en väsentlig ändring om den invänder mot den rapporterande medlemsstatens slutsats avseende del I i utredningsrapporten på någon av de grunder som avses i andra stycket, om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som, i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten, gäller för hela den medlemsstaten. Den medlemsstaten ska erbjuda ett överklagansförfarande för det avslagsbeslutet.

3. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats rörande den väsentliga ändringen av aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten är att den väsentliga ändringen inte kan godtas ska denna slutsats betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats.

4. Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn om sitt beslut inom den period som anges i punkt 1, ska slutsatsen i utredningsrapporten betraktas som den berörda medlemsstatens beslut om ansökan om godkännande av den väsentliga ändringen.

Artikel 20

Validering, bedömning och beslut avseende en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten

1. Senast sex dagar från det att ansökan lämnats in ska den berörda medlemsstaten underrätta sponsorn via EU-portalen om följande:

- a) Huruvida den väsentliga ändringen gäller en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten.
- b) Huruvida ansökan är fullständig i enlighet med bilaga II.

2. Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som anges i punkt 1 ska den väsentliga ändring som ansökan gäller anses röra en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten och ansökan ska anses vara fullständig.

3. Om den berörda medlemsstaten finner att den väsentliga ändringen inte rör en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta via EU-portalen och dessutom fastställa en period på högst tio dagar inom vilken sponsorn får yttra sig över ansökan eller komplettera den via EU-portalen.

Inom fem dagar från det att ett yttrande eller en kompletterad ansökan inkommit ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sponsorn om huruvida ansökan uppfyller kraven i punkt 1 a och 1 b.

Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn om sitt beslut inom den period som anges i andra stycket ska den väsentliga ändringen anses utgöra en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten och ansökan ska betraktas som fullständig.

Om sponsorn inte har lämnat några kommentarer eller kompletterat ansökan inom den period som anges i första stycket ska ansökan anses ha förfallit i den berörda medlemsstaten.

4. Vid tillämpningen av denna artikel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 1 eller 3 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen av de respektive perioder som avses i punkterna 1 och 3.

5. Den berörda medlemsstaten ska bedöma ansökan och till sponsorn, via EU-portalen, lämna del II i utredningsrapporten, inklusive dess slutsats, och beslutet om huruvida den väsentliga ändringen har beviljats tillstånd, den beviljats tillstånd på vissa villkor eller ansökan har avslagits.

Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut senast 38 dagar från valideringsdatum.

Ett tillstånd för en väsentlig ändring av en klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin karaktär inte kan uppfyllas vid tidpunkten för det tillståndsbeslutet.

6. Om den berörda medlemsstatens territorium berörs får denna medlemsstat inom den period som anges i punkt 5 andra stycket av motiverade skäl begära att sponsorn lämnar kompletterande information avseende den väsentliga ändringen.

För att erhålla och granska denna kompletterande information får den berörda medlemsstaten förlänga den period som anges i punkt 5 andra stycket med högst 31 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte ska överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs.

Den berörda medlemsstaten ska slutföra sin bedömning inom högst 19 dagar efter det att den kompletterande informationen mottogs.

Om sponsorn inte lämnar in kompletterande information inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt i enlighet med tredje stycket ska ansökan anses ha förfallit i den medlemsstaten.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.

7. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om en väsentlig ändring om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten inte är uppfyllda eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som, i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten, gäller för hela den medlemsstaten. Den medlemsstaten ska erbjuda ett överklagansförfarande för det avslagsbeslutet.

8. Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn om sitt beslut inom de perioder som anges i punkterna 5 och 6 ska den väsentliga ändringen anses vara godkänd i den medlemsstaten.

Artikel 21

Väsentliga ändringar av aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten

1. Om en väsentlig ändring gäller aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten, ska ansökan om godkännande av den väsentliga ändringen valideras i enlighet med artikel 17.

2. De aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten ska bedömas i enlighet med artikel 18 och de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten ska bedömas i enlighet med artikel 22.

Artikel 22

**Bedömning av en väsentlig ändring av aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten –
Bedömning av de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten**

1. Varje berörd medlemsstat ska för sitt eget territorium bedöma de aspekter av den väsentliga ändringen som omfattas av del II i utredningsrapporten och, via EU-portalens, lämna den rapporten, inklusive dess slutsats, till sponsorn senast 38 dagar från valideringsdatumet.
2. Om den berörda medlemsstatens territorium berörs får denna medlemsstat inom den period som anges i punkt 1 av motiverade skäl begära att sponsorn lämnar kompletterande information avseende den väsentliga ändringen.
3. För att erhålla och granska den kompletterande information som avses i punkt 2 från sponsorn i enlighet med tredje och fjärde styckena, får den berörda medlemsstaten förlänga den period som anges i punkt 1 med högst 31 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte ska överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs.

Den berörda medlemsstaten ska slutföra sin bedömning inom högst 19 dagar efter det att den kompletterande informationen mottogs.

Om sponsorn inte lämnar den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av den berörda medlemsstaten i enlighet med andra stycket ska ansökan anses ha förfallit i den medlemsstaten.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalens.

Artikel 23

Beslut om väsentliga ändringar av de aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten

1. Varje berörd medlemsstat ska via EU-portalens underrätta sponsorn om huruvida den väsentliga ändringen har beviljats tillstånd, den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller ansökan har avslagits.

Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från rapporteringsdatumet eller från den sista dagen av den bedömningsperiod som avses i artikel 22, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast.

Ett tillstånd för en väsentlig ändring av en klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin karaktär inte kan uppfyllas vid tidpunkten för det tillståndsbeslutet.

2. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats är att den väsentliga ändringen avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten är godtagbar eller kan godtas under förutsättning att vissa villkor uppfylls ska denna slutsats betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats.

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats, dock endast på följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om normal klinisk praxis i denna medlemsstat skulle följas.
- b) Vid överträdelse av dess nationella rätt som avses i artikel 90.
- c) Överväganden avseende försökspersoners säkerhet och datans tillförlitlighet och robusthet vilka lämnats i enlighet med artikel 18.4 eller 18.6.

Om den berörda medlemsstaten motsätter sig slutsatsen rörande den väsentliga ändringen avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten på grundval av andra stycket ska den via EU-portalens meddela sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, alla berörda medlemsstater och sponsorn.

3. Om en väsentlig ändring avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten är godtagbar eller kan godtas under förutsättning att vissa villkor uppfylls, ska den berörda medlemsstaten i sitt beslut inkludera sin slutsats om den väsentliga ändringen av aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten.
4. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om en väsentlig ändring om den invänder mot den rapporterande medlemsstatens slutsatser beträffande den väsentliga ändringen avseende aspekter som omfattas av del I på någon av de grunder som anges i punkt 2 andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten inte är uppfyllda eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten gäller för hela den medlemsstaten. Den medlemsstaten ska erbjuda ett överklagandeförfarande för det avslagsbeslutet.
5. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats rörande den väsentliga ändringen av aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten är att den väsentliga ändringen inte är godtagbar ska denna slutsats betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats.
6. Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn om sitt beslut inom de perioder som avses i punkt 1, ska slutsatsen om den väsentliga ändringen avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten betraktas som den berörda medlemsstatens beslut om ansökan om godkännande av den väsentliga ändringen.

Artikel 24

Personer som bedömer ansökan om en väsentlig ändring

Artikel 9 gäller för de bedömningar som görs enligt detta kapitel.

Kapitel IV

ANSÖKNINGSHANDLINGAR

Artikel 25

Uppgifter som lämnas in i ansökan

1. En ansökan om tillstånd för klinisk prövning ska innehålla all den nödvändiga dokumentation och information som krävs för validering och bedömning enligt kapitel II och som avser
 - a) den kliniska prövningen, inklusive det vetenskapliga sammanhanget och de åtgärder som vidtagits,
 - b) sponsor, prövare, potentiella försökspersoner, försökspersoner och ställen för den kliniska prövningen,
 - c) prövningsläkemedlen och vid behov tilläggsläkemedlen, i synnerhet deras karakteristika samt märkning, tillverkning och kontroll av dem,
 - d) åtgärder för att skydda försökspersonerna,
 - e) skälen för att den kliniska prövningen ska betraktas som en låginterventionsprövning, om det är vad sponsorn hävdar.
- Förteckningen över erforderlig dokumentation och information finns i bilaga I.
2. En ansökan om tillstånd för en väsentlig ändring ska innehålla all dokumentation och information som krävs för den validering och bedömning som avses i kapitel III:
 - a) En hänvisning till den kliniska prövning eller de kliniska prövningar som berörs av den väsentliga ändringen, med användning av det EU-prövningsnummer som avses i artikel 81.1 tredje stycket (nedan kallat *EU-prövningsnummer*).
 - b) En tydlig beskrivning av den väsentliga ändringen, i synnerhet dess karaktär och skälen till den.

- c) En presentation av data och ytterligare information som stöder den väsentliga ändringen, vid behov.
- d) En tydlig beskrivning av följderna av den väsentliga ändringen vad gäller försökspersonernas rättigheter och säkerhet samt vad gäller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genererats vid den kliniska prövningen.

Förteckningen över erforderlig dokumentation och uppgifter finns i bilaga II.

3. Icke-klinisk information som lämnats i en ansökan ska baseras på data från studier som överensstämmer med unionsrätten om principer för god laboratoriesed som gällde vid tidpunkten för genomförandet av dessa studier.

4. När hänvisning görs i ansökan till data som genererats vid en klinisk prövning, ska den kliniska prövningen ha genomförts i enlighet med denna förordning eller, om den genomförts före det datum som avses i artikel 99 andra stycket, i enlighet med direktiv 2001/20/EG.

5. Om en klinisk prövning som avses i punkt 4 har genomförts utanför unionen ska den ha genomförts i enlighet med principer som motsvarar de som fastställs i denna förordning för försökspersoners rättigheter och säkerhet samt tillförlitligheten och robustheten hos de data som genererats vid den kliniska prövningen.

6. Data från en klinisk prövning som inleddes från det datum som anges i artikel 99 andra stycket ska endast uppges i en ansökan om den kliniska prövningen innan den inleds har registrerats i ett offentligt register som är ett primärregister eller partnerregister, eller tillhandahållare av data till, i WHO ICTRP för kliniska prövningar.

Data från kliniska prövningar som inleddes före det datum som avses i artikel 99 andra stycket och vilka uppges i en ansökan om den kliniska prövningen är registrerad i ett offentligt register som är ett primärregister eller partnerregister i, eller tillhandahållare av data till, WHO ICTRP eller resultat av sådana kliniska prövningar har publicerats i en oberoende expertgranskad vetenskaplig publikation.

7. Data som lämnats i en ansökan och som inte uppfyller bestämmelserna i punkterna 3–6 ska inte beaktas vid bedömningen av en ansökan om tillstånd för klinisk prövning eller en väsentlig ändring.

Artikel 26

Språkkrav

Språket i ansökan, eller delar av den, ska fastställas av den berörda medlemsstaten.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för den dokumentation som inte riktar sig till försökspersonen, godta ett språk som förstås allmänt på det medicinska området.

Artikel 27

Uppdatering genom delegerade akter

Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra bilagorna I och II för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen eller för att ta hänsyn till den internationella utvecklingen på regelområdet i vilken unionen eller medlemsstaterna deltar, vad gäller kliniska prövningar.

KAPITEL V

SKYDD AV FÖRSÖKSPERSONER OCH INFORMERAT SAMTYCKE

Artikel 28

Allmänna bestämmelser

- 1. En klinisk prövning får genomföras endast om alla villkor nedan är uppfyllda:
 - a) Den förväntade nyttan för försökspersonen eller för folkhälsan motiverar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det övervakas ständigt att detta villkor uppfylls.
 - b) Försökspersonen, eller om en försöksperson inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har informerats i enlighet med artikel 29.2–29.6.

- c) Försökspersonen, eller om en försöksperson inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har gett ett informerat samtycke i enlighet med artikel 29.1, 29.7 och 29.8.
- d) Försökspersonernas rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör dem i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG.
- e) Den kliniska prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av lidande har särskilt definierats i protokollet och övervakas ständigt.
- f) En behörig läkare eller, i tillämpliga fall, en behörig tandläkare har ansvaret för den medicinska vården av försökspersonerna.
- g) Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har fått kontaktuppgifterna till en enhet som vid behov kan tillhandahålla ytterligare information.
- h) Försökspersonerna har inte utsatts för någon otillbörlig påverkan, inte heller av ekonomisk karaktär, för att delta i den kliniska prövningen.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG får sponsorn fråga försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, när försökspersonen eller den lagligen utsedda ställföreträdaren ger sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen, om denne samtycker till att hans eller hennes data används uteslutande för vetenskapliga ändamål utanför prövningsprotokollet för den kliniska prövningen. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får när som helst återkalla sitt samtycke.

Data som används i vetenskaplig forskning utanför protokollet för den kliniska prövningen ska bedrivas i enlighet med gällande rätt avseende uppgiftsskydd.

3. Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta sitt deltagande i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska återkallandet inte påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke.

Artikel 29

Informerat samtycke

1. Ett informerat samtycke ska vara skriftligt och det ska dateras och undertecknas av den person som genomför den intervju som avses i punkt 2 c, samt försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare efter det att han eller hon har blivit vederbörligen informerad i enlighet med punkt 2. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument (eller den upptagning) genom vilket det informerade samtycket har getts. Det informerade samtycket ska dokumenteras. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i den kliniska prövningen.

2. Den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska

- a) göra det möjligt för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare att förstå
 - i) den kliniska prövningens karaktär, mål, nytta, konsekvenser, risker och olägenheter,
 - ii) försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,
 - iii) omständigheterna kring genomförandet av den kliniska prövningen, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, samt
 - iv) möjliga behandlingsalternativ, inbegripet uppföljning om försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen avbryts.
- b) vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för en lekman,

- c) tillhandahållas under en föregående intervju med en medlem av prövningsgruppen som är behörig i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten,
 - d) inbegripa information om de tillämpliga ersättningssystem för skador som avses i artikel 76.1, och
 - e) inbegripa EU-prövningsnumret och information om prövningsresultatens tillgänglighet i enlighet med punkt 6.
3. Den information som avses i punkt 2 ska ges i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
4. Under den intervju som avses i punkt 2 c ska särskild uppmärksamhet ägnas åt informationsbehoven hos specifika patientgrupper och enskilda försökspersoner samt åt de metoder som används för att förmedla informationen.
5. Under den intervju som avses i punkt 2 c ska det kontrolleras att försökspersonen har förstått informationen.
6. Försökspersonen ska informeras om att sammanfattningen av resultaten av den kliniska prövningen och en sammanfattning framställd i en för lekmän begriplig form kommer att tillgängliggöras i den EU-databas som avses i artikel 81 (nedan kallad *EU-databasen*) enligt artikel 37.4 oavsett resultaten av den kliniska prövningen och, i den utsträckning det är möjligt, när sammanfattningarna blir tillgängliga.
7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det kan krävas att både försökspersonen som inte är beslutskompetent och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare undertecknar det informerade samtycket.
8. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det för att en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får ska delta i en klinisk prövning krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke.

Artikel 30

Informerat samtycke vid prövningar som genomförs i kluster

1. Om en klinisk prövning ska genomföras uteslutande i en enda medlemsstat får den medlemsstaten, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35 och genom undantag från artikel 28.1 b och c och 28.1 g, från artikel 29.1, 29.2 c, 29.3, 29.4 och 29.5, 31.1 a, b och c och 32.1 a, b och c, tillåta att prövaren inhämtar informerat samtycke genom det förenklade förfarande som anges i punkt 2 i den här artikeln, förutsatt att samtliga villkor i punkt 3 i den här artikeln är uppfyllda.
2. För kliniska prövningar som uppfyller villkoren som anges i punkt 3 ska informerat samtycke anses ha inhämtats om
- a) den information som krävs enligt artikel 29.2 a, b, d och e, i enlighet med vad som anges i prövningsprotokollet, ges innan försökspersonen deltar i den kliniska prövningen, och det av denna information tydligt framgår i synnerhet att försökspersonen kan vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen utan några negativa följder, och
 - b) den potentiella försökspersonen, efter att ha blivit informerad, inte motsätter sig att delta i den kliniska prövningen.
3. Informerat samtycke får inhämtas via det förenklade förfarande som anges i punkt 2 om samtliga följande villkor är uppfyllda:
- a) Det förenklade förfarandet för att inhämta informerat samtycke strider inte mot nationell rätt i den berörda medlemsstaten.
 - b) Den kliniska prövningens metod förutsätter att grupper av enskilda försökspersoner snarare än enskilda försökspersoner utses för att motta olika prövningsläkemedel i en klinisk prövning.
 - c) Den kliniska prövningen är en låginterventionsprövning och prövningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.

- d) Det finns inga andra interventioner tillgängliga än standardbehandlingen av de berörda försökspersonerna.
 - e) I prövningsprotokollet anges skälen till att informerat samtycke inhämtas genom det förenklade förfarandet och en beskrivning av omfattningen av informationen till försökspersonerna och av hur informationen förmedlas.
4. Prövaren ska dokumentera alla de fall då försökspersoner vägrar att delta eller avslutar sitt deltagande samt se till att inga data för den kliniska prövningen samlas in från försökspersoner som vägrar att delta eller som har avslutat sitt deltagande i den kliniska prövningen.

Artikel 31

Kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta

1. När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta och som inte har gett, eller som inte har vägrat att ge, informerat samtycke före beslutsinkompetensens inträde får kliniska prövningar genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 28, är uppfyllda:
 - a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
 - b) Försökspersoner som inte är beslutskompetenta har fått den information som avses i artikel 29.2 på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den.
 - c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 29.2 om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.
 - d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.
 - e) Den kliniska prövningen är avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
 - f) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av.
 - g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför
 - i) en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent, eller
 - ii) viss nytta för den population som den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar när den kliniska prövningen har ett direkt samband med det livshotande eller försvagande medicinska tillstånd som försökspersonen lider av och prövningen innebär enbart minimala risker och bördor för den berörda försökspersonen som inte är beslutskompetent representerar jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.
2. Punkt 1 g ii ska inte påverka tillämpningen av strängare nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta när det inte finns några vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen kommer att medföra en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för försökspersonen.
3. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.

Artikel 32

Klinisk prövning på underåriga

1. Kliniska prövningar på underåriga får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 28, är uppfyllda:
 - a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.
 - b) Prövarna eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn har gett underåriga den information som avses i artikel 29.2 på ett sätt som anpassats till deras ålder och mentala mognad.

- c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 29.2 om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.
- d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.
- e) Den kliniska prövningen syftar till att undersöka behandlingar för ett medicinskt tillstånd som endast förekommer bland underåriga eller den är för underåriga avgörande för validering av data som erhållits i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.
- f) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.
- g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför
 - i) en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för den berörda underåriga personen, eller
 - ii) är av viss nytta för den population som den berörda underåriga personen representerar och en sådan klinisk prövning innebär enbart minimala risker och bördor för den berörda underåriga jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.
- 2. Den underåriga ska delta i processen för inhämtande av informerat samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad.
- 3. Om den underåriga under loppet av en klinisk prövning blir juridiskt behörig att lämna sitt samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i den kliniska prövningen.

Artikel 33

Kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor

En klinisk prövning på gravida eller ammande kvinnor får genomföras endast om villkoren nedan, utöver de villkor som anges i artikel 28, är uppfyllda:

- a) Den kliniska prövningen kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna, eller
- b) om den kliniska prövningen inte medför någon direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln, får den genomföras endast om
 - i) en klinisk prövning med motsvarande effektivitet inte kan genomföras på kvinnor som inte är gravida eller ammande,
 - ii) den kliniska prövningen bidrar till framtagande av resultat som kan vara till nytta för gravida eller ammande kvinnor eller kvinnor i samband med reproduktion eller för andra embryon, foster eller barn, och
 - iii) den kliniska prövningen innebär en minimal risk och en minimal börda för den berörda gravida eller ammande kvinnan, hennes embryo, foster eller barn efter födseln.
- c) Särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor, och
- d) inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.

Artikel 34

Ytterligare nationella åtgärder

Medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

Artikel 35

Kliniska provningar i nödsituationer

1. Genom undantag från artikel 28.1 b och c, artikel 31.1 a och b samt artikel 32.1 a och b får informerat samtycke till att delta i en klinisk provning inhämtas, och information om den kliniska provningen ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska provningen, förutsatt att detta beslut fattas vid tidpunkten för den första interventionen i enlighet med provningsprotokollet för den kliniska provningen på en försöksperson samt att samtliga omständigheter nedan föreligger:

- a) Försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att motta information på förhand om den kliniska provningen, på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd.
- b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i den kliniska provningen kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller diagnosen för dennes tillstånd.
- c) Det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand tillhandahålla all information och inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
- d) Prövaren intygar att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i den kliniska provningen.
- e) Den kliniska provningen har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare eller att tillhandahålla information på förhand och den kliniska provningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer.
- f) Den kliniska provningen innebär en minimal risk och en minimal börda för försökspersonen jämfört med standardbehandling av hans eller hennes tillstånd.

2. Efter en intervention i enlighet med punkt 1 ska informerat samtycke inhämtas i enlighet med artikel 29 för att försökspersonens deltagande i den kliniska provningen ska få fortsätta, och information om den kliniska provningen ska ges i enlighet med följande krav:

- a) När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 29.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.
- b) När det gäller andra försökspersoner ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är snabbast, och den information som avses i artikel 29.2 ska ges så fort som möjligt till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är snabbast.

För tillämpningen av led b ska, om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i den kliniska provningen inhämtas från försökspersonen så fort han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke.

3. Om försökspersonen eller, i förekommande fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare inte samtycker ska han eller hon informeras om sin rätt att motsätta sig användningen av data från den kliniska provningen.

KAPITEL VI

DEN KLINISKA PRÖVNINGENS START OCH SLUT, TILLFÄLLIGT AVBROTT AV PRÖVNINGEN OCH FÖRTIDA AVSLUTANDE AV PRÖVNINGEN

Artikel 36

Anmälan om den kliniska provningens start och om avslutad rekrytering av försökspersoner

1. Sponsorn ska via EU-portalens anmäla till varje berörd medlemsstat att en klinisk provning som rör den medlemsstaten startar.

Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den kliniska provning som rör medlemsstaten har startat.

2. Sponsorn ska via EU-portalen till varje medlemsstat anmäla den första försökspersonens första besök som rör den medlemsstaten.

Anmälan ska göras senast 15 dagar från den första försökspersonens första besök som rör den medlemsstaten.

3. Sponsorn ska via EU-portalen anmäla till varje berörd medlemsstat att rekryteringen av försökspersoner till en klinisk prövning som rör den medlemsstaten har avslutats.

Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att rekryteringen av försökspersoner har avslutats. Om rekryteringen återupptas ska punkt 1 tillämpas.

Artikel 37

Den kliniska prövningens slut, tillfälligt avbrott och förtida avslutande av den kliniska prövningen samt inlämnande av resultaten

1. Sponsorn ska via EU-portalen anmäla till varje berörd medlemsstat att en klinisk prövning som rör den medlemsstaten har avslutats.

Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den kliniska prövning som rör medlemsstaten har avslutats.

2. Sponsorn ska via EU-portalen anmäla till varje berörd medlemsstat att den kliniska prövningen har avslutats i samtliga medlemsstater.

Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den kliniska prövningen har avslutats i den sista berörda medlemsstaten.

3. Sponsorn ska via EU-portalen anmäla till varje berörd medlemsstat att den kliniska prövningen har avslutats i samtliga berörda medlemsstater och i samtliga berörda tredjeländer i vilka kliniska prövningar har genomförts.

Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den kliniska prövningen har avslutats i den sista av de berörda medlemsstater eller tredjeländer där kliniska prövningar har genomförts.

4. Inom ett år från det att den kliniska prövningen avslutats i samtliga berörda medlemsstater ska sponsorn, oavsett resultaten av prövningen, lämna in en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen till EU-databasen. Innehållet i sammanfattningen anges i bilaga IV.

Den ska åtföljas av en sammanfattning som är skriven på ett för lekmän begripligt sätt. Innehållet i sammanfattningen anges i bilaga V.

Om det av vetenskapliga skäl som anges i prövningsprotokollet inte är möjligt att lämna in en sammanfattning av resultaten inom ett år ska sammanfattningen lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i prövningsprotokollet anges när resultaten kommer att lämnas in och ges en motivering.

Om avsikten med den kliniska prövningen var att använda den för att få ett godkännande för försäljning av prövningsläkemedlet ska den som ansöker om godkännande för försäljning utöver sammanfattningen av resultaten också skicka in den kliniska studierapporten till EU-databasen inom 30 dagar efter den dag godkännandet för försäljning beviljats, förfrågan för att bevilja godkännandet för försäljning avslutats eller den som ansökt om godkännande för försäljning återkallat ansökan.

I fall då sponsorn beslutar att på frivillig basis dela med sig av rådata ska kommissionen ta fram riktlinjer för formatering och delning av dessa data.

5. Sponsorn ska via EU-portalen till varje berörd medlemsstat anmäla om den kliniska prövningen tillfälligt avbryts i samtliga berörda medlemsstater av skäl som inte påverkar nytta/risikförhållandet.

Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den kliniska prövningen tillfälligt har avbrutits i samtliga berörda medlemsstater och ska innehålla uppgifter om skälen till detta.

6. Om en sådan tillfälligt avbruten klinisk prövning som avses i punkt 5 återupptas ska sponsorn via EU-portalen anmäla detta till varje berörd medlemsstat.

Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den tillfälligt avbrutna kliniska prövningen har återupptagits i samtliga berörda medlemsstater.

7. En klinisk prövning som tillfälligt avbrutits och som inte återupptas inom två år, anses vara slut den dag då denna period löper ut eller den dag då sponsorns beslut om att inte återuppta den kliniska prövningen är daterat, beroende på vilken tidpunkt som infaller först. Om en klinisk prövning avslutas i förtid ska det datum detta sker anses vara prövningens slutdatum.

Om den kliniska prövningen avslutas i förtid av skäl som inte påverkar nytta/risikförhållandet ska sponsorn via EU-portalen underrätta varje berörd medlemsstat om skälen till detta och, i förekommande fall, om uppföljningsåtgärderna för försökspersonerna.

8. Om det i prövningsprotokollet fastställs ett datum för en interimsanalys av datan före den kliniska prövningens slut och resultaten av prövningen är tillgängliga ska en sammanfattning av dessa resultat lämnas in till EU-databasen inom ett år från datumet för interimsanalysen av datan, utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 4.

Artikel 38

Prövningar som sponsorn tillfälligt avbryter eller avslutar i förtid av hänsyn till försökspersonernas säkerhet

1. Om en klinisk prövning tillfälligt avbryts eller avslutas i förtid på grund av att nytta/risikförhållandet ändras ska detta för tillämpningen av denna förordning anmälas till de berörda medlemsstaterna genom EU-portalen.

Anmälan ska göras utan oskäligt dröjsmål, dock högst 15 dagar efter det att den kliniska prövningen tillfälligt avbröts eller avslutades i förtid. Det ska ange orsakerna till en sådan åtgärd samt uppföljningsåtgärder.

2. Återupptagandet av en klinisk prövning efter det att den tillfälligt avbrutits i enlighet med punkt 1 ska anses utgöra en väsentlig ändring som ska omfattas av det tillståndsförfarande som fastställs i kapitel III.

Artikel 39

Uppdatering av innehållet i sammanfattningen av resultat och sammanfattningen för lekmän

Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra bilagorna IV och V i syfte att anpassa dem till den tekniska utvecklingen eller för att ta hänsyn till ändringar i det internationella regelverket om kliniska prövningar som involverar unionen eller medlemsstaterna.

KAPITEL VII

SÄKERHETSRAPPORTERING I SAMBAND MED KLINISKA PRÖVNINGAR

Artikel 40

Elektronisk databas för säkerhetsrapportering

1. Europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004 (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) ska skapa och upprätthålla en elektronisk databas för den rapportering som avses i artiklarna 42 och 43. Denna databas ska vara en modul av den databas som avses i artikel 24 i förordning (EG) nr 726/2004 (nedan kallad *Eudravigilance-databasen*).

2. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna ta fram ett webbaserat standardformulär som sponsorererna ska använda för att rapportera misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar till den databas som avses i punkt 1.

Artikel 41

Rapportering av incidenter och allvarliga incidenter från prövaren till sponsorn

1. Prövaren ska registrera och dokumentera incidenter eller onormala laboratoriesvar som enligt prövningsprotokollet är avgörande för säkerhetsbedömningen och rapportera dem till sponsorn enligt de rapporteringskrav och inom de perioder som anges i prövningsprotokollet.

2. Prövaren ska registrera och dokumentera alla incidenter, såvida det inte anges något annat i prövningsprotokollet. Prövaren ska till sponsorn rapportera alla allvarliga incidenter som drabbar försökspersoner som prövaren behandlar inom ramen för den kliniska prövningen, såvida det inte anges något annat i prövningsprotokollet.

Prövaren ska rapportera allvarliga incidenter till sponsorn utan oskäligt dröjsmål, dock högst 24 timmar efter det att prövaren fått kännedom om incidenten, med undantag för sådana allvarliga incidenter som enligt prövningsprotokollet inte kräver någon omedelbar rapport. Om det är motiverat ska prövaren sända en uppföljande rapport till sponsorn så att denne kan bedöma om den allvarliga incidenten påverkar nytta/risikoförhållandet i den kliniska prövningen.

3. Sponsorn ska föra detaljerade register över alla incidenter som prövaren rapporterar till honom.

4. Om prövaren får kännedom om en allvarlig incident med ett misstänkt orsakssamband med prövningsläkemedlet som efter prövningens slut drabbar en försöksperson som prövaren behandlar ska prövaren utan oskäligt dröjsmål rapportera den allvarliga incidenten till sponsorn.

Artikel 42

Rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar från sponsorn till läkemedelsmyndigheten

1. Sponsorn av en klinisk prövning som utförs i minst en medlemsstat ska utan dröjsmål elektroniskt rapportera till den databas som avses i artikel 40.1 all relevant information om följande misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar:

- a) Alla misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar av prövningsläkemedel som inträffar under den kliniska prövningen, oavsett om den misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningen har uppstått på ett prövningsställe i unionen eller i ett tredjeland.
- b) Alla misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som är relaterade till samma aktiva substans, oavsett farmaceutisk form och styrka eller undersökt indikation, i prövningsläkemedel som används i den kliniska prövningen, och som uppstår vid en klinisk prövning endast genomförs i ett tredjeland, om den kliniska prövningen sponsras
 - i) av den sponsorn, eller
 - ii) av en annan sponsor som antingen ingår i samma moderföretag som sponsorn av den kliniska prövningen eller som utvecklar ett läkemedel tillsammans med, på grundval av ett formellt avtal, med sponsorn av den kliniska prövningen. Tillhandahållande av prövningsläkemedlet eller information rörande säkerhetsfrågor till en framtida potentiell innehavare av godkännandet för försäljning av produkten bör inte betraktas som gemensam utveckling.
- c) Alla misstänkta oförutsedda biverkningar av ett prövningsläkemedel som drabbar en försöksperson i den kliniska prövningen som sponsorn upptäcker eller får kännedom om efter den kliniska prövningens slut.

2. Perioden för rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar från sponsorn till läkemedelsmyndigheten ska bero på hur allvarlig biverkningen är och vara följande:

- a) I fall av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som leder till döden eller är livshotande, så fort som möjligt och under alla omständigheter högst sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om biverkningen.
- b) I fall av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som inte leder till döden eller är livshotande, högst 15 dagar efter det att sponsorn fått kännedom om biverkningen.
- c) I fall av en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning som ursprungligen inte ansågs leda till döden eller vara livshotande men som visar sig leda till döden eller vara livshotande, så fort som möjligt och under alla omständigheter högst sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om att biverkningen lett till döden eller varit livshotande.

För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov, i enlighet med avsnitt 2.4 i bilaga III, lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

3. Om sponsorn på grund av resursbrist inte har möjlighet att rapportera till den databas som avses i artikel 40.1 och sponsorn har den berörda medlemsstatens samtycke får denne rapportera till den medlemsstat där den misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningen uppstod. Den medlemsstaten ska rapportera den misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningen i enlighet med punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 43

Årlig rapportering från sponsorn till läkemedelsmyndigheten

1. När det gäller andra prövningsläkemedel än placebo ska sponsorn varje år lämna in en rapport via den databas som avses i artikel 40.1 till läkemedelsmyndigheten om säkerheten hos varje prövningsläkemedel som används i en klinisk prövning som han eller hon är sponsor för.
2. Om en klinisk prövning innebär användning av fler än ett prövningsläkemedel får sponsorn, om det anges i prövningsprotokollet, lämna in en enda säkerhetsrapport om alla prövningsläkemedel som använts vid den kliniska prövningen.
3. Den årliga rapport som avses i punkt 1 ska endast innehålla aggregerade och anonymiserade data.
4. Den skyldighet som avses i punkt 1 inleds när en klinisk prövning för första gången beviljas tillstånd enligt denna förordning. Perioden slutar när den sista kliniska prövningen som sponsorn genomför med prövningsläkemedlet avslutas.

Artikel 44

Medlemsstaternas bedömning

1. Läkemedelsmyndigheten ska vidarebefordra den information som rapporterats i enlighet med artiklarna 42 och 43 i elektronisk form till de berörda medlemsstaterna.
2. Medlemsstaterna ska samarbeta vid bedömningen av den information som rapporterats i enlighet med artiklarna 42 och 43. Kommissionen får anta genomförandeakter för att införa eller ändra bestämmelser om ett sådant samarbete. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.2.
3. Den ansvariga etikkommittén ska delta i bedömningen av den information som avses i punkterna 1 och 2 om detta följer av nationell rätt i den berörda medlemsstaten.

Artikel 45

Tekniska aspekter

De tekniska aspekterna på säkerhetsrapporteringen enligt artiklarna 41–44 anges i bilaga III. Kommissionen ska vid behov för att förbättra skyddsnivån för försökspersonerna ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 i syfte att ändra bilaga III av något av följande skäl:

- a) För att förbättra informationen om läkemedels säkerhet.
- b) För att anpassa de tekniska kraven till den tekniska utvecklingen.
- c) För att ta hänsyn till ändringar i det internationella regelverket om säkerhetskrav för kliniska prövningar, som stöds av organ som unionen eller medlemsstaterna är en del av.

Artikel 46

Rapportering om tilläggläkemedel

Säkerhetsrapportering för tilläggläkemedel ska ske i enlighet med avdelning IX kapitel 3 i direktiv 2001/83/EG.

KAPITEL VIII

GENOMFÖRANDE AV EN KLINISK PRÖVNING, ÖVERVAKNING UTFÖRD AV SPONSORN, UTBILDNING OCH ERFARENHET, TILLÄGGSLÄKEMEDEL*Artikel 47***Överensstämmelse med prövningsprotokollet och god klinisk sed**

Sponsorn och prövaren av en klinisk prövning ska se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed.

Utan att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser i unionsrätten eller kommissionens riktlinjer ska sponsorn och prövaren när de utformar prövningsprotokollet och när de tillämpar denna förordning och prövningsprotokollet också ta vederbörlig hänsyn till kvalitetskraven och ICH:s riktlinjer för god klinisk sed.

Kommissionen ska se till att ICH:s detaljerade riktlinjer för god klinisk sed som avses i andra stycket är allmänt tillgängliga.

*Artikel 48***Övervakning**

Sponsorn ska övervaka den kliniska prövningen på lämpligt sätt för att kontrollera att försökspersonens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och dess art ska fastställas av sponsorn med utgångspunkt i en bedömning som beaktar den kliniska prövningens karakteristika, bland annat följande:

- a) Huruvida det rör sig om en låginterventionsprövning.
- b) Den kliniska prövningens mål och metoder.
- c) I vilken mån interventionen avviker från normal klinisk praxis.

*Artikel 49***Lämpligheten hos de personer som deltar i genomförandet av den kliniska prövningen**

Prövaren ska vara läkare enligt definitionen i nationell rätt eller ska utöva ett yrke som i den berörda medlemsstaten ger behörighet att fungera som prövare på grund av den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet av patientvård som krävs.

Övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha den utbildning och den erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter.

*Artikel 50***Lämpligheten hos anläggningar för kliniska prövningar**

Lokalerna där den kliniska prövningen ska genomföras bör vara lämplig för genomförandet av den kliniska prövningen i enlighet med kraven i denna förordning.

*Artikel 51***Spårbarhet, förvaring, returnering och destruktion av prövningsläkemedel**

1. Prövningsläkemedel ska vara spårbara. De ska förvaras, returneras och/eller destrueras på ett sätt som är lämpligt och proportionerligt för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta, särskilt med beaktande av om prövningsläkemedlet är ett godkänt prövningsläkemedel och om den kliniska prövningen är en låginterventionsprövning.

Första stycket ska även gälla för tilläggläkemedel som inte godkänts för försäljning.

2. Den relevanta informationen om den spårbarhet, förvaring, returnering och destruktion av läkemedel som avses i punkt 1 ska ingå i ansökan.

Artikel 52

Rapportering av allvarliga överträdelser

1. Sponsorn ska underrätta den berörda medlemsstaten om en allvarlig överträdelse av denna förordning eller av den version av prövningsprotokollet som gäller vid tidpunkten för överträdelsen via EU-portalen utan oskäligt dröjsmål, dock högst sju dagar från det att han har fått vetskap om överträdelsen.
2. För tillämpningen av denna artikel avses med allvarlig överträdelse en sådan överträdelse som sannolikt i betydande grad kommer att påverka försökspersonens säkerhet och rättigheter eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen.

Artikel 53

Övriga rapporteringsskyldigheter av vikt för försökspersonernas säkerhet

1. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna via EU-portalen om alla oförutsedda händelser som kan påverka nytta/risikförhållandet i den kliniska prövningen men som inte är sådana misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som avses i artikel 42. Anmälan ska göras utan oskäligt dröjsmål, dock högst 15 dagar efter det att sponsorn fick kännedom om händelsen.
2. Sponsorn ska för de berörda medlemsstaterna via EU-portalen tillhandahålla alla inspektionsrapporter från myndigheter i tredjeländer om den kliniska prövningen. På begäran av den berörda medlemsstaten ska sponsorn tillhandahålla en översättning av rapporten eller av sammanfattningen av den på det officiella EU-språk som anges i begäran.

Artikel 54

Brådskande säkerhetsåtgärder

1. Om en oförutsedd händelse sannolikt kommer att påverka nytta/risikförhållandet allvarligt ska sponsorn och prövaren vidta lämpliga brådskande säkerhetsåtgärder för att skydda försökspersonerna.
2. Sponsorn ska underrätta de berörda medlemsstaterna via EU-portalen om händelsen och de åtgärder som vidtagits.
Anmälan ska göras utan oskäligt dröjsmål, dock högst sju dagar efter det att åtgärderna har vidtagits.
3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av kapitlen III och VII.

Artikel 55

Prövarhandboken

1. Sponsorn ska förse prövaren med en prövarhandbok.
2. Prövarhandboken ska uppdateras när ny och relevant säkerhetsinformation blir tillgänglig, och ska granskas av sponsorn minst en gång per år.

*Artikel 56***Registrering, behandling, hantering och lagring av information**

1. All information som rör den kliniska prövningen ska registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.
2. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.

*Artikel 57***Prövningspärm**

Sponsorn och prövaren ska förvara en prövningspärm. Prövningspärmen ska innehålla de viktiga dokument som rör den kliniska prövningen och som gör det möjligt att kontrollera genomförandet av den kliniska prövningen och kvaliteten på de data som genereras, med beaktande av den kliniska prövningens karakteristika, bland annat huruvida det rör sig om en låginterventionsprövning. Den ska finnas lätt tillgänglig för medlemsstaterna, och de ska ges direkt tillgång till den på begäran.

Prövarens prövningspärm och sponsorns prövningspärm kan ha olika innehåll om detta är motiverat med hänsyn till att prövarens och sponsorns skyldigheter är av olika art.

*Artikel 58***Arkivering av prövningspärmen**

Sponsorn och prövaren ska arkivera innehållet i prövningspärmen i minst 25 år efter den kliniska prövningens slut, såvida inte en längre arkiveringsperiod följer av andra delar av unionsrätten. Försökspersonernas patientjournaler ska dock arkiveras i enlighet med nationell rätt.

Innehållet i prövningspärmen ska arkiveras på ett sådant sätt att uppgifterna lätt kan tillhandahållas och tillgängliggöras på begäran av de behöriga myndigheterna.

Alla eventuella överlåtelse av äganderätten till innehållet i prövningspärmen ska dokumenteras. Den nya ägaren ska överta de skyldigheter som fastställs i denna artikel.

Sponsorn ska inom sin organisation utse personer som ska ansvara för arkiven. Endast dessa personer ska ha tillgång till arkiven.

Innehållet i prövningspärmen ska arkiveras på ett sådant medium att det är fullständigt och läsbart under hela den period som avses i första stycket.

Alla ändringar av innehållet i prövningspärmen ska vara spårbara.

*Artikel 59***Tilläggläkemedel**

1. Endast tilläggläkemedel som har godkänts för försäljning får användas i kliniska prövningar.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas om det inte finns några tilläggläkemedel som godkänts för försäljning i unionen eller om sponsorn inte rimligen kan förväntas använda ett tilläggläkemedel som godkänts för försäljning. Grunderna för detta ska anges i prövningsprotokollet.

3. Medlemsstaterna ska se till att icke godkända tilläggläkemedel får släppas in på deras territorium för att användas i en klinisk prövning i enlighet med punkt 2.

KAPITEL IX

TILLVERKNING OCH IMPORT AV PRÖVNINGSLÄKEMEDEL OCH TILLÄGGSLÄKEMEDEL

Artikel 60

Tillämpningsområde för detta kapitel

Detta kapitel tillämpas på tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel.

Artikel 61

Tillstånd för tillverkning och import

1. Tillverkning och import av prövningsläkemedel i unionen kräver tillstånd.
2. För att få det tillstånd som anges i punkt 1 ska sökanden uppfylla följande krav:
 - a) Sökanden ska för tillverkningen eller importen förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollmöjligheter som motsvarar de krav som fastställs i denna förordning.
 - b) Sökanden ska stadigvarande och fortlöpande ha tillgång till minst en sakkunnig person som uppfyller de krav på kompetens som anges i artikel 49.2 och 49.3 i direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *sakkunnig person*).
3. Sökanden ska i tillståndsansökan ange vilka typer av prövningsläkemedel och läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras, hur tillverkningen eller importen ska ske, hur tillverkningsprocessen går till, om det är relevant, och på vilken plats prövningsläkemedlen ska tillverkas eller till vilket ställe i unionen som de ska importeras samt ge närmare uppgifter om den sakkunniga personen.
4. Artiklarna 42–45 och artikel 46 e i direktiv 2001/83/EG ska i tillämpliga delar även tillämpas på det tillstånd som avses i punkt 1.
5. Punkt 1 ska inte tillämpas på någon av följande processer:
 - a) Ommärkning eller ompackning, när dessa processer utförs vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker av farmaceuter eller andra personer som enligt gällande lagstiftning inom den berörda medlemsstaten är behöriga att utföra detta, och om prövningsläkemedlet är avsett att enbart användas vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker som deltar i samma kliniska prövning i samma medlemsstat.
 - b) Beredning av radioaktiva läkemedel som används som diagnostiska prövningsläkemedel, när denna process utförs vid sjukhus, primärvårdsinrättning eller kliniker av farmaceuter eller andra personer som enligt gällande lagstiftning inom den berörda medlemsstaten är behöriga att utföra en sådan process, och om prövningsläkemedlet är avsett att enbart användas vid sjukhus, primärvårdsinrättning eller kliniker som deltar i samma kliniska prövning i samma medlemsstat.
 - c) Beredning av läkemedel i enlighet med artikel 3.1 och 3.2 i direktiv 2001/83/EG för användning som prövningsläkemedel, när denna process utförs vid sjukhus, primärvårdsinrättning eller kliniker som enligt gällande lagstiftning inom den berörda medlemsstaten är behöriga att utföra sådana processer, och om prövningsläkemedlet är avsett att enbart användas vid sjukhus, primärvårdsinrättning eller kliniker som deltar i samma kliniska prövning i samma medlemsstat.
6. Medlemsstaterna ska ställa lämpliga och proportionerliga krav på de processer som anges i punkt 5 för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. Processerna ska inspekteras regelbundet.

Artikel 62

Skyldigheter för sakkunniga personer

1. Sakkunniga personer ska se till att varje sats av prövningsläkemedlet som tillverkas i eller importeras till unionen uppfyller kraven i artikel 63 och ska intyga att dessa krav är uppfyllda.
2. Det intyg som avses i punkt 1 ska läggas fram av sponsorn på begäran av den berörda medlemsstaten.

Artikel 63

Tillverkning och import

1. Prövningsläkemedel ska tillverkas enligt tillverkningssed som garanterar läkemedlets kvalitet i syfte att garantera försökspersonernas säkerhet och att de kliniska data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta (nedan kallad *god tillverkningssed*). Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 i syfte att fastställa principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed och de detaljerade förfarandena för inspektioner för att säkerställa kvaliteten på prövningsläkemedlen, med beaktande av försökspersonernas säkerhet och datans tillförlitlighet och robusthet, den tekniska utveckling och det internationella regelverkets utveckling i vilka unionen och medlemsstaterna deltar.

Dessutom ska kommissionen även anta och offentliggöra detaljerade riktlinjer i linje med dessa principer för god tillverkningssed och granska dem vid behov för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på de processer som anges i artikel 61.5.
3. Prövningsläkemedel som importeras till unionen ska tillverkas enligt kvalitetsnormer som minst är likvärdiga med dem som fastställts enligt punkt 1.
4. Medlemsstaterna ska med hjälp av inspektioner se till att kraven i denna artikel uppfylls.

Artikel 64

Ändring av prövningsläkemedel som godkänts för försäljning

Artiklarna 61, 62 och 63 ska tillämpas på prövningsläkemedel som godkänts för försäljning endast när det gäller eventuella ändringar av sådana läkemedel som inte omfattas av godkännandet för försäljning.

Artikel 65

Tillverkning av tilläggsläkemedel

Om tilläggsläkemedlet inte är godkänt för försäljning eller om ett tilläggsläkemedel som har godkänts för försäljning ändras, men denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning, ska det tillverkas i enlighet med sådan god tillverkningssed som avses i artikel 63.1 eller minst motsvarande krav för att säkerställa att det är av tillräckligt hög kvalitet.

KAPITEL X

MÄRKNING

Artikel 66

Prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel som inte är godkända för försäljning

1. Följande uppgifter ska finnas på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren för prövningsläkemedel och tilläggs-läkemedel som inte är godkända för försäljning:
 - a) Uppgifter för att identifiera kontaktpersoner eller andra personer som är involverade i den kliniska prövningen.
 - b) Uppgifter för att identifiera den kliniska prövningen.

- c) Uppgifter för att identifiera läkemedlet.
- d) Uppgifter om användningen av läkemedlet.

2. De uppgifter som ska finnas på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren ska garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta, samtidigt som den kliniska prövningens utformning beaktas, oavsett om läkemedlen är prövningsläkemedel eller tilläggs läkemedel och oberoende av om de är läkemedel med särskilda egenskaper.

De uppgifter som ska finnas på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara tydligt läsbara.

En förteckning över de uppgifter som ska finnas på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren finns i bilaga VI.

Artikel 67

Prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel som är godkända för försäljning

1. Prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel som är godkända för försäljning ska vara märkta
 - a) i enlighet med artikel 66.1, eller
 - b) i enlighet med avdelning V i direktiv 2001/83/EG.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 b ska ytterligare uppgifter för identifiering av den kliniska prövningen och kontaktpersonen finnas på ytter- och innerförpackningen för prövningsläkemedel som är godkända för försäljning, om det på grund av särskilda omständigheter, som anges i prövningsprotokollet, vid den kliniska prövningen är nödvändigt för att garantera försökspersonernas säkerhet eller att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. En förteckning över dessa ytterligare uppgifter som ska finnas på ytterförpackningen och läkemedelsbehållaren finns i bilaga VI avsnitt C.

Artikel 68

Radioaktiva läkemedel som används som prövningsläkemedel eller som tilläggs läkemedel för medicinsk diagnos

Artiklarna 66 och 67 ska inte tillämpas på radioaktiva läkemedel som används som diagnostiska prövningsläkemedel eller som diagnostiska tilläggs läkemedel.

De läkemedel som avses i första stycket ska märkas på lämpligt sätt för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.

Artikel 69

Språk

Den berörda medlemsstaten ska fastställa vilket språk som ska användas för uppgifterna på märkningen. Läkemedlet får märkas på flera språk.

Artikel 70

Delegerad akt

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 89 i syfte att ändra bilaga VI för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta eller för att beakta den tekniska utvecklingen.

KAPITEL XI

SPONSOR OCH PRÖVARE*Artikel 71***Sponsor**

En klinisk prövning kan ha en eller flera sponsorer.

En sponsor får, i ett skriftligt avtal, överlåta någon eller alla sina arbetsuppgifter till en enskild person, ett företag, en institution eller en organisation. Överlåtelsen ska inte påverka sponsorns ansvar, särskilt när det gäller försökspersonernas säkerhet och att se till att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.

Prövaren och sponsorn får vara en och samma person.

*Artikel 72***Med sponsorer**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 74 och om den kliniska prövningen har fler än en sponsor, ska samtliga sponsorer omfattas av en sponsors ansvar enligt denna förordning, om de inte kommer överens om annat genom ett skriftligt avtal där deras respektive skyldigheter fastställs. Om det i avtalet inte särskilt anges vilken sponsor som har en viss skyldighet ska denna skyldighet gälla samtliga sponsorer.
2. Genom undantag från punkt 1 ska sponsorerna gemensamt vara skyldiga att utse:
 - a) En ansvarig sponsor för att se till att sponsorns skyldigheter enligt tillståndsförfarandena i kapitlen II och III efterlevs.
 - b) En ansvarig sponsor för att vara en kontaktpunkt för alla frågor från försökspersonerna, prövarna eller de berörda medlemsstaterna om den kliniska prövningen och att besvara frågorna.
 - c) En ansvarig sponsor för att genomföra åtgärderna enligt artikel 77.

*Artikel 73***Ansvarig prövare**

En ansvarig prövare ska se till att en klinisk prövning på ett prövningsställe uppfyller kraven i denna förordning.

Den ansvariga prövaren ska fördela uppgifter bland medlemmarna i prövningsgruppen på ett sätt som inte äventyrar försökspersonernas säkerhet eller tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras i den kliniska prövningen på det prövningsstället.

*Artikel 74***Sponsorns rättsliga företrädare i unionen**

1. Om sponsorn för en klinisk prövning inte är etablerad i unionen ska denna sponsor se till att det finns en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som dess rättsliga företrädare. Den rättsliga företrädaren ska vara ansvarig för att se till att sponsorns skyldigheter fullgörs i enlighet med denna förordning, och alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning ska skickas till den rättsliga företrädaren. Alla meddelanden till den rättsliga företrädaren ska anses som meddelanden till sponsorn.
2. Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa punkt 1 i fråga om kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, under förutsättning att de ser till att sponsorn utser minst en kontaktperson på deras territorium för den kliniska prövningen, till vilken alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning ska skickas.

3. När det gäller kliniska prövningar som ska genomföras i fler än en medlemsstat, får dessa medlemsstater välja att inte tillämpa punkt 1, under förutsättning att de ser till att sponsorn utser minst en kontaktperson i unionen för den kliniska prövningen, till vilken alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning ska skickas.

Artikel 75

Ansvar

Detta kapitel påverkar inte det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar som innehas av sponsorn, prövaren eller den person till vilken sponsorn har överlåtit arbetsuppgifter.

KAPITEL XII

ERSÄTTNING FÖR SKADOR

Artikel 76

Ersättning för skador

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagandet i en klinisk prövning som genomförts på deras territorium i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och som är förenligt med riskens karaktär och omfattning.
2. Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som lämpar sig för den berörda medlemsstaten där den kliniska prövningen genomförs.
3. Medlemsstaterna ska inte kräva att sponsorn för låginterventionsprövningar använder ytterligare ett sådant system som avses i punkt 1 i de fall möjliga skador som skulle kunna drabba en försöksperson till följd av användningen av prövningsläkemedlet i enlighet med prövningsprotokollet för den specifika kliniska prövningen på den medlemsstatens territorium täcks av det redan gällande ersättningssystemet.

KAPITEL XIII

MEDLEMSSTATERNAS TILLSYN OCH UNIONENS INSPEKTIONER OCH KONTROLLER

Artikel 77

Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna

1. Om en berörd medlemsstat på motiverade grunder anser att kraven i denna förordning inte längre uppfylls får den vidta följande åtgärder på sitt territorium:
 - a) Återkalla tillståndet för den kliniska prövningen.
 - b) Utfärda förbud att fortsätta den kliniska prövningen.
 - c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av den kliniska prövningen.
2. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 1 ska sponsorn och/eller prövaren bereda tillfälle att yttra sig, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.
3. Den berörda medlemsstaten ska omedelbart efter att ha vidtagit åtgärderna i punkt 1 underrätta alla berörda medlemsstater via EU-portalen.
4. Alla berörda medlemsstater får samråda med andra berörda medlemsstater innan de vidtar de åtgärder som avses i punkt 1.

*Artikel 78***Inspektioner som utförs av medlemsstaterna**

1. Medlemsstaterna ska utse inspektörer som ska utföra inspektioner för att övervaka efterlevnaden av denna förordning. De ska se till att inspektörerna är tillräckligt kvalificerade och får ändamålsenlig utbildning.
2. Den medlemsstat där inspektionen utförs ska ansvara för inspektionen.
3. Om en berörd medlemsstat har för avsikt att på sitt territorium eller i ett tredjeland utföra en inspektion som gäller en eller flera kliniska prövningar som genomförs i fler än en berörd medlemsstat ska den via EU-portalen underrätta de övriga berörda medlemsstaterna om sina avsikter och även underrätta dem om de slutsatser som dragits efter inspektionen.
4. Om inspektionsavgifter förekommer får icke-kommersiella sponsorer undantas från skyldigheten att betala dessa avgifter.
5. För att utnyttja tillgängliga resurser på ett effektivt sätt och undvika dubbelarbete ska läkemedelsmyndigheten samordna samarbetet mellan de berörda medlemsstaterna vid inspektioner som utförs i medlemsstaterna, i tredjeländer och vid inspektioner som utförs inom ramen för en ansökan om godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004.
6. Efter inspektionen ska den medlemsstat under vars ansvar inspektionen har utförts utarbeta en inspektionsrapport. Medlemsstaten ska se till att den inspekterade enheten och sponsorn för den kliniska prövningen i fråga har tillgång till inspektionsrapporten och ska även skicka den via EU-portalen.
7. Kommissionen ska, genom genomförandeakter, fastställa detaljerade bestämmelser om rutinerna för inspektionerna, inbegripet krav på inspektörernas kompetens och utbildning, genom genomförandeakter. Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.2.

*Artikel 79***Unionskontroller**

1. Kommissionen får göra kontroller för att verifiera
 - a) att medlemsstaterna korrekt utövar tillsyn över efterlevnaden av denna förordning,
 - b) att regelverket för kliniska prövningar som genomförs utanför unionen säkerställer att punkt 8 under Inledning och allmänna principer i bilaga I till direktiv 2001/83/EG efterlevs, och
 - c) om regelverket för kliniska prövningar som genomförs utanför unionen säkerställer att artikel 25.5 i förordningen efterlevs.
2. Unionskontroller som avses i punkt 1 a ska anordnas i samarbete med de berörda medlemsstaterna.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta ett program för de unionskontroller som anges i punkt 1 b och c.

Kommissionen ska rapportera om resultatet av varje genomförd unionskontroll. Dessa rapporter ska om så är lämpligt innehålla rekommendationer. Kommissionen ska skicka dessa rapporter via EU-portalen.

KAPITEL XIV

IT-INFRASTRUKTUR*Artikel 80***EU-portal**

Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen, skapa och upprätthålla en webbportal som fungerar som en gemensam ingång på unionsnivå för inlämning av data och information om kliniska prövningar i enlighet med denna förordning. EU-portalen ska vara tekniskt avancerad och användarvänlig, så att onödigt arbete kan undvikas.

De data och den information som lämnas in via EU-portalen ska lagras i EU-databasen.

Artikel 81

EU-databas

1. Läke-medelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen, skapa och upprätthålla en EU-databas på unionsnivå. Läke-medelsmyndigheten ska vara registeransvarig för EU-databasen och ansvara för att onödiga överlappningar undviks mellan EU-databasen och databaserna EudraCT och Eudravigilance.

EU-databasen ska innehålla de data och den information som lämnats in i enlighet med denna förordning.

EU-databasen ska identifiera alla kliniska provningar med hjälp av ett unikt EU-prövningsnummer. Sponsorn ska hänvisa till detta EU-prövningsnummer i alla efterföljande inlämnanden som avser eller hänvisar till den kliniska provningen.

2. EU-databasen ska upprättas för att de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter ska kunna samarbeta när det är nödvändigt för tillämpningen av denna förordning och för att de ska kunna söka efter specifika kliniska provningar. Den ska också underlätta kommunikationen mellan sponsorerna och de berörda medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorer att hänvisa till tidigare ansökningar om tillstånd för klinisk provning eller för en väsentlig ändring. Den ska också ge EU-medborgare tillgång till klinisk information om läkemedel. För detta ändamål ska alla data i EU-databasen vara i ett sökvänligt format, all anknytande data ska sammanföras med hjälp av EU-prövningsnumret, och hyperlänkar ska tillhandahållas för att länka samman anknytande data och dokument som finns i EU-databasen och andra databaser som upprätthålls av läke-medelsmyndigheten.

3. EU-databasen ska stödja registreringen och inlämningen till *Medicinal Product Dictionary*, i Eudravigilance-databasen, av alla data om läkemedel som inte är godkända för försäljning på unionsmarknaden och substanser som inte är godkända som del av ett läkemedel i unionen som krävs för underhållet av den ordboken. För detta ändamål och även för att sponsorn ska kunna korshänvisa till tidigare ansökningar ska det utfärdas ett EU-läke-medelsnummer för varje läkemedel som inte godkänts för försäljning, och en EU-kod för aktiva substanser ska utfärdas för varje ny substans som inte tidigare godkänts som en del av ett läkemedel i unionen. Detta ska göras före eller under den ansökan om tillstånd för den första kliniska provningen med det läkemedlet eller den aktiva substans som skickats in i enlighet med denna förordning. Dessa nummer ska nämnas i alla eventuella kommande ansökningar om kliniska provningar och väsentliga ändringar av dem.

De data som skickats in i enlighet med första stycket och som beskriver de läkemedel och substanser ska vara förenliga med unionsnormer och internationella normer för identifiering av läkemedel och aktiva substanser. När ett provningsläkemedel som redan har godkänts för försäljning i unionen och/eller en aktiv substans som ingår i ett läkemedel som har godkänts för försäljning i unionen används i en klinisk provning ska relevant läke-medelsnummer och nummer för den aktiva substansen nämnas i ansökan för den kliniska provningen.

4. EU-databasen ska vara offentlig, förutom om skäl föreligger att hålla all, eller delar av, den data och den information som ingår hemlig på någon av följande grunder:

- a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.
- b) Skydd av information som rör affärshemligheter, särskilt genom hänsynstagande till statusen för läkemedlets godkännande för försäljning, såvida det inte finns ett övervägande allmänt intresse av att röja den.
- c) Skydd av konfidentiell kommunikation mellan medlemsstater i fråga om utarbetandet av utredningsrapporten.
- d) Säkerställande av att medlemsstaterna effektivt kan utöva tillsyn vid genomförandet av en klinisk provning.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 och såvida det inte finns ett övervägande allmänt intresse av ett röjande, ska uppgifterna i ansökan inte vara offentliga förrän beslutet om den kliniska provningen har fattats.

6. EU-databasen ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för tillämpningen av punkt 2.

7. Försökspersonernas personuppgifter ska inte vara allmänt tillgängliga.

8. Användargränssnittet i EU-databasen ska vara tillgängligt på alla unionens officiella språk.
9. Sponsorn ska ständigt uppdatera den information som finns i EU-databasen om eventuella ändringar av kliniska prövningar som inte utgör väsentliga ändringar men som är relevanta för de berörda medlemsstaternas tillsyn över den kliniska prövningen.
10. Läkemedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna ska se till att den registrerade kan utnyttja sin rättighet att bli informerad om att behandling sker, att få tillgång till uppgifterna, begära rättelse och att göra invändningar mot behandlingen i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 eller nationell lagstiftning om uppgiftsskydd som genomför direktiv 95/46/EG. De ska se till att den registrerade kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller honom eller henne och rätten att få ofullständiga eller inkorrekta uppgifter korrigerade eller raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska läkemedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna se till att inkorrekt och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, men senast 60 dagar efter den registrerades begäran.

Artikel 82

EU-portalens och EU-databasens funktionsduglighet

1. Läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta de funktionella kraven för EU-portalens och EU-databasens samt tidsperioden för deras genomförande.
2. Läkemedelsmyndighetens styrelse ska på grundval av en oberoende revisionsrapport underrätta kommissionen när den har kontrollerat att EU-portalens och EU-databasens har blivit fullt funktionsdugliga och systemen uppfyller de funktionella krav som utarbetats i enlighet med punkt 1.
3. Kommissionen ska, när den anser att de villkor som avses i punkt 2 är uppfyllda, offentliggöra ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.

KAPITEL XV

SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATERNA

Artikel 83

Nationella kontaktpunkter

1. Varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt för att underlätta de förfaranden som fastställs i kapitlen II och III.
2. Varje medlemsstat ska lämna uppgift om den kontaktpunkt som avses i punkt 1 till kommissionen. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över de nationella kontaktpunkterna.

Artikel 84

Stöd från läkemedelsmyndigheten och kommissionen

Läkemedelsmyndigheten ska stödja medlemsstaternas samarbete inom ramen för de tillståndsförfaranden som anges i kapitlen II och III i denna förordning genom att upprätthålla och uppdatera EU-portalens och EU-databasens i enlighet med de erfarenheter som görs vid genomförandet av denna förordning.

Kommissionen ska stödja medlemsstaternas samarbete som avses i artikel 44.2.

Artikel 85

Samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar

1. Härmed inrättas en särskild grupp för samordning och rådgivning när det gäller kliniska prövningar, bestående av de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 83.

2. Gruppen ska ha följande uppgifter:
 - a) Stödja medlemsstaternas och kommissionens utbyte av information om erfarenheterna av genomförandet av denna förordning.
 - b) Bistå kommissionen i samband med det stöd som avses i artikel 84 andra stycket.
 - c) Utarbeta rekommendationer om kriterier för valet av en rapporterande medlemsstat.
3. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för gruppen.
4. Gruppen ska sammanträda regelbundet och vid behov, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat. Punkterna på sammanträdet dagordning ska föras upp på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
5. Kommissionen ska tillhandahålla ett sekretariat.
6. Gruppen ska själv fastställa sin arbetsordning. Denna arbetsordning ska offentliggöras.

KAPITEL XVI

AVGIFTER

Artikel 86

Allmän princip

Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgiften fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. Medlemsstaterna får införa reducerade avgifter för icke-kommersiella kliniska provningar.

Artikel 87

En avgift per verksamhet per medlemsstat

När det gäller bedömning enligt kapitlen II och III ska medlemsstaterna inte kräva att avgifter betalas till flera olika organ som deltar i denna bedömning.

KAPITEL XVII

GENOMFÖRANDEAKTER OCH DELEGERADE AKTER

Artikel 88

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats genom direktiv 2001/83/EG. Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt, och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 89

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 27, 39, 45, 63.1 och 70 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med det datum som anges i artikel 99 andra stycket. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast sex månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader för utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 27, 39, 45, 63.1 och 70 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 27, 39, 45, 63.1 och 70 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL XVIII

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 90

Specifika krav för särskilda grupper av läkemedel

Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av nationell rätt som förbjuder eller begränsar användning av specifika typer av mänskliga celler eller djurceller, eller försäljning, tillhandahållande eller användning av läkemedel som innehåller, består av eller härrör från sådana celler eller läkemedel som används som abortframkallande medel eller läkemedel som innehåller narkotika enligt definitionen i relevanta gällande internationella konventioner såsom Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna uppgifter om relevant nationell rätt.

Inga genteraapeutiska kliniska provningar får genomföras som resulterar i att könsstamcellers genetiska identitet hos försökspersonen förändras.

Artikel 91

Förhållande till andra delar av unionsrätten

Denna förordning påverkar inte tillämpningen av rådets direktiv 97/43/Euratom ⁽¹⁾, rådets direktiv 96/29/Euratom ⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG ⁽⁴⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG ⁽⁵⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EG ⁽⁶⁾, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom (EGT L 180, 9.7.1997, s. 22).

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (EGT L 159, 29.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

*Artikel 92***Prövningsläkemedel, andra produkter och förfaranden som är gratis för försökspersonen**

Utan att det påverkar tillämpningen av medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård ska kostnaderna för provningsläkemedel, tilläggs läkemedel, medicintekniska produkter som används för administrering av dem eller förfaranden som krävs specifikt enligt provningsprotokollet inte bäras av försökspersonen, såvida detta inte strider mot nationell rätt i den berörda medlemsstaten.

*Artikel 93***Uppgiftsskydd**

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen och läkemedelsmyndigheten i enlighet med denna förordning.

*Artikel 94***Sanktioner**

1. Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om vilka tillämpliga sanktioner som ska gälla vid överträdelse av denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de efterlevs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. De regler som avses i punkt 1 ska bland annat inriktas på följande:
 - a) Bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning om inlämnande av information som är avsedd att offentliggöras i EU-databasen.
 - b) Bristande efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning om försökspersonernas säkerhet.

*Artikel 95***Civilrättsligt eller straffrättsligt ansvar**

Denna förordning påverkar inte nationell rätt och unionsrätten beträffande sponsorns eller provarnas civilrättsliga och straffrättsliga ansvar.

KAPITEL XIX

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 96***Upphävande**

1. Direktiv 2001/20/EG ska upphöra att gälla från och med det datum som avses i artikel 99 andra stycket.
2. Hänvisningar till direktiv 2001/20/EG ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VII.

*Artikel 97***Översyn**

Fem år efter det datum som avses i artikel 99 andra stycket och vart femte år därefter ska kommissionen överlämna en rapport om tillämpningen av förordningen till Europaparlamentet och rådet. Denna rapport ska innehålla en bedömning av hur förordningen påverkat den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, tillsammans med utförlig information om de olika kliniska prövningar som godkänts i enlighet med denna förordning och vilka åtgärder som krävs för att upprätthålla den europeiska kliniska forskningens konkurrenskraft. Kommissionen ska, om så är lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag utifrån rapporten, för att uppdatera bestämmelserna i denna förordning.

*Artikel 98***Övergångsbestämmelse**

1. Genom undantag från artikel 96.1 i denna förordning ska kliniska prövningar för vilka ansökan om tillstånd har lämnats in före det datum som avses i artikel 99 andra stycket i denna förordning i enlighet med direktiv 2001/20/EG fortsätta att regleras av det direktivet till och med det datum som infaller tre år därefter.
2. Genom undantag från artikel 96.1 i denna förordning får de kliniska prövningar för vilka ansökan om tillstånd har lämnats in mellan sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 82.3 i denna förordning och 18 månader efter offentliggörandet av det meddelandet eller, om offentliggörandet av det meddelandet sker tidigare än den 28 november 2015, i de fall ansökan har lämnats in mellan den 28 maj 2016 och den 28 maj 2017, startas i enlighet med artiklarna 6, 7 och 9 i direktiv 2001/20/EG. Sådana kliniska prövningar ska fortsätta att regleras av det direktivet till och med 42 månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 82.3 i denna förordning, eller, om offentliggörandet sker tidigare än 28 november 2015, till och med den 28 maj 2019.

*Artikel 99***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 82.3 men under inga omständigheter tidigare än den 28 maj 2016.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA I

ANSÖKNINGSHANDLINGAR FÖR DEN FÖRSTA ANSÖKAN

A. INLEDNING OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

1. Sponsorn ska i tillämpliga fall hänvisa till eventuella tidigare ansökningar. Om dessa ansökningar har lämnats in av en annan sponsor ska det skriftliga avtalet från den sponsorn lämnas in.
2. Om en klinisk prövning har mer än en sponsor ska detaljerad information om varje sponsorers ansvar ingå i ansökningshandlingarna.
3. Ansökan ska undertecknas av sponsorn eller en företrädare för sponsorn. Denna namnteckning bekräftar att sponsorn är förvissad om att
 - a) den information som tillhandahålls är fullständig,
 - b) de bifogade dokumenten innehåller en korrekt redogörelse för den tillgängliga informationen,
 - c) den kliniska prövningen ska genomföras i enlighet med protokollet, och
 - d) den kliniska prövningen ska genomföras i enlighet med denna förordning.
4. Ansökningshandlingarna för en ansökan som är begränsad till del I i den utredningsrapport som avses i artikel 11 ska begränsas till avsnitten B–J i denna bilaga.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 26 ska ansökningshandlingarna för en ansökan som är begränsad till del II i den utredningsrapport som avses i artikel 11 och ansökningshandlingarna för en ansökan som avses i artikel 14 begränsas till avsnitten K–R i denna bilaga.

B. FÖLJEBREV

6. I följebrevet ska EU-prövningsnumret och det allmänna prövningsnumret samt den kliniska prövningens karaktistika anges.
7. Det är dock inte nödvändigt att i följebrevet upprepa information som redan angetts i EU-ansökningsformuläret, med följande undantag:
 - a) Om den kliniska försökspopulationen uppvisar specifika särdrag, till exempel om det finns försökspersoner som inte kan lämna sitt informerade samtycke, underåriga och gravida eller ammande kvinnor.
 - b) Om den kliniska prövningen innebär att en ny aktiv substans administreras för första gången till människor.
 - c) Om läkemedelsmyndigheten, en medlemsstat eller ett tredjeland har avgivit ett vetenskapligt yttrande angående den kliniska prövningen eller prövningsläkemedlet.
 - d) Om den kliniska prövningen ingår i eller ska ingå i ett pediatrikt prövningsprogram enligt avsnitt II kapitel 3 i förordning (EG) nr 1901/2006 (om läkemedelsmyndigheten redan har fattat beslut om det pediatrika prövningsprogrammet ska följebrevet innehålla en länk till beslutet på läkemedelsmyndighetens webbplats).
 - e) Om prövningsläkemedel eller tilläggsläkemedel är klassade som narkotiska, psykotropa substanser eller radioaktiva läkemedel.
 - f) Om prövningsläkemedlet består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.
 - g) Om sponsorn har erhållit en klassificering som säräkemedel för prövningsläkemedlet för en sällsynt sjukdom.
 - h) En uttömmande förteckning, inklusive den rättsliga statusen, för alla prövningsläkemedel och en förteckning över alla tilläggsläkemedel.

- i) En förteckning över de medicintekniska produkter som ska undersökas i den kliniska prövningen men som inte utgör en del av prövningsläkemedlet samt en förklaring om huruvida de medicintekniska produkterna är CE-märkta för det avsedda ändamålet.
 8. I följbrevet ska anges var i ansökningshandlingarna den information som anges i punkt 7 finns.
 9. I följbrevet ska anges om sponsorn betraktar den kliniska prövningen som en klinisk låginterventionsprövning, och det ska innehålla en ingående motivering till detta.
 10. I följbrevet ska anges om den kliniska prövningens metod kräver att grupper av enskilda försökspersoner snarare än enskilda försökspersoner utses för att ta emot olika prövningsläkemedel i en klinisk prövning, och följaktligen huruvida informerat samtycke ska inhämtas genom förenklade förfaranden.
 11. I följbrevet ska anges var i ansökningshandlingarna den nödvändiga informationen finns så att det kan bedömas om en biverkning är en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning (dvs. referenssäkerhetsinformationen).
 12. Om en ansökan lämnas in på nytt ska det i följbrevet anges EU-prövningsnumret för den tidigare ansökan om kliniska prövningar, särskilt markeras vilka ändringar som gjorts jämfört med den tidigare inlämnade ansökan och, om tillämpligt, ange hur eventuella kvarstående frågor i den första ansökan har lösts.
- C. EU-ANSÖKNINGSFORMULÄR
13. EU-ansökningsformuläret, korrekt ifyllt.
- D. PRÖVNINGSPROTOKOLL
14. Prövningsprotokollet ska beskriva mål, utformning, metod, statistiska överväganden, syfte och organisation för den kliniska prövningen.
 15. Prövningsprotokollet ska identifieras genom följande:
 - a) Den kliniska prövningens titel.
 - b) EU-prövningsnumret.
 - c) Sponsorns specifika kodnummer för prövningsprotokollet, vilket är specifikt för alla versioner av prövningsprotokollet (om relevant).
 - d) Ett datum och versionsnummer som uppdateras vid ändringar.
 - e) En kort titel eller ett kort namn på prövningsprotokollet.
 - f) Sponsorns namn och adress samt namn på och de uppgifter som åligger sponsorns företrädare, som är behörig att underteckna prövningsprotokollet eller eventuella väsentliga ändringar av detta.
 16. Prövningsprotokollet ska, om möjligt, vara skrivet i ett lättillgängligt och sökvänligt format, snarare än skannade bilder.
 17. Prövningsprotokollet ska åtminstone innehålla följande:
 - a) En förklaring om att den kliniska prövningen kommer att genomföras i enlighet med prövningsprotokollet, denna förordning och principerna om god klinisk sed.
 - b) En uttömmande förteckning över alla prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel.
 - c) En sammanfattning av resultaten av icke-kliniska studier som kan ha klinisk betydelse och från andra kliniska prövningar som är relevanta för den kliniska prövningen.
 - d) En sammanfattning av de kända och potentiella riskerna och den kända och potentiella nyttan, inbegripet en bedömning av den förväntade nyttan och de förväntade riskerna i enlighet med artikel 6; för försökspersoner som deltar i kliniska prövningar i nödsituationer, ska de vetenskapliga belägg som ligger till grund för att det kan förväntas att försökspersonens deltagande kan leda till en direkt kliniskt relevant nytta dokumenteras.
 - e) Om patienter varit med och utformat den kliniska prövningen, en beskrivning av deras deltagande.

- f) En beskrivning och motivering av doseringen, doseringsregimen, administreringsvägen och administreringssättet, och behandlingsperioden för alla prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel.
- g) En förklaring om huruvida de prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel som används i den kliniska prövningen är godkända; om de är godkända, huruvida de ska användas i den kliniska prövningen i enlighet med villkoren i deras godkännande för försäljning samt, om de inte är godkända, en motivering till användningen av icke godkända tilläggs läkemedel i den kliniska prövningen.
- h) En beskrivning av grupper och undergrupper av de försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen, inbegripet, i tillämpliga fall, grupper av försökspersoner med särskilda behov (exempelvis ålder, kön, friska och frivilliga försökspersoner, försökspersoner med sällsynta eller mycket sällsynta sjukdomar).
- i) Hänvisningar till litteratur och data som är relevanta för den kliniska prövningen och som ger bakgrundsinformation till den kliniska prövningen.
- j) En analys av den kliniska prövningens relevans så att en bedömning kan göras i enlighet med artikel 6.
- k) En beskrivning av vilken typ av klinisk prövning som ska genomföras och en analys av prövningens utformning (inbegripet ett schematiskt diagram av prövningens utformning, förfaranden och steg, om det är motiverat).
- l) En specificering av de primära utfallsmåtten och de sekundära utfallsmåtten, om det finns några, som ska mätas under den kliniska prövningen.
- m) En beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att minimera felkällor, inbegripet, om tillämpligt, randomisering och blindning.
- n) En beskrivning av den förväntade varaktigheten av försökspersonens deltagande och en beskrivning av ordningsföljden för och varaktigheten av alla perioder i den kliniska prövningen, inbegripet uppföljning, om tillämpligt.
- o) En klar och entydig angivelse av vad som utgör den berörda prövningens slut och, om det inte är det datum den sista försökspersonen gör sitt sista besök, en specificering av det beräknade slutdatum för prövningen.
- p) En beskrivning av kriterierna för att avbryta delar av den kliniska prövningen eller hela den kliniska prövningen.
- q) Rutiner för upprätthållandet av randomiseringskoder för behandlingen i den kliniska prövningen och förfaranden för att bryta mot koderna, om tillämpligt.
- r) En beskrivning av förfaranden för identifiering av data som ska betraktas som källuppgifter och som ska registreras direkt i försökspersonsformulären.
- s) En beskrivning av rutinerna för att uppfylla tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersoner, om tillämpligt, såvida de inte anges i ett separat dokument.
- t) En beskrivning av åtgärder för spårning, lagring, destruering och återlämnande av prövningsläkemedlet och det icke godkända tilläggs läkemedlet i enlighet med artikel 51.
- u) En beskrivning av den statistiska metod som ska användas, inbegripet, om tillämpligt,
 - tidpunkten för eventuella planerade delanalyser och antalet anmälda försökspersoner,
 - skälen till valet av urvalsstorlek,
 - beräkningar av den kliniska prövningens statistiska värde och kliniska relevans,
 - den signifikansnivå som ska tillämpas,
 - kriterier för den kliniska prövningens avslutande,
 - förfaranden för att redovisa saknade, oanvända och falska data och för att rapportera eventuella avvikelser från den ursprungliga statistiska planen, och
 - urval av försökspersoner som ska ingå i analyserna.

- v) En beskrivning av uteslutnings- och urvalskriterier för försökspersoner, däribland kriterier för att avsluta enskilda försökspersoners behandling eller deltagande i den kliniska prövningen.
 - w) En beskrivning av förfaranden med anknytning till avslutande av försökspersoners behandling eller deltagande i kliniska prövningar, inbegripet förfaranden för insamling av uppgifter avseende sådana försökspersoner, förfaranden för ersättning av försökspersoner och uppföljning av försökspersoner som har avbrutit behandlingen eller den kliniska prövningen.
 - x) En motivering till att man inkluderat försökspersoner som inte kan lämna sitt informerade samtycke till att delta i prövningen eller andra specifika populationsgrupper, till exempel underåriga.
 - y) En motivering till köns- och åldersfördelningen bland försökspersonerna, om ett visst kön eller en viss åldersgrupp inte deltar i eller är underrepresenterade i den kliniska prövningen, en förklaring av orsakerna och en motivering till dessa uteslutningskriterier.
 - z) En detaljerad beskrivning av förfarandet för rekrytering och inhämtande av informerat samtycke, särskilt när försökspersoner inte kan lämna sitt informerade samtycke.
 - aa) En beskrivning av de behandlingar, däribland läkemedel, som är tillåtna eller otillåtna, före eller under den kliniska prövningen.
 - ab) En beskrivning av ansvarsförfarandena för tillhandahållande och administrering av läkemedel till försökspersoner, däribland förfaranden för blindning, om tillämpligt.
 - ac) En beskrivning av förfarandena för övervakning av försökspersonernas följsamhet, om tillämpligt.
 - ad) En beskrivning av hur övervakningen av genomförandet av den kliniska prövningen ska organiseras.
 - ae) En beskrivning av planen för hur vård ska tillhandahållas försökspersonerna sedan deras deltagande i den kliniska prövningen avslutats, om sådan extra vård krävs på grund av försökspersonernas deltagande i den kliniska prövningen, och om den skiljer sig från vad som normalt kan förväntas för det medicinska tillståndet i fråga.
 - af) En specificering av effektivitets- och säkerhetsparametrar samt metoder och tidpunkt för bedömning, registrering och analys av dessa parametrar.
 - ag) En beskrivning av etiska överväganden med anknytning till den kliniska prövningen om dessa inte har beskrivits någon annanstans.
 - ah) En förklaring från sponsorn (antingen i prövningsprotokollet eller i ett separat dokument) där det fastslås att prövarna och de institutioner som är involverade i den kliniska prövningen båda kommer att tillåta övervakning, granskning och myndighetstillsyn med anknytning till den kliniska prövning, däribland tillhandahållande av direkt tillgång till källuppgifter och dokument.
 - ai) En beskrivning av riktlinjerna för publicering.
 - aj) En väl underbyggd motivering till att en sammanfattning av resultaten av de kliniska prövningarna ska få lämnas in efter mer än ett år.
 - ak) En beskrivning av de åtgärder man vidtagit för att följa tillämpliga regler om skydd av personuppgifter, särskilt de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter.
 - al) En beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid kliniska prövningar bevaras.
 - am) En beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid eventuella brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.
18. Om en klinisk prövning genomförs med en aktiv substans som finns tillgänglig i unionen under olika varumärken, får behandlingen i prövningsprotokollet definieras endast med avseende på den aktiva substansen eller den anatomiska, terapeutiska och kemiska koden (ATC-kod) (nivå 3–5) och varumärket behöver inte anges för varje produkt.

19. När det gäller anmälningar av incidenter ska det i prövningsprotokollet anges vilka kategorier av
- a) incidenter eller onormala laboratorieresultat som är avgörande för säkerhetsbedömningen och som prövaren måste rapportera till sponsorn och
 - b) allvarliga incidenter som prövaren inte omedelbart måste rapportera till sponsorn.
20. I prövningsprotokollet ska följande förfaranden beskrivas:
- a) Hur incidenter kan upptäckas och registreras av prövaren, och prövarens rapportering av relevanta incidenter till sponsorn.
 - b) Prövarens rapportering till sponsorn av de allvarliga incidenter som i prövningsprotokollet identifierats som att de inte kräver någon omedelbar rapportering.
 - c) Sponsorns rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar till den europeiska databasen Eudravigilance.
 - d) Uppföljning av försökspersoner efter allvarliga biverkningar samt vilken typ av uppföljning och dess varaktighet.
21. Om sponsorn avser att lämna in en enda säkerhetsrapport om alla prövningsläkemedel som använts vid den kliniska prövningen, i enlighet med artikel 43.2, ska orsakerna till detta anges i prövningsprotokollet.
22. Frågor som rör märkning och avblindning av ett prövningsläkemedel ska i tillämpliga fall tas upp i prövningsprotokollet.
23. Prövningsprotokollet ska om tillämpligt åtföljas av arbetsordningen för säkerhetskommittén.
24. Prövningsprotokollet ska åtföljas av en sammanfattning av protokollet.

E. PRÖVARHANDBOK

25. En prövarhandbok, som har sammanställts i enlighet med forskningsläget och internationella riktlinjer, ska lämnas in.
26. Prövarhandboken syftar till att ge prövarna och andra som är delaktiga i den kliniska prövningen information som kan underlätta deras förståelse av den logiska grunden för och möjligheter att uppfylla kraven i centrala punkter i prövningsprotokollet, t.ex. dosering, doseringsintervall, administreringsmetoder och förfaranden för övervakning av säkerheten.
27. Informationen i prövarhandboken ska presenteras i en kortfattad, enkel, objektiv, välvägd och saklig stil som en kliniker eller prövare kan förstå och som gör att denne opartiskt kan bedöma nytta och risk för att fastställa huruvida den föreslagna kliniska prövningen är lämplig. Prövarhandboken ska sammanställas utifrån all tillgänglig information och alla bevis som stöder den logiska grunden för den föreslagna kliniska prövningen och den säkra användningen av prövningsläkemedlet i den kliniska prövningen; den ska presenteras i form av sammanfattningar.
28. Om prövningsläkemedlet godkänns och används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning ska den godkända produktresumén utgöra prövarhandboken. Om användningsvillkoren i den kliniska prövningen skiljer sig från dem som godkänts ska produktresumén kompletteras med en sammanfattning av de relevanta icke-kliniska och kliniska data som stöder användningen av prövningsläkemedlet i den kliniska prövningen. Om prövningsläkemedlet endast identifieras i prövningsprotokollet genom sin aktiva substans ska sponsorn välja en produktresumé som motsvarar prövarhandboken för alla läkemedel som innehåller den aktiva substansen och som använts på något prövningsställe där de kliniska prövningarna genomförts.
29. I fråga om multinationella kliniska prövningar där det läkemedel som ska användas i varje berörd medlemsstat är det läkemedel som har godkänts på nationell nivå, och då produktresumén skiljer sig åt mellan de berörda medlemsstaterna, ska sponsorn välja en produktresumé vilken ska gälla för hela den kliniska prövningen. Denna produktresumé ska vara den som bäst garanterar patientsäkerheten.

30. Om prövarhandboken inte är en produktresumé ska den innehålla ett lätt identifierbart avsnitt kallat referenssäkerhetsinformation. I enlighet med punkterna 10–11 i bilaga III ska referenssäkerhetsinformationen innehålla produktinformation om prövningsläkemedlet och om hur man fastställer vilka biverkningar som ska anses som förväntade biverkningar samt uppgifter om dessa biverkningars frekvens och karaktär.

F. DOKUMENTATION RÖRANDE ÖVERENSSTÄMMELSE MED GOD TILLVERKNINGSSSED I FRÅGA OM PRÖVNINGSLÄKEMEDLET

31. När det gäller dokumentation rörande överensstämmelse med god tillverkningsсед ska följande gälla:
32. Ingen dokumentation behöver lämnas in om prövningsläkemedlet är godkänt och inte har ändrats, vare sig det tillverkas i unionen eller inte.
33. Om prövningsläkemedlet inte är godkänt och inte har något godkännande för försäljning från ett tredje land som är anslutet till *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* samt inte tillverkas i unionen, ska följande dokumentation lämnas in:
- a) En kopia av det tillstånd som avses i artikel 61.
- b) Certifiering av den person i unionen med särskild kompetens som ansvarar för att tillverkningen är förenlig med god tillverkningsсед som minst motsvarar god tillverkningsсед i unionen, såvida det inte finns särskilda överenskommelser som fastställs i avtalen om ömsesidigt erkännande mellan unionen och tredjeländer.
34. I alla andra fall ska en kopia av det tillstånd som avses i artikel 61 lämnas in.
35. När det gäller processer med anknytning till prövningsläkemedel som anges i artikel 61.5, som inte omfattas av ett tillstånd i enlighet med artikel 61 ska det lämnas in dokumentation som visar överensstämmelse med de krav som avses i artikel 61.6.

G. Dokumentation Rörande Prövningsläkemedlet

36. I dokumentationen rörande prövningsläkemedlet ska det finnas information om kvaliteten på berörda prövningsläkemedel, tillverkning och kontroll av prövningsläkemedlet samt data från icke-kliniska prövningar och från dess kliniska bruk.

1.1 Data rörande prövningsläkemedlet

Inledning

37. Beträffande uppgifter kan dokumentationen om prövningsläkemedlet ersättas av annan dokumentation som kan lämnas för sig själv eller tillsammans med en förenklad dokumentation om prövningsläkemedlet. Närmare uppgifter om denna så kallade förenklade dokumentation om prövningsläkemedlet finns i avsnitt 1.2 "Förenklad dokumentation om prövningsläkemedlet genom hänvisning till annan dokumentation".
38. Varje avsnitt i dokumentationen om prövningsläkemedlet ska inledas med en detaljerad innehållsförteckning och en ordlista.
39. Informationen i dokumentationen om prövningsläkemedlet ska vara koncis. Dokumentationen om prövningsläkemedlet får inte vara onödigt omfattande. Uppgifterna bör helst lämnas i tabellform med kortfattade beskrivningar av de viktigaste punkterna.

Kvalitetsdata

40. Uppgifterna om kvaliteten ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 3 i *Common Technical Document* (det gemensamma tekniska dokumentet).

Icke-kliniska farmakologiska och toxikologiska data

41. Dokumentationen om prövningsläkemedlet ska också innehålla sammanfattningar av icke-kliniska farmakologiska och toxikologiska data om alla prövningsläkemedel som används i den kliniska prövningen i enlighet med internationella riktlinjer. Den ska också innehålla en referensförteckning över genomförda studier och lämpliga litteraturhänvisningar. När så är lämpligt bör uppgifterna lämnas in i tabellform med kortfattade beskrivningar där de viktigaste punkterna tas upp. Sammanfattningarna av de studier som genomförts ska möjliggöra en bedömning av studiens lämplighet och av huruvida studien har genomförts i enlighet med ett godtagbart protokoll.

42. Icke-kliniska farmakologiska och toxikologiska data ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 4 i *Common Technical Document* (det gemensamma tekniska dokumentet).
43. Dokumentationen om prövningsläkemedlet ska innehålla en kritisk analys av data, däribland en motivering till att vissa data kan ha utelämnats och en bedömning av produktens säkerhet i samband med den föreslagna kliniska prövningen, snarare än en rent faktamässig sammanfattning av de genomförda studierna.
44. Dokumentationen om prövningsläkemedlet ska innehålla en redogörelse för status när det gäller god laboratorie- eller motsvarande standarder enligt artikel 25.3.
45. Det testmaterial som används i toxicitetsstudier ska vara representativt för det material som används i de kliniska prövningarna vad gäller de kvalitativa och kvantitativa föroreningsprofilerna. Beredningen av testmaterialet ska vara föremål för sådana kontroller som krävs för att garantera detta och därmed stödja studiens giltighet.

Data från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor

46. Data från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor ska ställas upp i en logisk ordning såsom i modul 5 i *Common Technical Document* (det gemensamma tekniska dokumentet).
47. Detta avsnitt ska innehålla sammanfattningar av alla tillgängliga uppgifter från tidigare kliniska prövningar och prövningar på människor med prövningsläkemedlen.

Avsnittet ska innehålla ett uttalande om huruvida dessa tidigare kliniska prövningar är förenliga med god klinisk sed och en hänvisning till det införande i ett offentligt register som avses i artikel 25.6.

Övergripande risk- och nyttobedömning

48. Detta avsnitt ska innehålla en kortfattad integrerad sammanfattning med en kritisk analys av icke-kliniska och kliniska data i relation till de potentiella riskerna och den potentiella nyttan med prövningsläkemedlet i den föreslagna kliniska prövningen, om inte denna information redan lämnats i prövningsprotokollet. I det senare fallet ska en korshänvisning göras till det berörda avsnittet i prövningsprotokollet. I texten ska det anges om studier avslutats i förtid, tillsammans med en redogörelse för skälen. Vid alla utvärderingar av förutsebara risker och förväntad nytta när det gäller studier på underåriga eller vuxna som inte har beslutskompetens ska de särskilda bestämmelser som fastställs i denna förordning beaktas.
49. I förekommande fall ska säkerhetsmarginalerna diskuteras med avseende på den relativa systemiska exponeringen för prövningsläkemedlet, helst på grundval av data om arean under kurvan (AUC) eller om den högsta koncentrationen (C_{max}), beroende på vilket som anses vara mest relevant, snarare än med avseende på den dosering som tillämpas. Även den kliniska relevansen av alla resultat i de icke-kliniska och kliniska studierna och eventuella rekommendationer om vidare övervakning av effekterna av och säkerheten hos de kliniska prövningarna ska diskuteras.

1.2 Förenklad dokumentation om prövningsläkemedlet genom hänvisning till annan dokumentation

50. Sökanden får hänvisa till annan dokumentation som lämnats in för sig eller tillsammans med en förenklad dokumentation om prövningsläkemedlet.

Möjlighet att hänvisa till prövarhandboken

51. Sökanden kan antingen lämna fristående dokumentation om prövningsläkemedlet eller göra en korshänvisning till prövarhandboken för referenssäkerhetsinformationen och sammanfattningarna av de prekliniska och kliniska delarna av dokumentationen om prövningsläkemedlet. I det senare fallet ska sammanfattningarna av preklinisk och klinisk information omfatta data, helst i tabellform, som är tillräckligt detaljerade för att bedömarna ska kunna fatta ett beslut om prövningsläkemedlets eventuella toxicitet och om säkerheten vid användning av det i den föreslagna kliniska prövningen. Om någon särskild aspekt av prekliniska eller kliniska data kräver en detaljerad expertförklaring eller en analys utöver vad som normalt skulle ingå i prövarhandboken, ska sökanden lämna preklinisk och klinisk information som en del av dokumentationen om prövningsläkemedlet.

Möjlighet att hänvisa till produktresumén

52. Sökanden kan lämna in den version av produktresumén som gäller vid tidpunkten för ansökan som dokumentation om prövningsläkemedlet i sådana fall då prövningsläkemedlet är godkänt för försäljning. De exakta kraven anges i tabell 1. Om ny data tillhandahålls bör det anges tydligt.

Tabell 1: Innehållet i den förenklade dokumentationen om prövningsläkemedlet

Typer av tidigare bedömning	Kvalitetsdata	Icke-kliniska data	Kliniska data
Prövningsläkemedlet är godkänt eller har ett godkännande för försäljning i ett ICH-land och används i den kliniska prövningen			
— enligt villkoren i produktresumén,	Produktresumé		
— utan hänsyn till villkoren i produktresumén,	Produktresumé	Om tillämpligt	Om tillämpligt
— efter ändring (exempelvis blindning)	P+A	Produktresumé	Produktresumé
En annan beredningsform eller styrka av prövningsläkemedlet är godkänd eller har ett godkännande för försäljning i ett ICH-land, och prövningsläkemedlet distribueras av innehavaren av godkännandet för försäljning	Produktresumé +P+A	Ja	Ja
Prövningsläkemedlet är inte godkänt och har inget godkännande för försäljning i ett ICH-land men den aktiva substansen ingår i ett läkemedel som är godkänt för försäljning och			
— distribueras av samma tillverkare,	Produktresumé +P+A	Ja	Ja
— distribueras av en annan tillverkare	Produktresumé +S+P+A	Ja	Ja
Prövningsläkemedlet har varit föremål för en tidigare ansökan om klinisk prövning och har beviljats tillstånd i den berörda medlemsstaten samt har inte ändrats och			
— inga nya uppgifter har tillgängliggjorts sedan den senaste ändringen av ansökan om klinisk prövning,	Hänvisning till den tidigare inlämnade ansökan		
— nya uppgifter har tillgängliggjorts sedan den senaste ändringen av ansökan om klinisk prövning,	Nya uppgifter	Nya uppgifter	Nya uppgifter
— används under andra omständigheter	Om tillämpligt	Om tillämpligt	Om tillämpligt

(S: Uppgifter om den aktiva substansen; P: Uppgifter om prövningsläkemedlet; A: Ytterligare information om anläggning och utrustning, utvärdering av främmande agens säkerhet, nya hjälpämnen och lösningsmedel för rekonstituering samt spädningsmedel)

53. Om prövningsläkemedlet definieras i protokollet med avseende på den aktiva substansen eller ATC-koden (se punkt 18) kan sökanden ersätta dokumentationen om prövningsläkemedlet med en representativ produktresumé för varje aktiv substans/aktiv substans som rör denna ATC-grupp. Sökanden kan alternativt lämna ett kollationerat dokument med uppgifter som motsvarar uppgifterna i den representativa produktresumén för varje aktiv substans som kan användas som prövningsläkemedel i den kliniska prövningen.

1.3 Dokumentation om prövningsläkemedel vid placeboanvändning

54. Om prövningsläkemedlet är ett placebo preparat ska informationskraven begränsas till uppgifter om kvaliteten. Ingen ytterligare dokumentation krävs om placebo preparatet har samma sammansättning som det testade prövningsläkemedlet (med undantag för den aktiva substansen), tillverkas av samma tillverkare och inte är sterilt.

H. DOKUMENTATION OM TILLÄGGSLÄKEMEDEL

55. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 65 ska dokumentationskraven som anges i avsnitten F och G även gälla för tilläggsläkemedel. Om tilläggsläkemedlet har godkänts i den berörda medlemsstaten ska dock ingen ytterligare information krävas.

I. VETENSKAPLIGA YTTRANDEN OCH PEDIATRISKT PRÖVNINGSPROGRAM

56. En kopia ska lämnas av sammanfattningen (om tillgänglig) av det vetenskapliga yttrandet från läkemedelsmyndigheten eller från någon av medlemsstaterna eller ett tredjeland beträffande den kliniska prövningen.
57. Om den kliniska prövningen ingår i ett överenskommet pediatrikt prövningsprogram ska en kopia av läkemedelsmyndighetens beslut om överenskommelsen rörande det pediatrika prövningsprogrammet och yttrandet från den pediatrika kommittén lämnas in, om inte dessa dokument i sin helhet är tillgängliga via internet. I det senare fallet räcker det med en länk till denna dokumentation i foljebrevet (se avsnitt B).

J. INNEHÅLLET I MÄRKNINGEN AV PRÖVNINGSLÄKEMEDEL

58. En beskrivning av innehållet i märkningen av prövningsläkemedlet i enlighet med bilaga VI ska tillhandahållas.

K. REKRYTERINGSFÖRFARANDE (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

59. Om detta inte beskrivs i protokollet ska det finnas ett separat dokument som innehåller en detaljerad beskrivning av de förfaranden som gäller för urval av försökspersoner och tydligt anger vad det första rekryteringssteget är.
60. Om rekrytering av försökspersoner sker genom annonsering ska kopior av annonsmaterialet lämnas in, inklusive eventuellt tryckt material och ljud- eller bildinspelningar. De förfaranden som föreslås för hantering av svaren på annonsen ska beskrivas. Detta inbegriper kopior på meddelanden som använts för att bjuda in försökspersoner till att delta i den kliniska prövningen och åtgärderna när det gäller information eller rådgivning till de respondenter som konstaterats inte vara lämpliga att ingå i den kliniska prövningen.

L. INFORMATION OM FÖRSÖKSPERSONER, BLANKETT FÖR INFORMERAT SAMTYCKE OCH FÖRFARANDE FÖR INFORMERAT SAMTYCKE (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

61. All information som lämnas till försökspersonerna (eller, i tillämpliga fall, till deras lagligen utsedda ställföreträdare) innan de beslutar sig för att delta eller avstå från att delta ska lämnas in tillsammans med blanketten för skriftligt informerat samtycke, eller på annat lämpligt sätt att registrera informerat samtycke enligt artikel 29.1.
62. En beskrivning av förfarandena rörande informerat samtycke ska lämnas in för alla försökspersoner och i synnerhet vid följande tillfällen:
- a) Vid kliniska prövningar med försökspersoner som är underåriga eller personer som inte är beslutskompetenta ska förfarandena för att inhämta informerat samtycke från lagligen utsedda ställföreträdare och för dessa försökspersoners deltagande beskrivas.
 - b) Om ett förfarande med samtycke som bevitnas av ett oberoende vittne ska användas, ska det finnas relevant information om skälet till att ett oberoende vittne används, valet av oberoende vittne och om det förfarande som ska användas för att inhämta informerat samtycke.
 - c) När det rör sig om kliniska prövningar i nödsituationer enligt artikel 35 ska det beskrivas vilket förfarande som ska användas för att inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare för att fortsätta den kliniska prövningen.
 - d) När det rör sig om kliniska prövningar i nödsituationer enligt artikel 35 ska det beskrivas vilka förfaranden som har följts för att bestämma hur akut situationen är och för att dokumentera den.
 - e) När det rör sig om kliniska prövningar där den metod som används kräver att grupper av enskilda försökspersoner, snarare än enskilda försökspersoner, utses för att motta olika prövningsläkemedel som avses i artikel 30 vid en klinisk prövning och, som en följd därav, förenklade förfaranden används för att inhämta informerat samtycke, ska de förenklade förfarandena beskrivas.
63. I de fall som anges i punkt 62 ska den information som ges till försökspersonen och till hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare lämnas in.

M. PRÖVARENS LÄMPLIGHET (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

64. En förteckning ska lämnas över de provningsställen man planerar att använda för den kliniska prövningen, namn på och befattning för de ansvariga prövarna och uppgifter om det planerade antalet försökspersoner på provningsställena.
65. En beskrivning av prövarnas kvalifikationer i en aktuell meritförteckning ska lämnas in tillsammans med andra relevanta dokument. Eventuell tidigare utbildning i principerna för god klinisk sed eller erfarenhet från arbete med kliniska prövningar och vård ska beskrivas.
66. Alla omständigheter som kan misstänkas påverka opartiskheten hos prövarna ska redovisas, exempelvis ekonomiska intressen och institutionell tillhörighet.

N. PRÖVNINGSSTÄLLENAS LÄMPLIGHET (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

67. Ett vederbörligen motiverat skriftligt uttalande rörande lämpligheten hos provningsställena och hur de är anpassade till provningsläkemedlets karaktär och bruk, inklusive en beskrivning av lämpligheten hos lokaler, utrustning och mänskliga resurser samt en beskrivning av expertkunnande, ska lämnas in av den klinik- eller institutionschef som förestår provningsstället eller av någon annan ansvarig person, enligt det system som gäller i den berörda medlemsstaten.

O. BEVIS PÅ FÖRSÄKRINGSSKYDD ELLER SKADEERSÄTTNINGSGARANTI (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

68. Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti ska lämnas in, om tillämpligt.

P. FINANSIELLA OCH ÖVRIGA BESTÄMMELSER (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

69. En kortfattad beskrivning av finansieringen av den kliniska prövningen.
70. Uppgifter om finansiella transaktioner och ersättning till försökspersoner samt prövare och provningsställe för deltagandet i den kliniska prövningen ska lämnas in.
71. En beskrivning av alla övriga avtal mellan sponsorn och provningsstället ska lämnas in.

Q. BETALNINGSBEVIS (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

72. Betalningsbevis ska lämnas in, om tillämpligt.

R. BEVIS PÅ ATT UPPGIFTER KOMMER ATT BEHANDLAS I ENLIGHET MED UNIONSRÄTTEN SOM AVSER UPPGIFTSSKYDD

73. Ett uttalande från sponsorn eller sponsorns företrädare om att uppgifter kommer att samlas in och behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EEG ska tillhandahållas.
-

BILAGA II

ANSÖKNINGSHANDLINGAR FÖR VÄSENTLIG ÄNDRING

A. INLEDNING OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

1. Om en väsentlig ändring avser mer än en klinisk prövning med samma sponsor och samma prövningsläkemedel, får sponsorn lämna in en enda tillståndsansökan för den väsentliga ändringen. Följebrevet ska innehålla en förteckning över alla kliniska prövningar som berörs av ansökan om väsentlig ändring, med officiella ID-nummer och respektive EU-prövningsnummer för var och en av dessa kliniska prövningar.
2. Ansökan ska undertecknas av sponsorn eller en företrädare för sponsorn. Denna namnteckning ska bekräfta att sponsorn är förvissad om att
 - a) den information som tillhandahålls är fullständig,
 - b) de bifogade dokumenten innehåller en korrekt redogörelse för den tillgängliga informationen och
 - c) den kliniska prövningen kommer att genomföras i enlighet med den ändrade dokumentationen.

B. FÖLJEBREV

3. Ett följebrev med följande information:
 - a) I ärenderaden anges EU-prövningsnumret med den kliniska prövningens beteckning och den väsentliga ändringens kodnummer, vilket möjliggör en unik identifikation av den väsentliga ändringen och vilket ska användas genomgående i hela ansökan.
 - b) Identifiering av sökanden.
 - c) Identifiering av den väsentliga ändringen (sponsorns ändringskodnummer och datum), varvid ändringen kan hänföra sig till flera ändringar i prövningsprotokollet eller det vetenskapliga underlaget.
 - d) Angivande, framhåvt genom en särskild markering, av eventuella särskilda frågor avseende ändringen; där ska också anges var den berörda informationen eller texten finns i de ursprungliga ansökningshandlingarna.
 - e) Angivande av eventuell information som inte finns i ansökningsformuläret för ändringar och som kan påverka risken för försökspersonerna.
 - f) I tillämpliga fall en förteckning över alla kliniska prövningar som ändrats väsentligt, med deras EU-prövningsnummer och respektive ändringskodnummer.

C. ANSÖKNINGSFORMULÄR FÖR ÄNDRINGAR

4. Ansökningsformuläret, korrekt ifyllt.

D. BESKRIVNING AV ÄNDRINGEN

5. Ändringen ska presenteras och beskrivas på följande sätt:
 - a) Genom ett utdrag från de dokument som ska ändras, med de tidigare och nya ordalydelserna, försedda med ändringsmarkeringar, liksom ett utdrag som endast visar den nya ordalydelsen, samt en förklaring till ändringarna.
 - b) Utan att det påverkar tillämpningen av led a, en ny version av hela dokumentet om ändringarna är så omfattande eller långtgående att de motiverar detta (i sådana fall ska i en kompletterande tabell anges vilka ändringar som dokumenten har genomgått, varvid identiska ändringar kan grupperas tillsammans).
6. Den nya versionen av dokumentet ska identifieras med hjälp av datum och ett uppdaterat versionsnummer.

E. STÖDJANDE uppgifter

7. Om tillämpligt ska kompletterande stödjande uppgifter åtminstone inkludera
 - a) sammanfattningar av uppgifter,
 - b) en uppdaterad övergripande risk-/nyttobedömning.

- c) möjliga konsekvenser för försökspersoner som redan deltar i den kliniska prövningen,
- d) möjliga konsekvenser för utvärderingen av resultatet,
- e) dokument med anknytning till eventuella ändringar av den information som ges till försökspersonerna eller deras lagligen utsedda företrädare, förfarandet för informerat samtycke, blanketterna för informerat samtycke, informationsblad eller inbjudan och
- f) en motivering till planerade ändringarna i ansökan om väsentliga ändringar.

F. UPPDATERING AV EU-ANSÖKNINGSFORMULÄRET

8. Om en väsentlig ändring innebär att uppgifter i det EU-ansökningsformulär som avses i bilaga I ändras ska en reviderad version av formuläret lämnas in. De områden som berörs av den väsentliga ändringen ska framhållas genom en särskild markering i det reviderade formuläret.

G. BETALNINGSBEVIS (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)

9. Betalningsbevis ska lämnas in, om tillämpligt.
-

BILAGA III

SÄKERHETSRAPPORTERING

1. PRÖVARENS RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER TILL SPONSORN

1. Prövaren behöver inte aktivt övervaka de försökspersoner som han eller hon behandlat med tanke på incidenter sedan den kliniska prövningen har avslutats för deras del, förutom om något annat anges i prövningsprotokollet.

2. SPONSORNS RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA OFÖRUTSEDDA ALLVARLIGA BIVERKNINGAR TILL LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 42

2.1 Incidenter och orsakssamband

2. Medicineringsfel, graviditet och användningar utöver vad som anges i prövningsprotokollet, inklusive felanvändning och missbruk av läkemedlet, ska omfattas av samma rapporteringsskyldighet som biverkningar.
3. För att avgöra om en incident är en biverkning ska beaktas om det finns en skälig möjlighet att fastställa ett orsakssamband mellan incidenten och prövningsläkemedlet utifrån analysen av tillgängliga bevis.
4. Om den rapporterande prövaren inte lämnar någon information om orsakssamband ska sponsorn samråda med den rapporterande prövaren och uppmuntra till att uttrycka en ståndpunkt i denna fråga. Den bedömning om orsakssamband som prövaren ger måste beaktas av sponsorn. Om sponsorn inte samtycker med prövarens bedömning av orsakssamband, ska både prövarens och sponsorns synpunkt tas med i rapporten.

2.2 Förutsedd/Oförutsedd och referenssäkerhetsinformation

5. För att avgöra om en incident är oförutsedd ska man beakta om incidenten tillför ny signifikant information om specificitet, ökning av förekomst eller allvarlighet hos en tidigare dokumenterad känd allvarlig biverkning.
6. Sponsorn anger sannolikheten för biverkningar i referenssäkerhetsinformationen. Sannolikheten ska bedömas utifrån tidigare observerade incidenter med den aktiva substansen, inte på grundval av läkemedlets förväntade farmakologiska egenskaper eller incidenter med anknytning till försökspersonens sjukdom.
7. Referenssäkerhetsinformationen ska finnas i produktresumén eller i prövarhandboken. I foljebrevet ska det finnas en hänvisning till var i ansökningshandlingarna referenssäkerhetsinformationen finns. Om prövningsläkemedlet har godkänts för försäljning i flera berörda medlemsstater och därmed har olika produktresuméer, ska sponsorn utgå från försökspersonernas säkerhet vid valet av den lämpligaste produktresumén för referenssäkerhetsinformationen.
8. Referenssäkerhetsinformationen kan ändras medan en klinisk prövning pågår. Vid rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar gäller den version av referenssäkerhetsinformationen som är i kraft när den berörda biverkningen inträffar. En ändring av referenssäkerhetsinformationen påverkar således antalet biverkningar som ska rapporteras som misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar. När det gäller den referenssäkerhetsinformation som ska användas för den årliga säkerhetsrapporten, se avsnitt 3 i denna bilaga.
9. Om den rapporterande prövaren har tillhandahållit information om sannolikhet ska sponsorn beakta denna information.

2.3 Information vid rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar

10. Denna information ska omfatta minst

- a) giltigt EU-prövningsnummer,
- b) sponsorns studienummer,
- c) en identifierbar kodad försöksperson,
- d) en identifierbar rapportör,
- e) en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning,
- f) ett misstänkt prövningsläkemedel (inklusive den aktiva substansens namnkod),
- g) en bedömning av orsakssamband.

11. För att kunna behandla rapporten elektroniskt på ett korrekt sätt ska dessutom följande administrativ information ges:
 - a) Unikt ID för avsändarens (fallets) säkerhetsrapport.
 - b) Datumet då de första uppgifterna mottogs från den primära källan.
 - c) Mottagningsdatumet för den senaste informationen.
 - d) Fallets världsunika ID-nummer.
 - e) Avsändarens ID.

2.4 Uppföljningsrapporter om misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar

12. Om den första rapporten av en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning som avses i artikel 42.2 a (som leder till döden eller är livshotande) är ofullständig, exempelvis om sponsorn inte har tillhandahållit alla uppgifter inom sju dagar, ska sponsorn lämna en fullständig rapport baserad på de första uppgifterna inom ytterligare åtta dagar.
13. Tidsfristen för den första rapporteringen (dag 0 = Di 0) börjar löpa när sponsorn har mottagit informationen om minimirapporteringskriterierna.
14. Om sponsorn mottar väsentliga nya uppgifter om ett fall som redan har rapporterats, börjar tidsfristen om igen på dag noll, som är det datum då nya uppgifter har mottagits. Dessa uppgifter ska rapporteras i form av en uppföljningsrapport inom 15 dagar.
15. Om den första rapporten av en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning som avses i artikel 42.2 c (som till en början inte ansågs leda till döden eller vara livshotande men som visar sig leda till döden eller vara livshotande) är ofullständig ska en uppföljningsrapport göras så snart som möjligt, dock högst sju dagar efter det att biverkningens natur först blev känd. Sponsorn ska lämna in en fullständig rapport inom ytterligare åtta dagar.
16. I fall där en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning visat sig leda till döden eller vara livshotande, trots att den till en början inte ansågs vara av sådan natur, och den första rapporten ännu inte har lämnats in, ska en kombinerad rapport lämnas in.

2.5 Avblindning av behandlingstilldelning

17. Prövaren ska endast avblinda behandlingstilldelningen för en försöksperson om avblindningen är relevant för försökspersonens säkerhet.
18. Sponsorn ska när den rapporterar en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning till läkemedelsmyndigheten endast avblinda behandlingstilldelningen för den försöksperson som drabbats av den misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningen.
19. Om en incident potentiellt är en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning ska sponsorn avblinda läkemedlet endast för den försökspersonen. Blindningen ska bibehållas för andra personer som har ansvaret för den kliniska prövningens fortlöpande genomförande (t.ex. ledningen, övervakare och prövare) och personer med ansvar för analys av data och tolkning av resultaten efter avslutad klinisk prövning, t.ex. biometripersonal.
20. Avblindade uppgifter ska vara tillgängliga endast för personer som behöver delta i säkerhetsrapporteringen till myndigheten och säkerhetskommittéerna (*Data Safety Monitoring Boards*, DSMB) eller för personer som utför pågående säkerhetsutvärderingar under den kliniska prövningen.
21. För kliniska prövningar rörande sjukdomar med hög sjuklighet eller dödlighet, där effektmått också skulle kunna vara misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar eller där dödlighet eller någon annan allvarlig följd (som potentiellt kan rapporteras som en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning) utgör effektmåttet vid en klinisk prövning, kan dock den kliniska prövningens trovärdighet skadas om det förekommer systematisk avblindning. Under sådana och liknande omständigheter ska sponsorn i prövningsprotokollet särskilt markera vilka allvarliga incidenter som ska anses vara sjukdomsrelaterade och därför inte ska medföra systematisk avblindning och skyndsam rapportering.
22. Om en incident efter avblindningen visar sig vara en misstänkt oförutsedd allvarlig biverkning, tillämpas rapporteringsreglerna för misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som anges i artikel 42 och avsnitt 2 i denna bilaga.

3. ÅRLIG SÄKERHETSRAPPORTERING FRÅN SPONSORN

23. Rapportens bilaga ska innehålla den referenssäkerhetsinformation som gäller vid rapporteringsperiodens början.

24. Den referenssäkerhetsinformation som gäller vid rapporteringsperiodens början ska gälla under hela rapporteringsperioden.
 25. Om referenssäkerhetsinformationen blir föremål för väsentliga ändringar under rapporteringsperioden, ska dessa ändringar förtecknas i den årliga säkerhetsrapporten. Då ska också den reviderade referenssäkerhetsinformationen lämnas in som en bilaga till rapporten som ett tillägg till den referenssäkerhetsinformation som gällde i början av rapporteringsperioden. Även om referenssäkerhetsinformationen ändras, ska den referenssäkerhetsinformation som gällde i början av rapporteringsperioden gälla under hela rapporteringsperioden.
-

BILAGA IV

INNEHÅLLET I SAMMANFATTNINGEN AV RESULTATEN AV DEN KLINISKA PRÖVNINGEN

Sammanfattningen av resultaten av den kliniska prövningen ska innehålla information om följande:

A. INFORMATION OM DEN KLINISKA PRÖVNINGEN:

1. Den kliniska prövningens identifikation (inbegripet prövningens beteckning och prövningsprotokollnummer).
2. Identitetsbeteckning (inbegripet EU-prövningsnummer, annan identitetsbeteckning).
3. Uppgifter om sponsorn (inbegripet vetenskapliga och offentliga kontaktpunkter).
4. Uppgifter om föreskrifter för pediatrik användning (inbegripet information om huruvida den kliniska prövningen ingår i ett pediatrik prövningsprogram).
5. Resultatanalysstadiet (inbegripet information om datum för en interimanalys av datan, interimstadiet eller slutstadiet av analysen, den kliniska prövningens globala slutdatum). När det gäller kliniska prövningar med replikerande studier om prövningsläkemedel som redan är godkända och används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning bör sammanfattningen av resultaten även ange problem som upptäckts i den kliniska prövningens övergripande resultat med anknytning till relevanta aspekter om effekten hos det anknyttande läkemedlet.
6. Allmän information om den kliniska prövningen (inbegripet information om prövningens huvudsyften, prövningens utformning, vetenskaplig bakgrund och förklaring av den logiska grunden för prövningen; prövningens startdatum, vidtagna åtgärder för skydd av försökspersonerna, bakgrundsbehandling; vilka statistiska metoder som använts).
7. Population av försökspersoner (inbegripet information om det faktiska antalet försökspersoner som medverkar vid den kliniska prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper, könsfördelning).

B. BESKRIVNING AV FÖRSÖKSPOPULATIONEN

1. Rekrytering (inbegripet information om antalet försökspersoner som granskats, rekryterats och avslutat sitt deltagande; urvals- och uteslutningskriterier; information om randomisering och blindning; använda prövningsläkemedel).
2. Perioden före prövningsdeltagandet.
3. Perioder efter prövningsdeltagandet.

C. UTGÅNGSVÄRDEN:

1. Utgångsvärden: (obligatoriskt) ålder.
2. Utgångsvärden: (obligatoriskt) kön.
3. Utgångsvärden: (frivilligt) studiespecifika egenskaper.

D. UTFALLSMÅTT:

1. Definitioner av utfallsmåtten. (*)
2. Utfallsmått #1.
Statistiska analyser.
3. Utfallsmått #2.
Statistiska analyser.

(*) Information ska ges om så många utfallsmått som definierats i protokollet.

E. INCIDENTER:

1. Information om incidenter.
2. Rapporteringsgrupp för incidenter.
3. Allvarlig incident.
4. Icke allvarlig incident.

F. YTTERLIGARE INFORMATION:

1. Globala väsentliga ändringar.
 2. Globala avbrott och återupptaganden.
 3. Begränsningar, med angivande av källor för eventuell partiskhet och brist på precision samt förbehåll.
 4. En förklaring från den uppgiftslämnande parten om att informationen är korrekt.
-

BILAGA V

INNEHÅLLET I SAMMANFATTNINGEN FÖR LEKMÄN AV RESULTATEN AV DEN KLINISKA PRÖVNINGEN

Sammanfattningen för lekmän av resultaten av den kliniska prövningen ska innehålla information om följande:

1. Den kliniska prövningens identifikation (inbegripet prövningens beteckning, prövningsprotokollnummer, EU-prövningsnummer och annan identitetsbeteckning).
 2. Sponsors namn och kontaktuppgifter.
 3. Allmän information om prövningen (inbegripet var och när den prövningen genomfördes, prövningens huvudsyften och en redogörelse för skälen för att genomföra den).
 4. Population av försökspersoner (inbegripet information om antalet försökspersoner som medverkar vid prövningen i den berörda medlemsstaten, i unionen och i tredjeländer; fördelning i åldersgrupper och könsfördelning; urvals- och uteslutningskriterier).
 5. Använda prövningsläkemedel.
 6. Beskrivning av biverkningar och deras frekvens.
 7. Den kliniska prövningens övergripande resultat.
 8. Kommentarer om den kliniska prövningens resultat.
 9. Angivande av eventuella planerade uppföljningsprövningar.
 10. Angivande av var det finns ytterligare information.
-

BILAGA VI

MÄRKNING AV PRÖVNINGSLÄKEMEDEL OCH TILLÄGGSLÄKEMEDEL

A. PRÖVNINGSLÄKEMEDEL SOM INTE ÄR GODKÄNDA FÖR FÖRSÄLJNING

A.1 Allmänna regler

1. Följande uppgifter ska anges på läkemedelsbehållaren och ytterförpackningen:

- a) Namn, adress och telefonnummer till den huvudkontakt som kan tillhandahålla information om produkten, den kliniska prövningen och avblindning av prövningsläkemedlet i nödfall. Det kan röra sig om sponsorn, den organisation som kontrakterats för forskningen eller prövaren (i denna bilaga kallad *huvudkontakt*).
- b) Namnet på substansen och dess styrka eller effekt, och när det gäller blindade kliniska prövningar ska substansens namn anges med namnet på jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet på förpackningen till både det icke godkända läkemedlet och jämförelseläkemedlet eller placebopreparatet.
- c) Läkemedelsform, administreringsätt, antal doseringsenheter.
- d) Tillverkningsattsens nummer eller kodnummer som identifierar innehåll och förpackningsprocess.
- e) En klinisk prövningsreferenskod som möjliggör identifiering av prövningen, prövningsstället, prövaren och sponsorn om detta inte framgår någon annanstans.
- f) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort.
- g) Namnet på prövaren (om detta inte redan angetts i enlighet med leden a eller e).
- h) Användningsanvisningar (hänvisning får ges till en broschyr eller andra förklarande dokument avsedda för försökspersonen eller den person som administrerar läkemedlet).
- i) Påskriften "Får endast användas vid klinisk prövning" eller liknande ordalydelse.
- j) Förvaringsanvisningar.
- k) Användningsperiod (utgångsdatum eller datum för nytt test, efter vad som är tillämpligt), angiven som månad och år och på ett sådant sätt att alla former av tvetydighet undviks.
- l) Påskriften "Förvaras oåtkomligt för barn", utom när produkten är avsedd att användas i prövningar där försökspersonerna inte tar med sig läkemedlet hem.

2. Symboler eller bildframställningar får användas för att förtydliga viss information som avses ovan. Kompletterande information, varningar eller kompletterande användningsanvisningar får visas.

3. Adress och telefonnummer till huvudkontakten ska inte krävas på etiketten om försökspersonerna har fått en broschyr eller ett kort där dessa uppgifter tillhandahålls och har fått instruktioner att alltid ha denna information med sig.

A.2 Begränsad märkning av läkemedelsbehållaren

A.2.1 Läkemedelsbehållare och ytterförpackning som tillhandahålls tillsammans

4. När produkten tillhandahålls försökspersonen eller den person som administrerar läkemedlet i en läkemedelsbehållare och ytterförpackning som inte är avsedda att avskiljas från varandra och ytterförpackningen är märkt med de uppgifter som förtecknas i avsnitt A.1, ska följande uppgifter finnas på läkemedelsbehållaren (eller på en förseglad doseringsanordning som innesluter läkemedelsbehållaren):

- a) Namn på huvudkontakten.
- b) Läkemedelsform, administreringsätt (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer), antal doseringsenheter och om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper att etiketten döljs, namn/identitetsbeteckning och styrka/effekt.
- c) Tillverkningsattsens nummer och/eller kodnummer som identifierar innehåll och förpackningsprocess.

- d) En klinisk prövningsreferenskod som möjliggör identifiering av prövningen, prövningsstället, prövaren och sponsorn om detta inte framgår någon annanstans.
- e) Försökspersonens identifikationsnummer och/eller behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort.
- f) Användningsperiod (utgångsdatum eller datum för nytt test, efter vad som är tillämpligt), angiven som månad och år och på ett sådant sätt att alla former av tvetydighet undviks.

A.2.2 Små läkemedelsbehållare

5. Om läkemedelsbehållaren har formen av tabletkartor eller små enheter såsom ampuller på vilka de uppgifter som krävs enligt avsnitt A.1. inte kan anges, ska ytterförpackningen vara försedd med en etikett med dessa uppgifter. Läkemedelsbehållaren ska innehålla följande:

- a) Namn på huvudkontakten.
- b) Administreringsväg (får uteslutas när det rör sig om orala solida doseringsformer) och om det gäller kliniska prövningar som inte inbegriper att etiketten döljs, namn/identitetsbeteckning och styrka/effekt.
- c) Tillverkningsplatsens nummer eller kodnummer som identifierar innehåll och förpackningsprocess.
- d) En klinisk prövningsreferenskod som möjliggör identifiering av prövningen, prövningsstället, prövaren och sponsorn om detta inte framgår någon annanstans.
- e) Försökspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer och i tillämpliga fall antal besök som personen gjort.
- f) Användningsperiod (utgångsdatum eller datum för nytt test, efter vad som är tillämpligt), angiven som månad och år och på ett sådant sätt att alla former av tvetydighet undviks.

B. TILLÄGGSLÄKEMEDEL SOM INTE ÄR GODKÄNDA FÖR FÖRSÄLJNING

6. Följande uppgifter ska anges på läkemedelsbehållaren och ytterförpackningen:

- a) Namn på huvudkontakten.
- b) Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform.
- c) Förteckning över de aktiva substanserna med angivande av såväl deras art som mängd per doseringsenhet.
- d) Tillverkningsplatsens nummer eller kodnummer som identifierar innehåll och förpackningsprocess.
- e) En prövningsreferenskod som möjliggör identifiering av prövningsstället, prövaren och försökspersonen.
- f) Användningsanvisningar (hänvisning får ges till en broschyr eller andra förklarande dokument avsedda för försökspersonen eller den person som administrerar läkemedlet).
- g) Påskriften "Får endast användas vid klinisk prövning" eller liknande ordalydelse.
- h) Förvaringsanvisningar.
- i) Användningsperiod (utgångsdatum eller datum för nytt test, efter vad som är tillämpligt).

C. KOMPLETTERANDE MÄRKNING FÖR PRÖVNINGSLÄKEMEDEL SOM ÄR GODKÄNDA FÖR FÖRSÄLJNING

7. I enlighet med artikel 67.2 ska följande uppgifter anges på läkemedelsbehållaren och ytterförpackningen:

- a) Namn på huvudkontakten.
- b) En prövningsreferenskod som möjliggör identifiering av prövningsstället, prövaren, sponsorn och försökspersonen.
- c) Påskriften "Får endast användas vid klinisk prövning" eller liknande ordalydelse.

D. ERSÄTTNING AV INFORMATION

8. De uppgifter som anges i avsnitten A, B och C, förutom de som anges i punkt 9, kan uteslutas från märkningen av en produkt och tillhandahållas genom något annat system (exempelvis genom ett centraliserat elektroniskt randomiseringssystem eller ett centraliserat informationssystem), förutsatt att man även fortsättningsvis kan garantera försökspersonens säkerhet och tillförlitliga och robusta uppgifter. Detta ska motiveras i prövningsprotokollet.

9. De uppgifter som avses i följande punkter får inte uteslutas från märkningen av en produkt:

- a) punkt 1 b, c, d, f, j och k,
 - b) punkt 4 b, c, e och f,
 - c) punkt 5 b, c, e och f,
 - d) punkt 6 b, d, e, h och i.
-

BILAGA VII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2001/20/EG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artiklarna 1, 2.1 och 2.2 leden 1, 2 och 4
Artikel 1.2	Artikel 2.2, led 30
Artikel 1.3, första stycket	—
Artikel 1.3, andra stycket	Artikel 47, tredje stycket
Artikel 1.4	Artikel 47, andra stycket
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	—
Artikel 3.2	Artiklarna 4, 28, 29 och 76
Artikel 3.3	Artikel 28.1 f
Artikel 3.4	Artikel 28.1 g
Artikel 4	Artiklarna 10.1, 28, 29 och 32
Artikel 5	Artiklarna 10.2, 28, 29 och 31
Artikel 6	Artiklarna 4–14
Artikel 7	Artiklarna 4–14
Artikel 8	—
Artikel 9	Artiklarna 4–14
Artikel 10 a	Artiklarna 15–24
Artikel 10 b	Artikel 54
Artikel 10 c	Artiklarna 37 och 38
Artikel 11	Artikel 81
Artikel 12	Artikel 77
Artikel 13.1	Artikel 61.1–61.4
Artikel 13.2	Artikel 61.2
Artikel 13.3, första stycket	Artiklarna 62.1 och 63.1 och 63.3
Artikel 13.3, andra stycket	Artikel 63.1
Artikel 13.3, tredje stycket	—
Artikel 13.4	Artikel 62
Artikel 13.5	—
Artikel 14	Artiklarna 66 –70
Artikel 15.1	Artikel 78.1, 78.2 och 78.5
Artikel 15.2	Artikel 78.6

Direktiv 2001/20/EG	Denna förordning
Artikel 15.3	—
Artikel 15.4	—
Artikel 15.5	Artiklarna 57, 58 och 78.7
Artikel 16	Artikel 41
Artikel 17.1 a – 17.1 c	Artikel 42
Artikel 17.1 d	—
Artikel 17.2	Artikel 43
Artikel 17.3 a	—
Artikel 17.3 b	Artikel 44.1
Artikel 18	—
Artikel 19, första stycket, första meningen	Artikel 75
Artikel 19, första stycket, andra meningen	Artikel 74
Artikel 19, andra stycket	Artikel 92
Artikel 19, tredje stycket	—
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 88
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 537/2014**av den 16 april 2014****om särskilda krav avseende lagstadgad revision av företag av allmänt intresse och om upphävande av kommissionens beslut 2005/909/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Lagstadgade revisorer och revisionsföretag har genom lag anförtrots uppdraget att utföra lagstadgad revision av företag av allmänt intresse i syfte att öka allmänhetens förtroende för sådana företags årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisningar. Lagstadgade revisioners funktion när det gäller allmänintresset innebär att en större grupp människor och institutioner är beroende av kvaliteten på de lagstadgade revisorernas eller revisionsföretagens arbete. God revisionskvalitet bidrar till god ordning på marknaderna, eftersom den förbättrar de finansiella rapporternas integritet och effektivitet. Lagstadgade revisorer fullgör således en särskilt viktig samhällsrelig uppgift.
- (2) Enligt unionslagstiftningen ska finansiella rapporter, som består av årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning, för kreditinstitut, försäkringsföretag, emittenter vars värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad, betalningsinstitut, företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag), institut för elektroniska pengar och alternativa investeringsfonder revideras av en eller flera personer som är behöriga att utföra sådan revision i enlighet med unionsrätten, nämligen artikel 1.1 i rådets förordning 86/635/EEG ⁽³⁾, artikel 1.1 i rådets direktiv 91/674/EEG ⁽⁴⁾, artikel 4.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/109/EG ⁽⁵⁾, artikel 15.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/64/EG ⁽⁶⁾, artikel 73 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG ⁽⁷⁾, artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv

⁽¹⁾ EUT C 191, 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽³⁾ Rådets förordning 86/635/EEG av den 8 december 1986 om årsbokslut och sammanställd redovisning för banker och andra finansinstitut (EGT L 372, 31.12.1986, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 91/674/EEG av den 19 december 1991 om årsbokslut och sammanställd redovisning för försäkringsbolag (EGT L 374, 31.12.1991, s. 7).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/109/EG av den 15 december 2004 om harmonisering av insynskraven angående upplysningar om emittenter vars värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad och om ändring av direktiv 2001/34/EG (EUT L 390, 31.12.2004, s. 38).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/64/EG av den 13 november 2007 om betaltjänster på den inre marknaden och om ändring av direktiven 97/7/EG, 2002/65/EG, 2005/60/EG och 2006/48/EG samt upphävande av direktiv 97/5/EG (EUT L 319, 5.12.2007, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG av den 13 juli 2009 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) (EUT L 302, 17.11.2009, s. 32).

2009/110/EG ⁽¹⁾, och artikel 22.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU ⁽²⁾. Enligt artikel 4.1.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/39/EG ⁽³⁾ måste även värdepappersföretags årsredovisning eller årsbokslut granskas när Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/34/EU ⁽⁴⁾ inte är tillämpligt.

- (3) Villkoren för godkännande av personer som har ansvar för att genomföra lagstadgad revision samt minimikraven för att utföra sådan lagstadgad revision fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG ⁽⁵⁾.
- (4) Den 13 oktober 2010 offentliggjorde kommissionen grönboken med titeln *Revisionspolitik: lärdomar från krisen*, som utgjorde startskottet för ett brett offentligt samråd inom ramen för den allmänna reformen av lagstiftningen om finansmarknader och som behandlade frågan om revisionens funktion och omfattning och hur revisionssystemet skulle kunna förstärkas för att bidra till ökad finansiell stabilitet. Det offentliga samrådet visade att bestämmelserna i direktiv 2006/43/EG när det gäller utförande av lagstadgad revision av årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisning för företag av allmänt intresse skulle kunna förbättras. Europaparlamentet antog ett initiativbetänkande om grönboken den 13 september 2011. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog också ett yttrande om grönboken den 16 juni 2011.
- (5) Det är viktigt att fastställa detaljerade regler för att se till att lagstadgad revision av företag av allmänt intresse är av godtagbar kvalitet och utförs av lagstadgade revisorer och revisionsföretag som är föremål för stränga krav. Gemensamma regleringsmetoder bör öka integriteten, opartiskheten och självständigheten, objektiviteten, ansvaret, öppenheten och tillförlitligheten när det gäller lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse. Detta skulle bidra till att höja kvaliteten på lagstadgad revision i unionen, vilket i sin tur skulle bidra till att den inre marknaden kan fungera på ett smidigt sätt, samtidigt som en hög nivå på skyddet av konsumenter och investerare uppnås. En separat rättsakt om lagstadgad revision av företag av allmänt intresse bör också säkerställa en konsekvent harmonisering och en enhetlig tillämpning av reglerna, och på så sätt bidra till att den inre marknaden fungerar effektivare. Dessa strikta krav bör endast gälla lagstadgade revisorer eller revisionsföretag i den mån de utför lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse.
- (6) Den lagstadgade revisionen av kooperativ och sparbanker kännetecknas i vissa medlemsstater av ett system som inte möjliggör för dem att fritt välja lagstadgad revisor eller lagstadgat revisionsföretag. Den revisionsförening som kooperativet eller sparbanken är medlem i är enligt lag skyldig att genomföra den lagstadgade revisionen. Sådana revisionsföreningar verkar utan vinstsyfte och inte utifrån några kommersiella intressen, vilket följer av deras juridiska form. Dessa föreningsorganisatoriska enheter är heller inte knutna till något gemensamt ekonomiskt intresse som skulle kunna äventyra deras opartiskhet och självständighet. Medlemsstaterna bör därför ha möjlighet att undanta kooperativ i den mening som avses artikel 2.14 i direktiv 2006/43/EG, sparbanker eller liknande företag som avses i artikel 45 i direktiv 86/635/EEG och deras dotterföretag eller rättsliga efterträdare från den här förordningen förutsatt att de principer om opartiskhet och självständighet som fastställs i direktiv 2006/43/EG är uppfyllda.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/110/EG av den 16 september 2009 om rätten att starta och driva affärsverksamhet i institut för elektroniska pengar samt om tillsyn av sådan verksamhet, om ändring av direktiven 2005/60/EG och 2006/48/EG och om upphävande av direktiv 2000/46/EG (EUT L 267, 10.10.2009, s. 7).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder samt om ändring av direktiven 2003/41/EG och 2009/65/EG samt förordningarna (EG) nr 1060/2009 och (EU) nr 1095/2010 (EUT L 174, 1.7.2011, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/39/EG av den 21 april 2004 om marknader för finansiella instrument och om ändring av rådets direktiv 85/611/EEG och 93/6/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/12/EG samt upphävande av rådets direktiv 93/22/EEG (EUT L 145, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/34/EU av den 26 juni 2013 om årsbokslut, koncernredovisning och rapporter i vissa typer av företag, om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG och om upphävande av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG (EUT L 182, 29.6.2013, s. 19).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning och om ändring av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 84/253/EEG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 87).

- (7) Även storleken på de arvoden som erhålls från det granskade företaget och arvodenas struktur kan hota en lagstadgad revisors eller ett revisionsföretags opartiskhet och självständighet. Det är därför viktigt att se till att revisionsarvoden inte baseras på någon form av villkorlighet, och att det, när arvoden från en enda revisionsklient, inklusive dess dotterföretag, är betydande, inrättas ett särskilt förfarande som involverar revisionskommittén i syfte att säkerställa revisionens kvalitet. Om en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag beroende av en enda revisionsklient blir överdrivet stort, bör revisionskommittén på grundval av sakliga skäl besluta om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget får fortsätta att utföra den lagstadgade revisionen. När revisionskommittén fattar ett sådant beslut bör den bland annat beakta hoten mot opartiskhet och självständighet och följderna av ett sådant beslut.
- (8) Om lagstadgade revisorer, revisionsföretag eller medlemmar i deras nätverk tillhandahåller vissa andra tjänster än lagstadgad revision (icke-revisionstjänster) till granskade företag kan detta äventyra deras opartiskhet och självständighet. Det är därför lämpligt att förbjuda tillhandahållande av vissa icke-revisionstjänster såsom särskilda skatte-, rådgivnings- och konsulttjänster till det granskade företaget, dess moderföretag och dess kontrollerade företag inom unionen. Tjänster som inbegriper medverkan i förvaltningen eller beslutsprocessen i det granskade företaget kan omfatta hantering av rörelsekapital, tillhandahållande av finansiell information, optimering av affärsprocessen, likviditetsförvaltning, internprissättning, effektivisering av leveranskedjan och liknande. Tjänster kopplade till det granskade företags finansiering, kapitalstruktur och kapitalallokering samt investeringsstrategi bör förbjudas med undantag för tillhandahållande av tjänster såsom företagsbesiktning, utfärdande av stödbrev (*comfort letters*) i samband med prospekt som ges ut av det granskade företaget och andra bestyrkandeuppdrag.
- (9) Det bör vara möjligt för medlemsstaterna att besluta att lagstadgade revisorer och revisionsföretag får tillhandahålla vissa skatterådgivnings- och värderingstjänster om dessa tjänster, individuellt eller sammantagna, varken är väsentliga eller har någon direkt effekt på de granskade finansiella rapporterna. Om sådana tjänster omfattar aggressiv skatteplanering bör de inte betraktas som ej väsentliga. En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag bör således inte tillhandahålla sådana tjänster till det granskade företaget. Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag bör kunna tillhandahålla andra tjänster som inte är förbjudna enligt denna förordning, om tillhandahållandet av dessa tjänster godkänts på förhand av revisionskommittén och om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget har förvässat sig om att tillhandahållandet av dessa tjänster inte utgör något hot mot den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets opartiskhet och självständighet som inte kan bringas ned till en acceptabel nivå genom skyddsåtgärder.
- (10) För att undvika intressekonflikter är det viktigt att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag innan de accepterar eller behåller ett uppdrag som rör en lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse bedömer om kraven på opartiskhet och självständighet är uppfyllda, och att de särskilt utvärderar om något hot mot deras opartiskhet och självständighet kan uppstå till följd av relationen med det företaget. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör varje år bekräfta sin opartiskhet och självständighet för det granskade företags revisionskommitté, och bör med den kommittén diskutera eventuella hot mot sin opartiskhet och självständighet samt de skyddsåtgärder som tillämpats för att minska dessa hot.
- (11) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG⁽¹⁾ bör tillämpas på den behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna inom ramen för denna förordning och sådan behandling av personuppgifter bör vara föremål för medlemsstaternas behöriga myndigheters tillsyn, särskilt de offentliga oberoende tillsynsmyndigheter som utses av medlemsstaterna. Utbyte eller överföring av personuppgifter mellan de behöriga myndigheterna ska ske i överensstämmelse med reglerna om överföring av personuppgifter i direktiv 95/46/EG.
- (12) En sund kvalitetskontroll av det arbete som utförs vid varje lagstadgat revisionsuppdrag bör bidra till en hög kvalitet på revisionerna. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget bör därför inte utfärda någon revisionsberättelse innan en kvalitetskontroll av uppdraget gjorts.
- (13) I revisionsberättelsen redovisas resultatet av den lagstadgade revisionen av ett företag av allmänt intresse för de berörda intressenterna. För att öka intressenternas förtroende för det granskade företags finansiella rapporter är det särskilt viktigt att revisionsberättelsen är välgrundad och väldokumenterad. Utöver den information som måste lämnas enligt artikel 28 i direktiv 2006/43/EG, bör revisionsberättelsen särskilt innehålla tillräckliga upplysningar om den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets opartiskhet och självständighet och om den lagstadgade revisionen ansågs vara i stånd att upptäcka oegentligheter, inklusive bedrägeri.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (14) Den lagstadgade revisionens värde för det granskade företaget skulle särskilt öka om kommunikationen förstärktes mellan den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget, å ena sidan, och revisionskommittén, å andra sidan. Förutom den regelbundna dialogen under utförandet av revisionen, är det därför viktigt att den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget lämnar en kompletterande och mer utförlig rapport om resultaten av revisionen till revisionskommittén. Denna kompletterande rapport bör senast lämnas till revisionskommittén samtidigt med revisionsberättelsen. På begäran bör den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget med revisionskommittén diskutera frågor av större vikt som omnämns i den kompletterande rapporten. Dessutom bör det vara möjligt att göra en sådan kompletterande utförlig rapport tillgänglig för de myndigheter som är behöriga att granska lagstadgade revisorer och revisionsföretag på deras begäran, och för tredje parter om detta föreskrivs i nationell rätt.
- (15) Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag lämnar redan upplysningar till behöriga myndigheter som utövar tillsyn över företag av allmänt intresse om uppgifter eller beslut som kan utgöra en överträdelse av reglerna för det granskade företags verksamhet eller som kan leda till att det granskade företags verksamhet inte längre fungerar tillfredsställande. Tillsynsarbetet skulle dock underlättas om tillsynsmyndigheterna för kreditinstitut och försäkringsföretag och dessas lagstadgade revisorer eller revisionsföretag var skyldiga att inrätta en effektiv dialog med varandra.
- (16) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1092/2010 ⁽¹⁾ inrättades Europeiska systemrisknämnden (ESRB). ESRB:s uppgift är att övervaka uppkomsten av systemrisk i unionen. Den information som systemviktiga finansinstituts lagstadgade revisorer och revisionsföretag har tillgång till kan bidra till ESRB:s arbete. Därför bör den här förordningen skapa förutsättningar för ett årligt forum för anonym sektorsinriktad dialog mellan lagstadgade revisorer och revisionsföretag, å ena sidan, och ESRB, å andra sidan.
- (17) För att öka förtroendet för lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse och även öka deras ansvarsskyldighet, är det viktigt att de lagstadgade revisorernas och revisionsföretagens rapportering om öppenhet och insyn utökas. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör därför vara skyldiga att offentliggöra finansiell information, och särskilt redovisa total omsättning uppdelad på revisionsarvoden som erhållits från företag av allmänt intresse, revisionsarvoden som erhållits från andra företag samt arvoden som erhållits för andra tjänster än revision. De bör också offentliggöra ekonomiska uppgifter om det nätverk som de tillhör. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör lämna andra kompletterande upplysningar om revisionsarvoden till de behöriga myndigheterna för att underlätta deras tillsynsarbete.
- (18) Det är viktigt att revisionskommitténs roll i valet av en ny lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag förstärks, så att bolagsstämman eller medlemmarna av det granskade företaget kan fatta ett mer välgrundat beslut. När förvaltnings- eller kontrollorganet lägger fram ett förslag för bolagsstämman bör det följaktligen förklara om det följer det alternativ som revisionskommittén föredrar, och om så inte är fallet, ange skälen till detta. Revisionskommitténs rekommendation bör innehålla minst två alternativ för revisionsuppdraget och revisionskommittén ska vederbörligen motivera vilket alternativ den föredrar, så att ett välgrundat beslut kan fattas. Revisionskommittén bör i rekommendationen grunda sin motivering på resultatet av det obligatoriska urvalsförfarande som anordnas av det granskade företaget, under revisionskommitténs ansvar, för att motiveringen ska vara rättvis och välgrundad. I ett sådant urvalsförfarande bör det granskade företaget inte hindra lagstadgade revisorer eller revisionsföretag med en låg marknadsandel från att lägga fram anbud för revisionsuppdraget. Upphandlingsspecifikationerna bör innehålla öppna och icke-diskriminerande urvalskriterier som ska användas i utvärderingen av anbudena. Dessa urvalsförfaranden kan emellertid medföra oproportionerligt stora kostnader för företag med begränsat börsvärde och små och medelstora företag av allmänt intresse med tanke på deras storlek, och sådana företag bör därför undantas från skyldigheten att organisera ett förfarande för att välja en ny lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag.
- (19) Det granskade företags bolagsstämmas eller medlemsstämmas rätt att välja lagstadgad revisor eller revisionsföretag skulle inte ha något värde om det granskade företaget ingick ett avtal med en tredje part som begränsar denna valmöjlighet. Alla avtalsvillkor som det granskade företaget kommer överens om med en tredje part avseende ett sådant val eller som begränsar valet till vissa lagstadgade revisorer eller vissa revisionsföretag bör därför anses vara ogiltiga.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1092/2010 av den 24 november 2010 om makrotillsyn av det finansiella systemet på EU-nivå och om inrättande av en europeisk systemrisknämnd (EUT L 331, 15.12.2010, s. 1).

- (20) Om flera lagstadgade revisorer eller revisionsföretag utsågs av företag av allmänt intresse skulle det förstärka den professionella skepticismen och bidra till att förbättra revisionernas kvalitet. Denna åtgärd i kombination med att mindre revisionsföretag deltar på revisionsmarknaden skulle göra det lättare för sådana företag att utveckla sin kapacitet, vilket i sin tur skulle bidra till att öka urvalet av lagstadgade revisorer och revisionsföretag för företag av allmänt intresse. Därför bör företag av allmänt intresse uppmuntras och stimuleras till att utse fler än en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag att utföra en lagstadgad revision.
- (21) För att hantera förtroelighetshotet och på så vis förstärka de lagstadgade revisorernas och revisionsföretagens opartiskhet och självständighet, är det viktigt att fastställa en längsta varaktighet för en lagstadgad revisors eller ett revisionsföretags uppdrag för ett visst granskat företag. Dessutom, som ett sätt att stärka den lagstadgade revisorns och revisionsföretagets opartiskhet och självständighet, förstärka den professionella skepticismen och förbättra revisionernas kvalitet, föreskriver denna förordning följande alternativ för en förlängning av den längsta varaktigheten: Att företag av allmänt intresse genomför regelbunden, öppen och obligatorisk ny upphandling eller utser flera lagstadgade revisorer eller revisionsföretag. Även deltagande av mindre revisionsföretag i dessa åtgärder skulle göra det lättare för sådana företag att utveckla sin kapacitet, vilket i sin tur skulle bidra till att öka urvalet av lagstadgade revisorer och revisionsföretag för företag av allmänt intresse. En lämplig gradvis rotationsmekanism bör också inrättas med avseende på nyckelrevisorerna som utför den lagstadgade revisionen på ett revisionsföretags uppdrag. Det är också viktigt att fastställa en lämplig tidsperiod under vilken en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag inte får utföra lagstadgade revisioner av samma företag. För att säkerställa ett smidigt överlämnande bör den avgående lagstadgade revisorn lämna överlättelsedokumentation med relevant information till den tillträdande lagstadgade revisorn.
- (22) För att säkerställa investerarnas och konsumenternas förtroende för den inre marknaden genom att undvika intressekonflikter bör lagstadgade revisorer eller revisionsföretag vara föremål för ändamålsenlig tillsyn av behöriga myndigheter som är oberoende gentemot revisorskåren och har lämplig kapacitet, sakkunskap och resurser. Medlemsstaterna bör kunna delegera eller tillåta dess behöriga myndigheter att delegera alla de behöriga myndigheternas uppgifter till andra myndigheter eller organ, med undantag för uppgifter som är kopplade till kvalitetskontrollsystemet, utredningar och sanktionssystem. Medlemsstaterna bör emellertid kunna välja att delegera uppgifter som är kopplade till disciplinära åtgärder till andra myndigheter och organ under förutsättning att majoriteten av de personer som deltar i ledningen av den berörda myndigheten eller det berörda organet är oberoende gentemot revisorskåren. De nationella behöriga myndigheterna bör ha nödvändiga befogenheter för att kunna utföra sina tillsynsuppgifter, inklusive möjligheter att få tillgång till data, erhålla upplysningar och utföra inspektioner. De bör vara specialiserade på tillsyn av finansmarknader, efterlevnad av kraven på finansiell rapportering eller tillsyn av lagstadgad revision. Det bör emellertid vara möjligt att låta övervakningen av att de krav som ställs på företag av allmänt intresse efterlevs utföras av de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsynen av dessa företag. Det får inte finnas några möjligheter för lagstadgade revisorer och revisionsföretag att utöva otillbörligt inflytande över finansieringen av de behöriga myndigheterna.
- (23) Kvaliteten på tillsynen skulle förbättras om de myndigheter som ansvarar för olika uppgifter på nationell nivå samarbetar effektivt med varandra. De behöriga myndigheter som övervakar att kraven på lagstadgad revision av företag av allmänt intresse uppfylls bör därför samarbeta med de myndigheter som är ansvariga för de uppgifter som föreskrivs i direktiv 2006/43/EG, med tillsynsmyndigheterna för företag av allmänt intresse samt med de finansunderrättelseenheter som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/60/EG ⁽¹⁾.
- (24) Extern kvalitetssäkring av lagstadgad revision är en grundläggande förutsättning för att revisionerna ska hålla hög kvalitet. Extern kvalitetssäkring ger trovärdighet åt offentliggjord finansiell information och förstärker skyddet av aktieägare, investerare, kreditgivare och andra berörda parter. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör därför omfattas av ett kvalitetskontrollsystem under de behöriga myndigheternas ansvar i syfte att säkerställa objektivitet och oberoende gentemot revisorskåren. Kvalitetskontrollerna bör organiseras på ett sådant sätt att lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som utför revision av företag av allmänt intresse blir föremål för kvalitetskontroll på grundval av en analys av riskerna. I fall då lagstadgade revisorer och revisionsföretag utför lagstadgad revision av andra företag av allmänt intresse än de som definieras i artikel 2.17 och 2.18 i direktiv

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/60/EG av den 26 oktober 2006 om åtgärder för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt och finansiering av terrorism (EUT L 309, 25.11.2005, s. 15).

2006/43/EG bör den kontrollen äga rum minst vart tredje år, och i andra fall minst vart sjätte år. Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2008 om extern kvalitetssäkring av lagstadgade revisorer och revisionsföretag som granskar företag av allmänt intresse ⁽¹⁾ innehåller riktlinjer för hur inspektionerna ska utföras. Kvalitetskontrollerna bör vara ändamålsenliga och stå i proportion till omfattningen av och komplexiteten i verksamheten för den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som granskas.

- (25) Marknaden för lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse utvecklas ständigt. Det är därför nödvändigt att behöriga myndigheterna följer marknadsutvecklingen, särskilt när det gäller risker till följd av hög marknads-koncentration, inbegripet inom specifika sektorer, och det arbete som revisionskommittéerna utför.
- (26) Insyn i de behöriga myndigheternas verksamhet bör bidra till att öka investerarnas och konsumenternas förtroende för den inre marknaden. De behöriga myndigheterna bör därför vara skyldiga att rapportera regelbundet om sin verksamhet och offentliggöra information i aggregerad form om resultat och slutsatser i samband med inspektioner, eller i separat form om medlemsstaterna så fastställer.
- (27) Samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter kan bidra på ett viktigt sätt till en konsekvent hög kvalitet på lagstadgade revisioner i unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör därför vid behov samarbeta med varandra när det gäller tillsynen av lagstadgad revision. De bör följa principen om hemlandskontroll och att tillsynen ska utövas av den medlemsstat där den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget godkännts och i vilken det granskade företaget har sitt säte. Samarbetet mellan de behöriga myndigheterna bör organiseras inom ramen för en kommitté för europeiska tillsynsorgan för revisorer (*Committee of European Auditing Oversight Bodies* – CEAOB), som bör vara sammansatt av företrädare på hög nivå för de behöriga myndigheterna. I syfte att öka konsekvensen i tillämpningen av denna förordning bör CEAOB kunna anta icke-bindande riktlinjer eller yttranden. Dessutom bör CEAOB underlätta informationsutbyte, ge kommissionen råd och bidra till tekniska bedömningar och teknisk granskning.

För att kunna genomföra den tekniska bedömningen av offentliga tillsynssystem i tredjeländer, och när det gäller det internationella samarbetet mellan medlemsstater och tredjeländer på detta område, bör CEAOB inrätta en undergrupp som leds av en ledamot som utses av Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten – Esma) ⁽²⁾ och bör begära bistånd av Esma, Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska bankmyndigheten – EBA) ⁽³⁾ eller Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten – Eiopa,) ⁽⁴⁾ i den mån dess begäran är kopplad till det internationella samarbetet mellan medlemsstater och tredjeländer på området för lagstadgad revision av företag av allmänt intresse som står under tillsyn av dessa europeiska tillsynsmyndigheter. CEAOB-sekretariatet bör tillhandahållas av kommissionen och bör inbegripa därmed sammanhängande kostnader i sina beräkningar för nästa år på grundval av det arbetsprogram som CEAOB har godkänt.

- (28) Samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter bör omfatta samarbete kring kvalitetskontroller och bistånd vid utredningar av lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse, även i de fall där den revision som är föremål för utredningen inte utgör någon överträdelse av gällande lagar eller föreskrifter i de berörda medlemsstaterna. De detaljerade arrangemangen för samarbetet mellan de berörda myndigheterna bör omfatta möjligheten att inrätta kollegier av berörda myndigheter samt fördelning av arbetsuppgifter. De nätverk som lagstadgade revisorer och revisionsföretag är verksamma inom bör beaktas inom ramen för samarbetet. De behöriga myndigheterna bör följa tillämpliga regler gällande konfidentialitet och tystnadsplikt.

⁽¹⁾ EUT L 120, 7.5.2008, s. 20.

⁽²⁾ Europeisk tillsynsmyndighet inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1093/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska bankmyndigheten), om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/78/EG (EUT L 331, 15.12.2010, s. 12).

⁽³⁾ Europeisk tillsynsmyndighet inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1095/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten), om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/77/EG (EUT L 331, 15.12.2010, s. 84).

⁽⁴⁾ Europeisk tillsynsmyndighet inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1094/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten), om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/79/EG (EUT L 331, 15.12.2010, s. 48).

- (29) Med tanke på sammanlänkningsen av kapitalmarknaderna gör det nödvändigt att ge de nationella behöriga myndigheterna befogenhet att samarbeta med tillsynsmyndigheter och andra organ i tredjeländer i fråga om informationsutbyte eller kvalitetskontroller. Om samarbetet med myndigheter i tredjeländer rör revisionshandlingar eller andra dokument som innehas av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag, ska emellertid förfarandena i direktiv 2006/43/EG gälla.
- (30) För att kapitalmarknaderna ska fungera väl behövs det hållbar revisionskapacitet och en konkurrenskraftig marknad för lagstadgade revisionstjänster med ett tillräckligt urval av lagstadgade revisorer och revisionsföretag som kan utföra lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse. De behöriga myndigheterna och Europeiska konkurrensnätverket bör rapportera om de förändringar i strukturen för revisionsmarknaden som införs genom denna förordning.
- (31) Anpassningen av förfarandena för kommissionens antagande av delegerade akter till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), särskilt till artiklarna 290 och 291, bör göras från fall till fall. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen för att ta hänsyn till revisionsarbetets och revisorsyrkets utveckling. I synnerhet är delegerade akter nödvändiga när det gäller att anta internationella revisionsstandarder som rör revisionspraxis, opartiskhet och självständighet och internkontroll hos lagstadgade revisorer och revisionsföretag. De internationella revisionsstandarder som antas bör inte ändra några krav i denna förordning eller komplettera några av de kraven, med undantag för specifikt definierade krav. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.

När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (32) För att säkerställa rättslig säkerhet och möjliggöra en smidig övergång till den ordning som inrättas genom denna förordning, är det viktigt att införa en övergångsperiod för ikraftträdandet av skyldigheten att byta lagstadgade revisorer och revisionsföretag och skyldigheten att anordna ett urvalsförfarande för val av lagstadgade revisorer och revisionsföretag.
- (33) Hänvisningar till bestämmelserna i direktiv 2006/43/EG ska förstås som hänvisningar till de nationella bestämmelser som införlivar de bestämmelserna i direktiv 2006/43/EG. Den nya europeiska revisionsramen som inrättas genom den här förordningen och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/56/EU ⁽¹⁾ ersätter de nuvarande kraven i direktiv 2006/43/EG och bör tolkas utan hänvisning till föregående instrument såsom kommissionens rekommendationer som antogs enligt den föregående ramen.
- (34) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att klargöra och bättre definiera funktionen för lagstadgad revision av företag av allmänt intresse, förbättra den information som den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget lämnar till det granskade företaget, investerare och andra intressenter, förbättra kommunikationskanalerna mellan revisorerna och tillsynsmyndigheterna för företag av allmänt intresse, förebygga att intressekonflikter uppstår till följd av tillhandahållande av andra tjänster än revision till företag av allmänt intresse, minska risken för eventuella intressekonflikter till följd av det befintliga systemet, varigenom det granskade företaget väljer och betalar revisorn, eller förtrolighetshotet, underlätta byte och val av lagstadgad revisor eller revisionsföretag för företag av allmänt intresse samt öka urvalet revisorer för företag av allmänt intresse och förbättra effektiviteten, oberoendet och konsekvensen i regleringen och tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse, inklusive när det gäller samarbete på unionsnivå, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/56/EU av den 16 april 2014 om ändring av direktiv 2006/43/EG om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning (se sidan 196 i detta nummer av EUT).

- (35) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet rätten till respekt för privatlivet och familjelivet, rätten till skydd av personuppgifter och näringsfrihet och måste tillämpas i enlighet med dessa rättigheter och principer.
- (36) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 och avgav sitt yttrande den 23 april 2012 ⁽¹⁾.
- (37) En ny rättslig ram för lagstadgad revision av årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisning bör inrättas genom den här förordningen och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/56/EU och kommissionens beslut 2005/909/EG ⁽²⁾ bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs regler för lagstadgad revision av årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisning för företag av allmänt intresse, regler om organisation och val av lagstadgade revisorer och revisionsföretag av företag av allmänt intresse för att främja deras opartiskhet och självständighet och undvika intressekonflikter samt regler för övervakning av att lagstadgade revisorer och revisionsföretag uppfyller dessa krav.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på följande:
 - a) Lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse.
 - b) Företag av allmänt intresse.
2. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av direktiv 2006/43/EG.
3. Om ett kooperativ i den mening som avses i artikel 2.14 i direktiv 2006/43/EG, en sparbank eller ett liknande företag enligt artikel 45 i direktiv 86/635/EEG, eller ett dotterföretag eller en rättslig efterträdare till ett kooperativ, en sparbank eller ett liknande företag som avses i artikel 45 i direktiv 86/635/EEG enligt nationell rätt är skyldiga eller tillåts att vara medlem av ett icke-vinstdrivande revisionsföretag, får medlemsstaten besluta att denna förordning eller vissa bestämmelser i den inte ska gälla för lagstadgad revision av ett sådant företag förutsatt att den princip om opartiskhet och självständighet som fastställs i direktiv 2006/43/EG efterlevs av den lagstadgade revisor som utför den lagstadgade revisionen av en av sina medlemmar och av personer som har möjlighet att påverka den lagstadgade revisionen.

⁽¹⁾ EUT C 336, 6.11.2012, s. 4.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2005/909/EG av den 14 december 2005 om upprättandet av en expertgrupp för att bistå kommissionen med rådgivning och underlätta samarbete mellan offentliga tillsynssystem för lagstadgade revisorer och revisionsföretag (EUT L 329, 16.12.2005, s. 38).

4. Om ett kooperativ i den mening som avses i artikel 2.14 i direktiv 2006/43/EG, en sparbank eller ett liknande företag enligt artikel 45 i direktiv 86/635/EEG, eller ett dotterföretag eller en rättslig efterträdare till ett kooperativ, en sparbank eller ett liknande företag som avses i artikel 45 i direktiv 86/635/EEG enligt nationell rätt är skyldiga eller tillåts att vara medlem av ett icke-vinstdrivande revisionsföretag skulle en objektiv, omdömesgill och insatt part inte dra slutsatsen att det medlemskapsbaserade förhållandet äventyrar den lagstadgade revisorns opartiskhet och självständighet under förutsättning att, när ett sådant revisionsföretag utför en lagstadgad revision av en av sina medlemmar, principerna om opartiskhet och självständighet tillämpas på de lagstadgade revisorer som utför revisionen och på de personer som har en ställning där de kan påverka den lagstadgade revisionen.

5. Medlemsstaten ska informera kommissionen och den kommitté för europeiska tillsynsorgan för revisorer (nedan kallad CEAOB) som avses i artikel 30 om de undantagsfall då den här förordningen eller vissa bestämmelser i den inte är tillämpliga. Den ska översända en förteckning till kommissionen och CEAOB över de bestämmelser i denna förordning som inte tillämpas på lagstadgad revision av de företag som avses i punkt 3 och motivera varför de inte tillämpas.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning ska de definitioner som fastställs i artikel 2 i direktiv 2006/43/EG gälla, förutom när det gäller begreppet *behörig myndighet*, såsom föreskrivs i artikel 20 i den här förordningen.

AVDELNING II

VILLKOR FÖR UTFÖRANDE AV LAGSTADGAD REVISION AV FÖRETAG AV ALLMÄNT INTRESSE

Artikel 4

Revisionsarvoden

1. Arvoden för lagstadgad revision av företag av allmänt intresse får inte baseras på någon form av villkorlighet.

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 25 i direktiv 2006/43/EG, och för tillämpningen av första stycket, innebär arvoden som baseras på villkorlighet arvoden för revisionsuppdrag som beräknats enligt en på förhand bestämd grund avseende utfallet eller resultatet av en transaktion eller resultatet av det utförda arbetet. Arvoden ska inte betraktas som villkorliga om de har fastställts av en domstol eller en behörig myndighet.

2. Om en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag under en period av tre eller fler räkenskapsår i följd tillhandahåller andra icke-revisionstjänster än de som avses i artikel 5.1 i den här förordningen till det granskade företaget, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag får de totala arvoden för sådana tjänster uppgå till högst 70 % av genomsnittet av de arvoden som betalats för den lagstadgade revisionen av det granskade företaget och, i tillämpliga fall, dess moderföretag och kontrollerade företag samt av koncernredovisningen för koncernen i fråga under de senaste tre räkenskapsåren.

Vid tillämpningen av de begränsningar som anges i första stycket ska andra icke-revisionstjänster än de som avses i artikel 5.1 och som föreskrivs i unionslagstiftningen eller nationell lagstiftning undantas.

Medlemsstaterna får föreskriva att en behörig myndighet på begäran av en lagstadgad revisor eller revisionsföretag i undantagsfall får tillåta att den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget för en period av högst två räkenskapsår undantas från kraven i första stycket med avseende på ett granskat företag.

3. Om de totala arvoden som erhållits från ett företag av allmänt intresse under vart och ett av de senaste tre räkenskapsåren utgör mer än 15 % av de totala arvoden som erhållits av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget eller, i förekommande fall, av koncernrevisorn som utför den lagstadgade revisionen under vart och ett av de räkenskapsåren, ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget eller, allt efter omständigheterna, koncernrevisorn, rapportera detta till revisionskommittén och med revisionskommittén diskutera hot mot deras opartiskhet och självständighet och de skyddsåtgärder som tillämpats för att minska dessa hot. Revisionskommittén ska överväga huruvida revisionsuppdraget bör bli föremål för en kvalitetskontroll av en annan lagstadgad revisor eller ett annat revisionsföretag före utfärdandet av revisionsberättelsen.

Om de arvoden som erhålls från ett sådant företag av allmänt intresse fortsätter att överstiga 15 % av de totala arvode-sintäkter som erhålls av en sådan lagstadgad revisor eller ett sådant revisionsföretag eller, allt efter omständigheterna, av en koncernrevisor som utför den lagstadgade revisionen, ska revisionskommittén på grundval av objektiva kriterier besluta om ett sådant företags eller en sådan koncerns lagstadgade revisor eller revisionsföretag, eller koncernrevisor, får fortsätta revisionsuppdraget under ytterligare en period, som under alla omständigheter inte får överstiga två år.

4. Medlemsstaterna får tillämpa strängare krav än de som föreskrivs i denna artikel.

Artikel 5

Förbud mot tillhandahållande av icke-revisionstjänster

1. En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som utför den lagstadgade revisionen av ett företag av allmänt intresse, eller medlemmar av nätverket som den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget tillhör, får varken direkt eller indirekt tillhandahålla det granskade företaget, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom unionen några förbjudna icke-revisionstjänster under

- a) perioden mellan början på den period som granskas och utfärdandet av revisionsberättelsen, och
- b) räkenskapsåret närmast före den period som avses i led a i förhållande till de tjänster som förtecknas i led e i andra stycket.

I denna artikel avses med förbjudna icke-revisionstjänster följande:

- a) Skattetjänster i samband med
 - i) upprättande av deklaration avseende skatt,
 - ii) arbetsgivaravgifter,
 - iii) tullar,
 - iv) identifiering av offentliga bidrag och skatteincitament om inte stöd från den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget i fråga om sådana tjänster krävs enligt lag,
 - v) stöd när det gäller skattekontroller från skattemyndigheterna om inte stöd från den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget i fråga om sådana kontroller krävs enligt lag,
 - vi) beräkning av direkt och indirekt skatt och uppskjuten skatt,
 - vii) tillhandahållande av skatterådgivning.
- b) Tjänster som inbegriper medverkan i förvaltningen eller beslutsprocessen i det granskade företaget.
- c) Bokföring och utarbetande av redovisningshandlingar och finansiella rapporter.
- d) Löneadministrationstjänster.
- e) Utformning och införande av processer för internkontroll eller riskhantering relaterade till upprättande av och/eller kontroll av finansiell information eller utformning och genomförande av tekniska system för finansiell information.

- f) Värderingstjänster, inklusive värderingar i samband med aktuarietjänster eller stödtjänster för tvistlösning.
- g) Juridiska tjänster avseende
 - i) tillhandahållande av allmän rådgivning,
 - ii) förhandlingar på revisionsklientens vägnar, och
 - iii) företräddarskap vid tvistlösning.
- h) Tjänster relaterade till det granskade företags internrevision.
- i) Tjänster kopplade till revisionsklientens finansiering, kapitalstruktur och -allokering samt investeringsstrategi, utom tillhandahållande av bestyrkandeuppdrag i samband med de finansiella rapporterna, såsom utfärdande av stödbrev (*comfort letters*) med anknytning till prospekt som utfärdas av det granskade företaget.
- j) Främjande av, handel med eller utställande av aktieemissionsgaranti för aktier i det granskade företaget.
- k) Personaltjänster med avseende på
 - i) befattningshavare som i betydande grad kan påverka upprättandet av de redovisningshandlingar eller finansiella rapporter som är föremål för den lagstadgade revisionen om dessa tjänster inbegriper
 - sökande efter eller framtagande av kandidater till sådana befattningar, eller
 - utförande av kontroller av referenser för kandidater till sådana befattningar,
 - ii) strukturen för organisationens utformning, och
 - iii) kostnadskontroll.

2. Medlemsstaterna får förbjuda andra tjänster än de som är förtecknade i punkt 1 som de anser utgör ett hot mot opartiskhet och självständighet. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen eventuella tillägg till förteckningen i punkt 1.

3. Genom undantag från punkt 1 andra stycket får medlemsstaterna tillåta att de tjänster som avses i leden a i, a iv–vii och f tillhandahålls, förutsatt att följande krav är uppfyllda:

- a) De har ingen direkt effekt eller har obetydlig effekt, separat eller totalt sett på de granskade finansiella rapporterna.
- b) Uppskattningen av effekten på de granskade finansiella rapporterna dokumenteras på ett heltäckande sätt och förklaras i den kompletterande rapporten till revisionskommittén som avses i artikel 11.
- c) De principer om opartiskhet och självständighet som fastställs i direktiv 2006/43/EG respekteras av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget.

4. En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse, och medlemmar av ett nätverk om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget tillhör ett sådant nätverk, får till det granskade företaget, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag tillhandahålla andra icke-revisionstjänster än de förbjudna icke-revisionstjänster som avses i punkterna 1 och 2, förutsatt att revisionskommittén godkänt detta efter att den vederbörligen bedömt hot mot opartiskhet och självständighet och de skyddsåtgärder som tillämpas i enlighet med artikel 22b i direktiv 2006/43/EG. Revisionskommittén ska i tillämpliga fall utfärda riktlinjer vad gäller de tjänster som avses i punkt 3.

Medlemsstaterna får införa strängare bestämmelser för de villkor enligt vilka en lagstadgad revisor, ett revisionsföretag eller en medlem i ett nätverk som den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget tillhör, får tillhandahålla andra icke-revisionstjänster än de som är förbjudna enligt punkt 1 till det granskade företaget, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag.

5. Om en medlem av ett nätverk som en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som utför lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse tillhör, tillhandahåller någon av de icke-revisionstjänster som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel till ett företag som är baserat i tredjeland och som kontrolleras av det granskade företaget av allmänt intresse, ska den berörda lagstadgade revisorn eller det berörda revisionsföretaget bedöma om hans, hennes eller dess opartiskhet och självständighet äventyras till följd av att den berörda nätverksmedlemmen tillhandahåller sådana tjänster.

Om den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets opartiskhet och självständighet påverkas ska han, hon eller det vid behov vidta skyddsåtgärder för att minska de hot som uppstår till följd av att sådana tjänster tillhandahålls i ett tredje-land. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget får endast fortsätta att utföra den lagstadgade revisionen av det berörda företaget av allmänt intresse om han, hon eller det i enlighet med artikel 6 i denna förordning och artikel 22b i direktiv 2006/43/EG kan motivera att ett sådant tillhandahållande av tjänster varken påverkar hans, hennes eller dess professionella omdöme eller revisionsberättelsen.

Vid tillämpningen av denna punkt gäller följande:

- a) Medverkan i det granskade företags beslutsprocess och tillhandahållande av de tjänster som avses i punkt 1 andra stycket b, c och e ska alltid anses påverka sådan opartiskhet och självständighet och inte kunna minskas av några skyddsåtgärder.
- b) Tillhandahållande av de tjänster som avses i punkt 1 andra stycket förutom leden b, c och e ska anses påverka sådan opartiskhet och självständighet och därför kräva skyddsåtgärder för att minska de hot som det orsakar.

Artikel 6

Förberedelse för lagstadgad revision och bedömning av hot mot opartiskhet och självständighet

1. Innan en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag accepterar eller behåller ett uppdrag som rör lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse, ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget utöver bestämmelserna i artikel 22b i direktiv 2006/43/EG bedöma och dokumentera följande:

- a) Om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 i den här förordningen.
- b) Om villkoren i artikel 17 i den här förordningen är uppfyllda.
- c) Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2005/60/EG, integriteten hos medlemmarna i kontroll-, förvaltnings- och ledningsorganen i företaget av allmänt intresse.

2. En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ska

- a) varje år för revisionskommittén skriftligen bekräfta att den lagstadgade revisor, det revisionsföretag och de ledande personer i det uppdragsteam som utför den lagstadgade revisionen är opartiska och självständiga i förhållande till det granskade företaget,
- b) med revisionskommittén diskutera hot mot deras opartiskhet och självständighet och de skyddsåtgärder som tillämpas för att minska dessa hot, vilka enligt punkt 1 ska dokumenteras av dem.

Artikel 7

Oegentligheter

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 12 i den här förordningen och direktiv 2005/60/EG ska en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som utför lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse och som misstänker eller har goda grunder att misstänka att oegentligheter, däribland bedrägeri med avseende på det granskade företags finansiella rapporter, kan förekomma eller har förekommit, informera det granskade företaget och uppmana det att utreda frågan samt vidta lämpliga åtgärder för att hantera sådana oegentligheter och förhindra att de upprepas i framtiden.

Om det granskade företaget inte utreder frågan ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget informera de myndigheter som av medlemsstaterna tilldelats ansvaret för utredning av sådana oegentligheter.

Om en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag i god tro till dessa myndigheter överlämnar sådana uppgifter om oegentligheter som avses i första stycket, ska detta inte anses utgöra någon överträdelse av eventuella avtalsmässiga eller rättsliga begränsningar för offentliggörande av information.

Artikel 8

Kvalitetskontroll av uppdraget

1. Innan de rapporter som avses i artiklarna 10 och 11 utfärdas ska en kvalitetskontroll av uppdraget (i denna artikel kallad *kontrollen*) utföras för att bedöma om den lagstadgade revisorn eller nyckelrevisorn på ett rimligt sätt har kommit fram till de utlåtanden och slutsatser som anges i utkastet till sådana rapporter.
2. Kontrollen ska utföras av en person som ansvarar för sådana kontroller (i denna artikel kallad *kvalitetsgranskaren*). Kvalitetsgranskaren ska vara en lagstadgad revisor som inte deltar i utförandet av den lagstadgade revision som kontrollen avser.
3. I de fall där den lagstadgade revisionen utförs av ett revisionsföretag och alla lagstadgade revisorer deltagit i utförandet av den lagstadgade revisionen, eller i de fall när den lagstadgade revisionen genomförs av en lagstadgad revisor och den lagstadgade revisorn inte är delägare i eller anställd hos ett revisionsföretag, ska han, hon eller det med avvikelse från punkt 2 se till att en annan lagstadgad revisor genomför kontrollen. Vid tillämpningen av denna artikel ska utlämnande av handlingar eller uppgifter till den oberoende kvalitetsgranskaren inte utgöra en överträdelse av tystnadsplikten. Handlingar eller uppgifter som utlämnas till kvalitetsgranskaren ska vid tillämpningen av denna artikel omfattas av tystnadsplikt.
4. Vid genomförande av kontrollen ska kvalitetsgranskaren åtminstone dokumentera följande:
 - a) Muntlig och skriftlig information som lämnats av den lagstadgade revisorn eller nyckelrevisorn för att styrka de väsentliga bedömningarna samt de huvudsakliga resultaten av de granskningsåtgärder som utförts samt de slutsatser som dragits av dessa resultat, oavsett om kvalitetsgranskaren begär detta eller inte.
 - b) De uttalanden som utfärdats av den lagstadgade revisorn eller av nyckelrevisorn enligt utkastet till de rapporter som avses i artiklarna 10 och 11.
5. Kontrollen ska åtminstone omfatta följande inslag:
 - a) Om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget är opartisk(t) och självständig(t) i förhållande till det granskade företaget.
 - b) Betydande risker som är relevanta för den lagstadgade revisionen och som den lagstadgade revisorn eller nyckelrevisorn har identifierat under utförandet av den lagstadgade revisionen och de åtgärder som denne har vidtagit för att på ett lämpligt sätt hantera dessa risker.
 - c) Den lagstadgade revisorns eller nyckelrevisorns motiveringar, särskilt rörande väsentlighetsnivåer och de betydande risker som avses i led b.
 - d) Eventuella förfrågningar om råd som görs till externa sakkunniga och genomförandet av sådana råd.
 - e) Arten och omfattningen av rättade och icke-rättade fel i de finansiella rapporterna som upptäcktes under utförandet av revisionen.
 - f) De frågor som diskuteras med det granskade företags revisionskommitté, ledningsorgan och/eller kontrollorgan.
 - g) De frågor som diskuteras med behöriga myndigheter och, i förekommande fall, med andra tredje parter.
 - h) Om de handlingar och uppgifter som valts från revisionshandlingarna av kvalitetsgranskaren stöder den lagstadgade revisorns eller nyckelrevisorns utlåtande i utkastet till de rapporter som avses i artiklarna 10 och 11.

6. Kvalitetsgranskaren ska diskutera resultaten av kontrollen med den lagstadgade revisorn eller nyckelrevisorn. Revisionsföretaget ska inrätta förfaranden för att fastställa hur oenighet mellan nyckelrevisorn och kvalitetsgranskaren ska lösas.

7. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget och kvalitetsgranskaren ska dokumentera resultaten av kontrollen tillsammans med de överväganden som ligger till grund för resultaten.

Artikel 9

Internationella revisionsstandards

Kommissionen ska ges befogenhet att genom delegerade akter i enlighet med artikel 39 anta de internationella revisionsstandards som avses i artikel 26 i direktiv 2006/43/EG gällande revisionsrutiner samt lagstadgade revisors och revisionsföretags opartiskhet och självständighet och interna kvalitetskontroller, med avseende på deras tillämpning i unionen förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 26.3 a, b och c i direktiv 2006/43/EG och att de inte medför att kraven i denna förordning ändras eller kompletteras utöver dem som anges i artiklarna 7, 8 och 18 i den här förordningen.

Artikel 10

Revisionsberättelse

1. De lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen ska redovisa resultaten av en lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse i en revisionsberättelse.

2. Revisionsberättelsen ska utarbetas i enlighet med bestämmelserna i artikel 28 i direktiv 2006/43/EG och dessutom åtminstone innehålla följande uppgifter:

- a) Angivelse av vem eller vilket organ som de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen har utsetts.
- b) Datum för utnämningen och den totala sammanhängande period som uppdraget varat, inklusive tidigare förlängningar och nyförordnanden av de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen.
- c) Tillhandahållande av följande till stöd för revisionsuttalandet:
 - i) En beskrivning av de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, inklusive bedömda risker för väsentliga felaktigheter på grund av bedrägeri.
 - ii) En sammanfattning av revisorns åtgärder till följd av dessa risker.
 - iii) De viktigaste iakttagelserna med anledning av dessa risker, i förekommande fall.

När det är relevant för ovannämnda information i revisionsberättelsen om varje bedömd risk för väsentliga felaktigheter, ska revisionsberättelsen innehålla en tydlig hänvisning till de relevanta uppgifterna i den finansiella rapporten.

- d) En förklaring av i vilken utsträckning den lagstadgade revisionen ansågs kunna upptäcka oegentligheter, inklusive bedrägeri.
- e) En bekräftelse av att revisionsuttalandet är förenligt med den kompletterande rapport som ska överlämnas till revisionskommittén i enlighet med artikel 11.
- f) En försäkran om att de förbjudna icke-revisionstjänster som avses i artikel 5.1 inte har tillhandahållits, och att de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen varit opartiska och självständiga i förhållande till det granskade företaget under revisionens utförande.
- g) Ange eventuella tjänster som utöver den lagstadgade revisionen tillhandahölls det granskade företaget, och dess dotterföretag av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget, och som inte har upplysts om i förvaltningsberättelsen eller i de finansiella rapporterna.

Medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav i förhållande till innehållet i revisionsberättelsen.

3. Med undantag för kraven i punkt 2 e får revisionsberättelsen inte innehålla några korshänvisningar till den kompletterande rapport som ska överlämnas till revisionskommittén i enlighet med artikel 11. Revisionsberättelsen ska vara formulerad i klara och entydiga ordalag.

4. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget får inte använda namnet på någon behörig myndighet på ett sätt som anger eller antyder att den behöriga myndigheten ger sitt stöd åt eller godkänner revisionsberättelsen.

Artikel 11

Kompletterande rapport till revisionskommittén

1. Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse ska, senast när den revisionsberättelse som avses i artikel 10 läggs fram, överlämna en kompletterande rapport till det granskade företagets revisionskommitté. Medlemsstaterna får dessutom kräva att denna kompletterande rapport läggs fram för det granskade företagets förvaltnings- eller kontrollorgan.

Om det granskade företaget inte har någon revisionskommitté ska den kompletterande rapporten överlämnas till det organ som utför motsvarande uppgifter inom det granskade företaget. Medlemsstaterna får tillåta att revisionskommittén lämnar ut denna rapport till tredje part i enlighet med nationell rätt.

2. Den kompletterande rapporten ska vara skriftlig. Den ska innehålla en redogörelse för resultaten av den lagstadgade revision som utförts och ska åtminstone innehålla följande uppgifter:

- a) En förklaring om opartiskhet och självständighet i enlighet med artikel 6.2 a.
- b) Om den lagstadgade revisionen utförts av ett revisionsföretag ska rapporten ange varje nyckelrevisor som deltagit i revisionen.
- c) Om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget har ordnat så att hans, hennes eller dess granskning utförs av en annan lagstadgad revisor eller ett annat revisionsföretag som inte ingår i samma nätverk, eller har anlitat externa sakkunniga, ska detta anges i rapporten som även ska intyga att den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget tagit emot en bekräftelse från den andra lagstadgade revisorn eller det andra revisionsföretaget och/eller den externa sakkunnige avseende deras opartiskhet och självständighet.
- d) En beskrivning av typen, frekvensen och omfattningen i fråga om kommunikationen med revisionskommittén eller det organ som utför motsvarande uppgifter inom det granskade företaget, ledningsorganet och förvaltnings- eller kontrollorganet inom det granskade företaget, tillsammans med uppgifter om datumen för mötena med dessa organ.
- e) En beskrivning av omfattningen av revisionen och under vilken period denna utfördes.
- f) Om mer än en lagstadgad revisor eller mer än ett revisionsföretag har utsetts, en beskrivning av fördelningen av arbetsuppgifter mellan de lagstadgade revisorerna och/eller revisionsföretagen.
- g) En beskrivning av den metod som använts, inbegripet vilka poster i balansräkningen som faktiskt verifierats och vilka poster som har verifierats grundat på system- och internkontrollgranskning, inklusive en förklaring av eventuella betydande variationer i förhållandena mellan system- och internkontrollgranskning jämfört med föregående år, även om föregående års lagstadgade revision utfördes av andra lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.
- h) Angivande av den kvantitativa väsentlighetsnivå som tillämpats för att utföra den lagstadgade revisionen för de finansiella rapporterna som helhet och vid behov väsentlighetsnivån eller väsentlighetsnivåerna för särskilda klasser av transaktioner, kontosaldon eller upplysningar samt angivande av de kvalitativa faktorer som beaktats vid fastställandet av väsentlighetsnivån.
- i) Rapportering om och förklaring av bedömningar beträffande händelser eller förhållanden som identifierats under revisionens gång och som kan kasta betydande osäkerhet över det granskade företagets förmåga att fortsätta verksamheten och huruvida de utgör en väsentlig osäkerhetsfaktor, samt en sammanfattning av alla garantier, stödbrev (*comfort letters*), offentliga ingripanden och andra stöddåtgärder som har beaktats i bedömningen av det granskade företagets förmåga till fortsatt drift.

- j) Rapportering om eventuella betydande brister i det granskade företags eller, när det gäller koncernredovisning, moderföretags interna finansiella kontrollsystem och/eller i redovisningssystemet. För varje sådan betydande brist ska den kompletterande rapporten innehålla uppgifter om huruvida ledningen åtgärdat bristen i fråga.
- k) Rapportering om alla betydande förhållanden som inbegriper faktiska eller misstänkta överträdelser av lagar och andra författningar eller stadgar som identifierats under revisionen, såvitt de bedöms vara relevanta för revisionskommitténs möjligheter att utföra sina uppgifter.
- l) Rapportering om och bedömning av de värderingsmetoder som har tillämpats på de olika posterna i årsredovisningen eller årsbokslutet eller koncernredovisningen, inklusive alla följder av ändringar av metoderna.
- m) Vid lagstadgad revision av koncernredovisning, en förklaring av konsolideringens omfattning och de uteslutningskriterier som av det granskade företaget tillämpas på eventuella företag som inte ingår i koncernredovisningen, och huruvida dessa kriterier är i överensstämmelse med ramverket för finansiell rapportering.
- n) I tillämpliga fall angivande av eventuella revisionsåtgärder som utförts av revisorer från ett tredjeland, lagstadgade revisorer, revisionsföretag eller revisionsföretag från ett tredjeland när det gäller lagstadgad revision av koncernredovisning som genomförts av andra än medlemmar i samma nätverk som revisorn för koncernredovisningen tillhör.
- o) En uppgift om huruvida alla förklaringar och dokument som begärts har överlämnats av det granskade företaget.
- p) Rapportering om
 - i) eventuella betydande svårigheter som uppstått under den lagstadgade revisionens gång,
 - ii) eventuella viktiga frågor till följd av den lagstadgade revisionen som diskuterats eller varit föremål för skriftväxling med ledningen,
 - iii) eventuella andra frågor som den lagstadgade revisionen gett upphov till och som enligt revisorns professionella bedömning är av betydelse för tillsynen av den finansiella rapporteringen.

Medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav på innehållet i den kompletterande rapporten till revisionskommittén.

På begäran av en lagstadgad revisor, ett revisionsföretag eller revisionskommittén ska de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen diskutera viktiga frågor som kommer upp till följd av revisionen och behandlas i den kompletterande rapporten till revisionskommittén, särskilt med avseende på led j i första stycket, med det granskade företags revisionskommitté, förvaltningsorgan eller, i tillämpliga fall, kontrollorgan.

3. Om mer än en lagstadgad revisor eller mer än ett revisionsföretag har anlitats samtidigt och om de är oeniga om granskningsåtgärder, redovisningsregler eller andra frågor som rör utförandet av den lagstadgade revisionen, ska de ange grunderna för detta i den kompletterande rapporten till revisionskommittén.

4. Den kompletterande rapporten till revisionskommittén ska dateras och undertecknas. Om den lagstadgade revisionen utförs av ett revisionsföretag ska den kompletterande rapporten till revisionskommittén undertecknas av de lagstadgade revisorer som utför den lagstadgade revisionen för revisionsföretags räkning.

5. De lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen ska på begäran och i enlighet med nationell rätt utan dröjsmål överlämna den kompletterande rapporten till de behöriga myndigheter som avses i artikel 20.1.

Artikel 12

Rapportering till myndigheter som har ansvar för tillsyn av företag av allmänt intresse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 55 i direktiv 2004/39/EG, artikel 63 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU ⁽¹⁾, artikel 15.4 i direktiv 2007/64/EG, artikel 106 i direktiv 2009/65/EG, artikel 3.1 i direktiv 2009/110/EG och artikel 72 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG ⁽²⁾, ska lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som utför lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse vara skyldiga att omgående rapportera till de behöriga myndigheter som utövar tillsyn över det företaget av allmänt intresse, eller när den berörda medlemsstaten så fastställer, till den behöriga myndighet som ansvarar för att utöva tillsyn över den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget, all information rörande det berörda företaget av allmänt intresse som de har fått kännedom om vid utförandet av sitt uppdrag och som eventuellt kan få någon av följande konsekvenser:

- a) En väsentlig överträdelse av lagar och andra författningar som reglerar villkoren för auktorisation eller som särskilt reglerar bedrivandet av sådana företags verksamhet.
- b) Ett väsentligt hot mot eller tvivel beträffande det berörda företags fortsatta drift.
- c) Vägran att utfärda ett revisionsutlåtande om räkenskaperna eller utfärdande av ett utlåtande med avvikande mening eller med reservation.

De lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen ska också rapportera all information som avses i led a, b eller c i första stycket som de får kännedom om vid utförandet av den lagstadgade revisionen rörande ett företag som har nära förbindelser med ett företag av allmänt intresse som de också utför en lagstadgad revision av. Med avseende på tillämpningen av denna artikel ska uttrycket nära förbindelser ha den innebörd som anges i artikel 4.1.38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 ⁽³⁾.

Medlemsstaterna får begära ytterligare information från den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget förutsatt att det är nödvändigt för en effektiv tillsyn av finansmarknaden i enlighet med nationell rätt.

2. Det ska inrättas en verkningsfull dialog mellan de behöriga myndigheter som utövar tillsyn av kreditinstitut och försäkringsföretag, å ena sidan, och de lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av sådana institut och företag, å andra sidan. Ansvaret för att uppfylla detta krav ska vila på båda parter i dialogen.

Europeiska systemrisknämnden (ESRB) och CEAOB ska minst en gång per år anordna ett möte med de lagstadgade revisorer och revisionsföretag eller nätverk som utför lagstadgad revision av alla globala systemviktiga finansiella institut som godkänts inom unionen och som identifierats internationellt, så att de kan informera ESRB om sektoriella eller viktiga förändringar i dessa systemviktiga finansinstitut.

För att underlätta utförandet av de uppgifter som avses i första stycket ska Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska bankmyndigheten – EBA) och Europeiska tillsynsmyndigheten (Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten – Eiopa) i enlighet med artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1093/2010 ⁽⁴⁾ respektive artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1094/2010 ⁽⁵⁾, med beaktande av nuvarande tillsynspraxis, utfärda riktlinjer till de behöriga myndigheter som utövar tillsyn av kreditinstitut och försäkringsföretag.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiv 2006/48/EG och 2006/49/EG (EUT L 176, 27.6.2013, s. 338).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG av den 25 november 2009 om upptagande och utövande av försäkrings- och återförsäkringsverksamhet (Solvens II) (EUT L 335, 17.12.2009, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 av den 26 juni 2013 om tillsynskrav för kreditinstitut och värdepappersföretag och om ändring av förordning (EU) nr 648/2012 (EUT L 176, 27.6.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1093/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska bankmyndigheten), om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/78/EG (EUT L 331, 15.12.2010, s. 12).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1094/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten) om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/79/EG (EUT L 331, 15.12.2010, s. 48).

3. Det förhållande att den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget eller nätverket i tillämpliga fall till de behöriga myndigheterna eller till ESRB och CEAOB i god tro röjer sådan information som avses i punkt 1 eller sådan information som framkommer inom ramen för den dialog som avses i punkt 2, ska inte utgöra en överträdelse av någon tystnadsplikt föreskriven i avtal eller lagstiftning.

Artikel 13

Rapport om öppenhet och insyn

1. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse ska offentliggöra en årlig rapport om öppenhet och insyn inom fyra månader efter utgången av varje räkenskapsår. Den rapporten om insyn och öppenhet ska offentliggöras på den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets webbplats, och ska sedan förbli tillgänglig på denna webbplats i minst fem år från dagen för offentliggörande på webbplatsen. Om den lagstadgade revisorn är anställd av ett revisionsföretag ska de skyldigheter som anges i denna artikel åligga revisionsföretaget.

De lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen får uppdatera sin offentliggjorda rapport om öppenhet och insyn. I ett sådant fall ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ange att det rör sig om en uppdaterad version av rapporten, och den ursprungliga versionen av rapporten ska förbli tillgänglig på webbplatsen.

De lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen ska meddela behöriga myndigheter att rapporten om öppenhet och insyn har offentliggjorts på den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets webbplats eller, i förekommande fall, att rapporten har uppdaterats.

2. Den årliga rapporten om öppenhet och insyn ska åtminstone innehålla följande uppgifter:

- a) En beskrivning av revisionsföretagets juridiska form och ägarförhållanden.
- b) Om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget är medlem i ett nätverk
 - i) en beskrivning av nätverket och dess juridiska och organisatoriska struktur,
 - ii) namnet på varje lagstadgad revisor som är verksam som enda yrkesutövare eller revisionsföretag som är medlem i nätverket,
 - iii) det land eller de länder där varje lagstadgad revisor som är verksam som enda yrkesutövare eller revisionsföretag som är medlem i nätverket har godkänts som lagstadgad revisor eller har sitt registrerade säte, huvudkontor eller sin huvudsakliga verksamhet,
 - iv) den totala omsättning som härrör från lagstadgad revision av årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisning för lagstadgade revisorer som är verksamma som enda yrkesutövare och revisionsföretag som är medlemmar i nätverket.
- c) En beskrivning av revisionsföretagets ledningsstruktur.
- d) En beskrivning av den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets interna system för kvalitetskontroll och förvaltnings- eller ledningsorganets uttalande om dess effektivitet.
- e) Uppgift om när den senaste kvalitetskontrollen enligt artikel 26 utfördes.
- f) En förteckning över företag av allmänt intresse för vilka den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget under det föregående räkenskapsåret utfört lagstadgad revision.
- g) En redovisning av den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets praxis vad gäller opartiskhet och självständighet, med bekräftelse av att en intern kontroll genomförts som bekräftar att kraven på opartiskhet och självständighet är uppfyllda.
- h) En redovisning av den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets policy beträffande lagstadgade revisorers fortbildning som avses i artikel 13 i direktiv 2006/43/EG.

- i) Uppgifter om principerna för ersättning till partner i revisionsföretag.
- j) En beskrivning av den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets policy beträffande byte av nyckelrevisorer och personal enligt artikel 17.7.
- k) Information om den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets totala omsättning, om denna information inte anges i den finansiella rapporten i enlighet med artikel 4.2 i direktiv 2013/34/EU; informationen ska vara uppdelad i följande kategorier
 - i) intäkter från lagstadgad revision av årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisning för företag av allmänt intresse och företag som ingår i en koncern vars moderföretag är ett företag av allmänt intresse,
 - ii) intäkter från lagstadgad revision av årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisning för andra företag,
 - iii) intäkter från tillåtna icke-revisionstjänster till företag som granskas av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget, och
 - iv) intäkter från icke-revisionstjänster till andra företag.

Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag får under särskilda omständigheter besluta att inte röja den information som avses i led f om detta är nödvändigt för att minska ett överhängande och betydande hot mot någons personliga säkerhet. De ska kunna visa för den behöriga myndigheten att ett sådant hot föreligger.

- 3. Rapporten om öppenhet och insyn ska vara undertecknad av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget.

Artikel 14

Information till behöriga myndigheter

Lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ska årligen till den behöriga myndigheten överlämna en förteckning över reviderade företag av allmänt intresse efter de intäkter som de genererar där intäkterna delas upp i

- a) intäkter från lagstadgad revision,
- b) intäkter från andra icke-revisionstjänster än de som avses i artikel 5.1 som föreskrivs i unionslagstiftning eller i nationell lagstiftning, och
- c) intäkter från andra icke-revisionstjänster än de som avses i artikel 5.1 som inte föreskrivs i unionslagstiftning eller i nationell lagstiftning.

Artikel 15

Arkivering

Lagstadgade revisorer och revisionsföretag ska bevara de handlingar och uppgifter som anges i artiklarna 4.3, 6, 7, 8.4–8.7, 10, 11, 12.1, 12.2, 14, 16.2, 16.3, och 16.5 i den här förordningen samt i artiklarna 22b, 24a, 24b, 27 och 28 i direktiv 2006/43/EG under minst fem år efter det att sådana handlingar eller uppgifter har upprättats.

Medlemsstaterna får kräva att lagstadgade revisorer och revisionsföretag bevarar de handlingar och uppgifter som avses i första stycket under längre tid enligt sina interna regler om skydd av personuppgifter samt administrativa och rättsliga förfaranden.

AVDELNING III

VAL AV LAGSTADGADE REVISORER ELLER REVISIONSFÖRETAG AV FÖRETAG AV ALLMÄNT INTRESSE

Artikel 16

Val av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag

1. Vid tillämpningen av artikel 37.1 i direktiv 2006/43/EG ska de villkor som anges i punkterna 2–5 i denna artikel gälla när företag av allmänt intresse väljer lagstadgade revisorer eller revisionsföretag, men de kan även omfattas av punkt 7.

När artikel 37.2 i direktiv 2006/43/EG är tillämplig ska företaget av allmänt intresse informera den behöriga myndigheten huruvida det använder de alternativa system eller förfaranden som avses i den artikeln. I detta fall ska punkterna 2–5 i denna artikel inte tillämpas.

2. Revisionskommittén ska överlämna en rekommendation om val av lagstadgad revisor eller revisionsföretag till det granskade företagets förvaltnings- eller kontrollorgan.

Såvida det inte rör sig om en förnyelse av ett revisionsuppdrag i enlighet med artikel 17.1 och 17.2, ska rekommendationen motiveras och innehålla minst två alternativa valmöjligheter och revisionskommittén ska vederbörligen motivera vilken revisor den föredrar.

I sin rekommendation ska revisionskommittén ange att den inte är föremål för påverkan från en tredje part och inte är tvingad av några villkor av den sort som avses i punkt 6.

3. Såvida det inte rör sig om en förnyelse av ett revisionsuppdrag i enlighet med artiklarna 17.1 och 17.2, ska den rekommendation från revisionskommittén som avses i punkt 2 i den här artikeln utarbetas enligt ett urvalsförfarande som anordnas av det granskade företaget och uppfylla följande kriterier:

- a) Det granskade företaget får inbjuda alla lagstadgade revisorer eller revisionsföretag att lämna anbud om tillhandahållande av lagstadgad revision på villkor att bestämmelserna i artikel 17.3 följs och att upphandlingsförfarandet inte på något sätt utesluter deltagande i urvalsförfarandet för företag som erhöll mindre än 15 % av sina totala arvoden från företag av allmänt intresse i den berörda medlemsstaten under föregående räkenskapsår.
- b) Det granskade företaget ska utforma upphandlingsspecifikationerna för de lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som inbjuds att lämna anbud. Specifikationerna ska redogöra för det granskade företagets verksamhet och den typ av lagstadgad revision som ska utföras. Specifikationerna ska innehålla öppna och icke-diskriminerande urvalskriterier som ska tillämpas av det granskade företaget i bedömningen av de anbud som lämnas in av de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen.
- c) Det granskade företaget får själv fastställa det urvalsförfarande som ska tillämpas och får föra direkta förhandlingar med intresserade anbudsgivare under förfarandets gång.
- d) Om de behöriga myndigheter som avses i artikel 20 enligt unionsrätt eller nationell rätt kräver att lagstadgade revisorer och revisionsföretag ska uppfylla vissa kvalitetsstandarder, ska dessa standarder anges i specifikationerna.
- e) Det granskade företaget ska bedöma de anbud som lämnas in av de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen i enlighet med de urvalskriterier som anges i upphandlingsspecifikationerna. Det granskade företaget ska utarbeta en rapport om slutsatserna av urvalsförfarandet, som ska valideras av revisionskommittén. Det granskade företaget och revisionskommittén ska i tillämpliga fall beakta alla resultat eller slutsatser i de inspektionsrapporter som avses i artikel 26.8 och som offentliggörs av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 28 d rörande lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som lämnar in anbud.

- f) Det granskade företaget ska på begäran kunna visa för den behöriga myndighet som avses i artikel 20 att urvalsförfarandet har genomförts på ett rättvist sätt.

Revisionskommittén ska ha ansvaret för det urvalsförfarande som avses i första stycket.

Med avseende på tillämpningen av led a i första stycket ska den behöriga myndighet som avses i artikel 20.1 offentliggöra en förteckning över de berörda lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen. Förteckningen ska uppdateras årligen. De behöriga myndigheterna ska använda de upplysningar som lämnas av de lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen i enlighet med artikel 14 för att utföra relevanta beräkningar.

4. Företag av allmänt intresse som uppfyller de kriterier som anges i artikel 2.1 f och t i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG ⁽¹⁾ ska inte vara skyldiga att tillämpa det urvalsförfarande som avses i punkt 3.

5. Förslaget till bolagsstämman eller till medlemmarna av det granskade företaget om val av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ska innehålla den rekommendation och preferens som enligt punkt 2 har gjorts av revisionskommittén eller organet med motsvarande uppgifter.

Om förslaget skiljer sig från det alternativ som revisionskommittén föredrar ska skälen till att revisionskommitténs rekommendation inte följs anges i förslaget. Den eller de revisorer som rekommenderas av förvaltnings- eller kontrollorganet ska emellertid ha deltagit i det urvalsförfarande som beskrivs i punkt 3. Detta stycke ska inte tillämpas när revisionskommitténs uppgifter utförs av förvaltnings- eller kontrollorganet.

6. Avtalsvillkor som det granskade företaget överenskommer med en tredje part och som begränsar bolagsstämmans valfrihet eller valfriheten för medlemmar av det företaget som avses i artikel 37 i direktiv 2006/43/EG till vissa kategorier eller förteckningar över lagstadgade revisorer eller revisionsföretag vad gäller utnämningen av en specifik lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som ska utföra lagstadgad revision av det företaget ska vara ogiltiga.

Företag av allmänt intresse ska direkt och utan dröjsmål informera de behöriga myndigheter som avses i artikel 20 om en tredje part försöker införa ett sådant avtalsvillkor eller på annat sätt otillbörligt påverka bolagsstämmans eller medlemsstämmans beslut om val av lagstadgad revisor eller revisionsföretag.

7. Medlemsstaterna får besluta att företag av allmänt intresse under vissa omständigheter ska vara skyldiga att utse ett minsta antal lagstadgade revisorer eller revisionsföretag samt fastställa villkoren för förbindelserna mellan de utsedda lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen.

Om en medlemsstat inför sådana krav ska den informera kommissionen och den berörda europeiska tillsynsmyndigheten om detta.

8. Om det granskade företaget har en nomineringskommitté i vilken aktieägarna eller medlemmarna har ett betydande inflytande, och som har till uppgift att lämna rekommendationer om val av revisorer, får medlemsstaterna tillåta att den nomineringskommittén utför de av revisionskommitténs arbetsuppgifter som fastställs i denna artikel och kräva att den lägger fram den rekommendation som avses i punkt 2 för bolagsstämman eller medlemsstämman.

Artikel 17

Revisionsuppdragets varaktighet

1. När ett företag av allmänt intresse väljer en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag för ett första revisionsuppdrag ska uppdraget vara i minst ett år. Uppdraget kan förnyas.

Varken det första revisionsuppdraget för en viss lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag, eller detta i kombination med eventuella förnyade revisionsuppdrag, får vara längre än tio år.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG av den 4 november 2003 om de prospekt som skall offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel och om ändring av direktiv 2001/34/EG (EUT L 345, 31.12.2003, s. 64).

2. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna
 - a) begära att det första uppdraget som avses i punkt 1 varar en period som är längre än ett år,
 - b) fastställa en längsta varaktighet som är kortare än tio år för de revisionsuppdrag som avses i punkt 1 andra stycket.
3. Efter att den längsta varaktigheten för uppdraget som avses i punkt 1 andra stycket eller punkt 2 b löpt ut eller efter att den uppdragstid som förnyats i enlighet med punkt 4 eller 6 löpt ut får varken den lagstadgade revisorn, revisionsföretaget eller, i tillämpliga fall, medlemmar i deras nätverk inom unionen utföra lagstadgad revision av samma företag av allmänt intresse under påföljande fyraårsperiod.
4. Genom undantag från punkterna 1 och 2 b får medlemsstaterna föreskriva att den längsta varaktighet som avses i punkt 1 andra stycket och i punkt 2 b får förlängas till en varaktighet på högst
 - a) tjugo år när ett offentligt upphandlingsförfarande för lagstadgad revision genomförs i enlighet med artikel 16.2–16.5, och får verkan då den längsta varaktighet som avses i punkt 1 andra stycket och i punkt 2 b löpt ut, eller
 - b) tjugofyra år när den längsta varaktighet som avses i punkt 1 andra stycket och i punkt 2 b har löpt ut, fler än en lagstadgad revisor eller fler än ett lagstadgat revisionsföretag anlitas samtidigt, förutsatt att den lagstadgade revisionen resulterar i en presentation av den gemensamma revisionsberättelsen i enlighet med artikel 28 i direktiv 2006/43/EG.
5. Den längsta varaktighet som avses i punkt 1 andra stycket och i punkt 2 b får endast förlängas om förvaltnings- eller kontrollorganet i enlighet med nationell rätt efter en rekommendation från revisionskommittén föreslår bolagsstämman eller medlemmarna i det granskade företaget att förnya uppdraget och detta förslag godkänns.
6. Efter att den längsta varaktighet som avses i punkt 1 andra stycket, i punkt 2 b eller i förekommande fall i punkt 4 löpt ut, får ett företag av allmänt intresse i undantagsfall begära att den behöriga myndighet som avses i artikel 20.1 beviljar förlängning i fråga om återutnämning av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget för en ytterligare uppdragstid om villkoren i punkt 4 a eller b är uppfyllda. En sådan ytterligare uppdragstid får inte överstiga två år.
7. Den eller de nyckelrevisorer som är ansvariga för utförandet av en lagstadgad revision ska avsluta sin medverkan i uppdraget att utföra lagstadgad revision av det granskade företaget senast sju år efter datumet för deras utnämning. De får inte åter delta i en lagstadgad revision av det granskade företaget förrän tre år efter det att de avslutade sin medverkan.

Med avvikelse härifrån får medlemsstaterna kräva att nyckelrevisorer som är ansvariga för utförandet av en lagstadgad revision avslutar sin medverkan i den lagstadgade revisionen av det granskade företaget tidigare än sju år efter datumet för deras respektive utnämning.

Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska inrätta en lämplig mekanism för gradvis rotation med avseende på de ledande personer som deltar i en lagstadgad revision, som minst ska omfatta de personer som är registrerade som lagstadgade revisorer. Rotationsmekanismen ska tillämpas i faser och på enskilda personer, inte på hela uppdragsteamet. Den ska stå i proportion till omfattningen av och komplexiteten i den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets verksamhet.

En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ska kunna visa för den behöriga myndigheten att en sådan mekanism tillämpas på ett effektivt sätt och är anpassad till omfattningen av och komplexiteten i den berörda lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets verksamhet.
8. Med avseende på tillämpningen av denna artikel ska revisionsuppdragets varaktighet räknas från och med det första räkenskapsår som omfattas av det avtal om revisionsuppdrag där den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget utsetts för första gången att utföra på varandra följande lagstadgade revisioner för samma företag av allmänt intresse.

Med avseende på tillämpningen av denna artikel ska revisionsföretaget inbegripa andra företag som revisionsföretaget har förvärvat eller som har slagits ihop med det.

Om det, till exempel till följd av företagssammanslagningar, förvärv eller förändringar av ägarstrukturen, råder osäkerhet om vilket datum som den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget började utföra på varandra följande lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget omedelbart rapportera sådana oklarheter till den behöriga myndigheten som slutgiltigt ska fastställa det datum som är relevant vid tillämpningen av första stycket.

Artikel 18

Handlingar som ska överlämnas

Om en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ersätts av andra lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ska de förstnämnda uppfylla kraven i artikel 23.3 i direktiv 2006/43/EG.

Om inte annat följer av artikel 15 ska de avgående lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen också ge den tillträdande lagstadgade revisorn eller det tillträdande revisionsföretaget tillgång till de kompletterande rapporter som avses i artikel 11 för tidigare år samt uppgifter som eventuellt lämnats till de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 12 och 13.

De tidigare lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen ska kunna visa de behöriga myndigheterna att sådana upplysningar har lämnats till den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som tillträder uppdraget.

Artikel 19

Lagstadgade revisorers eller revisionsbolags entledigande och avgång

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 38.1 i direktiv 2006/43/EG ska varje behörig myndighet som utsetts av en medlemsstat i enlighet med artikel 20.2 i den här förordningen vidarebefordra informationen om en lagstadgad revisors eller ett revisionsföretags entledigande eller avgång under uppdraget och lämna en tillfredsställande förklaring till orsakerna till detta till den behöriga myndighet som avses i artikel 20.1.

AVDELNING IV

TILLSYN AV LAGSTADGADE REVISORER ELLER REVISIONSFÖRETAG SOM UTFÖR LAGSTADGAD REVISION AV FÖRETAG AV ALLMÄNT INTRESSE

KAPITEL I

Behöriga myndigheter

Artikel 20

Utseende av behöriga myndigheter

1. Behöriga myndigheter som ska ansvara för utförandet av de uppgifter som föreskrivs i denna förordning och se till att bestämmelserna i förordningen tillämpas ska utses bland följande:

- a) Den behöriga myndighet som avses i artikel 24.1 i direktiv 2004/109/EG.
- b) Den behöriga myndighet som avses i artikel 24.4 h i direktiv 2004/109/EG.
- c) Den behöriga myndighet som avses i artikel 32 i direktiv 2006/43/EG.

2. Med avvikelse från punkt 1 får medlemsstaterna besluta att ansvaret för att se till att alla eller delar av bestämmelserna i avdelning III i denna förordning tillämpas ska, när så är lämpligt, anförtros de behöriga myndigheter som avses i

- a) artikel 48 i direktiv 2004/39/EG,
- b) artikel 24.1 i direktiv 2004/109/EG,
- c) artikel 24.4 h i direktiv 2004/109/EG,
- d) artikel 20 i direktiv 2007/64/EG,
- e) artikel 30 i direktiv 2009/138/EG,
- f) artikel 4.1 i direktiv 2013/36/EU,

eller andra myndigheter utsedda enligt nationell rätt.

3. Om fler än en behörig myndighet har utsetts i enlighet med punkterna 1 och 2, ska dessa myndigheter organiseras på ett sådant sätt att deras uppgifter är tydligt åtskilda.

4. Punkterna 1, 2 och 3 ska gälla utan att det påverkar medlemsstaternas rätt att inrätta separata rättsliga och administrativa förfaranden för utomeuropeiska länder och territorier med vilka den medlemsstaten upprätthåller särskilda förbindelser.

5. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om vilka behöriga myndigheter som utsetts med avseende på tillämpningen av denna förordning.

Kommissionen ska sammanställa och offentliggöra denna information.

Artikel 21

Villkor för oberoende

De behöriga myndigheterna ska vara oberoende från lagstadgade revisorer och revisionsföretag.

De behöriga myndigheterna får höra sakkunniga som avses i artikel 26.1 c i syfte att utföra särskilda uppgifter och får även biträdas av sakkunniga när detta är viktigt för att de ska kunna utföra sina uppgifter på ett korrekt sätt. I sådana fall får de sakkunniga inte medverka i beslutsfattande.

En person får inte vara medlem i det styrande organet eller ansvara för dessa myndigheters beslutsfattande om den personen under sin medverkan eller under de tre senaste åren

- a) har utfört lagstadgad revision,
- b) har innehaft rösträttigheter i ett revisionsföretag,
- c) har varit ledamot av ett revisionsföretags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan,
- d) har varit partner till, anställd hos eller på annat sätt anlitats av ett revisionsföretag.

Myndigheternas finansiering ska vara säker och fri från otillbörlig påverkan från lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.

Artikel 22

Tystnadsplikt i förhållande till de behöriga myndigheterna

Tystnadsplikt ska gälla för alla personer som är eller har varit anställda hos eller enskilt anlitade av eller som har medverkat i styrningen av behöriga myndigheter eller någon annan myndighet eller något annat organ till vilken uppgifter har delegerats enligt artikel 24 i denna förordning. Information som omfattas av tystnadsplikt får inte röjas för andra personer eller myndigheter utom när detta följer av de skyldigheter som föreskrivs i denna förordning eller lagar, bestämmelser eller administrativa förfaranden i en medlemsstat.

Artikel 23

De behöriga myndigheternas befogenheter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 26 får de behöriga myndigheterna eller andra offentliga myndigheter i medlemsstaterna inte påverka innehållet i revisionsberättelser när de fullgör sina uppgifter enligt denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna tilldelas alla de tillsyns- och undersökningsbefogenheter som de behöver för att utöva sina uppgifter enligt denna förordning i enlighet med bestämmelserna i kapitel VII i direktiv 2006/43/EG.
3. De befogenheter som avses i punkt 2 i denna artikel ska åtminstone omfatta befogenheten att
 - a) ha tillgång till uppgifter om den lagstadgade revisionen eller andra dokument som innehas av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag, i alla former som är relevanta för att de ska kunna utföra sina uppgifter, och att ta emot kopior av eller själva kopiera sådana dokument,
 - b) erhålla upplysningar om den lagstadgade revisionen från varje person,
 - c) genomföra kontroller på plats av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag,
 - d) överlämna ärenden till åtal,
 - e) utse sakkunniga att utföra kontroller eller utredningar,
 - f) vidta de administrativa åtgärder och påföra de sanktioner som avses i artikel 30a i direktiv 2006/43/EG.

De behöriga myndigheterna får utnyttja de befogenheter som avses i första stycket endast i förhållande till

- a) lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse,
 - b) personer som medverkar i verksamheten för lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse,
 - c) granskade företag av allmänt intresse, deras dotterföretag och närstående tredje parter,
 - d) de tredje parter till vilka lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse outsourcar vissa uppgifter eller viss verksamhet, och
 - e) andra personer som på annat sätt har samband med eller är knutna till lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse.
4. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna kan utöva sina undersökningsbefogenheter
 - a) direkt,
 - b) i samarbete med andra myndigheter,
 - c) genom hänvändelse till de behöriga rättsliga myndigheterna.

5. De behöriga myndigheternas tillsyns- och utredningsbefogenheter ska utövas i full överensstämmelse med nationell rätt, särskilt med principerna om respekt för privatlivet och rätten till försvar.
6. De behöriga myndigheternas behandling av personuppgifter under utövandet av sina tillsyns- och utredningsbefogenheter enligt denna artikel ska ske i enlighet med direktiv 95/46/EG.

Artikel 24

Delegering av uppgifter

1. Medlemsstaterna får delegera eller tillåta att de behöriga myndigheter som avses i artikel 20.1 delegerar alla uppgifter som måste utföras enligt denna förordning till andra myndigheter eller organ som utses eller på annat sätt bemyndigas genom lag att utföra sådana uppgifter, med undantag för uppgifter rörande
 - a) det kvalitetskontrollsystem som avses i artikel 26,
 - b) de utredningar som avses i artikel 23 i denna förordning och artikel 32 i direktiv 2006/43/EG och som följer av detta kvalitetskontrollsystem eller av ett hänskjutande från en annan myndighet, och
 - c) sanktioner och åtgärder, som avses i kapitel VII i direktiv 2006/43/EG rörande kvalitetskontroller eller utredning av lagstadgade revisioner av företag av allmänt intresse.
2. Varje uppgift som utförs av andra myndigheter eller organ ska vara uttryckligen delegerad av den behöriga myndigheten. I delegeringen ska anges vilka uppgifter som delegeras och på vilka villkor de ska utföras.

När den behöriga myndigheten delegerar uppgifter till andra myndigheter eller organ ska den kunna återta dessa behörigheter från fall till fall.

3. Myndigheterna eller organen ska vara organiserade på ett sådant sätt att det inte uppstår några intressekonflikter. Det yttersta ansvaret för övervakningen av efterlevnaden av denna förordning och av de genomförandeåtgärder som antas enligt denna förordning ska ligga hos den delegerande behöriga myndigheten.

Den behöriga myndigheten ska underrätta kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om alla överenskommer som har gjorts i fråga om delegering av uppgifter, inbegripet de exakta villkoren för hur sådana delegeringar ska ske.

4. Med avvikelse från punkt 1 får medlemsstaterna besluta att delegera de uppgifter som avses i punkt 1 c till en annan myndighet eller ett annat organ som utses eller på annat sätt bemyndigas genom lagstiftning att utföra sådana uppgifter när majoriteten av de personer som deltar i ledningen av den berörda myndigheten eller det berörda organet är oberoende gentemot revisorskåren.

Artikel 25

Samarbete med andra behöriga myndigheter på nationell nivå

Behöriga myndigheter som utses i enlighet med artikel 20.1 och, i förekommande fall, myndigheter som en sådan behörig myndighet har delegerat uppgifter till, ska samarbeta på nationell nivå med

- a) de behöriga myndigheter som avses i artikel 32.4 i direktiv 2006/43/EG,
- b) de myndigheter som avses i artikel 20.2, oavsett om de har utsetts som behöriga myndigheter med avseende på tillämpningen av denna förordning eller inte,
- c) de finansunderrättelseenheter och behöriga myndigheter som avses i artiklarna 21 och 37 i direktiv 2005/60/EG.

Inom ramen för sådant samarbete ska tystnadsplikt enligt artikel 22 i den här förordningen gälla.

KAPITEL II

Kvalitetssäkring, marknadsövervakning och insyn i de behöriga myndigheterna

Artikel 26

Kvalitetssäkring

1. I denna artikel gäller följande definitioner:

- a) *inspektioner*: kvalitetskontroll av lagstadgade revisorer och revisionsföretag, som leds av en inspektör och som inte utgör en utredning i den mening som avses i artikel 32.5 i direktiv 2006/43/EG.
- b) *inspektör*: en kontrollant som uppfyller de krav som anges i punkt 5 första stycket a i denna artikel, och som är anställd hos eller på annat sätt anlitas av en behörig myndighet.
- c) *sakkunnig*: en fysisk person som har särskild kunskap om finansmarknader, finansiell rapportering, revision eller andra områden som är relevanta för inspektioner, även yrkesrevisorer som utför lagstadgad revision.

2. De behöriga myndigheter som utses enligt artikel 20.1 ska inrätta ett effektivt kvalitetskontrollsystem.

De ska utföra kvalitetskontroller av lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse på grundval av en analys av riskerna och

- a) minst vart tredje år i fall då lagstadgade revisorer och revisionsföretag utför lagstadgad revision av andra företag av allmänt intresse än de som anges i artikel 2.17 och artikel 2.18 i direktiv 2006/43/EG och
- b) minst vart sjätte år i andra fall än de som avses i led a.

3. Den behöriga myndigheten ska ha följande ansvar:

- a) Godkännande och ändringar av inspektionsmetoder, inklusive inspektions- och uppföljningsmanualer, rapporteringsmetoder och program för regelbundna inspektioner.
- b) Godkännande och ändringar av inspektionsrapporter och uppföljningsrapporter.
- c) Godkännande och utseende av inspektörer för varje inspektion.

Den behöriga myndigheten ska anslå tillräckliga resurser för kvalitetskontrollsystemet.

4. Den behöriga myndigheten ska organisera kvalitetskontrollsystemet på ett sådant sätt att det är oberoende i förhållande till de granskade lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen.

Den behöriga myndigheten ska se till att lämpliga riktlinjer och förfaranden för personalens, inklusive inspektörernas, oberoende och objektivitet samt för förvaltningen av kvalitetskontrollsystemet införs.

5. Den behöriga myndigheten ska uppfylla följande kriterier när den utser inspektörer:

- a) Inspektörerna ska ha lämplig yrkesutbildning och relevanta erfarenheter av lagstadgad revision och ekonomisk rapportering samt särskild utbildning i kvalitetskontroll.
- b) Yrkesrevisorer som utför lagstadgad revision eller som är anställda eller på annat sätt knutna till en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ska inte tillåtas arbeta som inspektörer.
- c) En person som varit partner i, anställd hos eller på annat sätt varit knuten till en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ska inte tillåtas arbeta som inspektör i en inspektion av den lagstadgade revisorn eller det revisionsföretaget innan minst tre år har förflutit sedan detta förhållande upphörde.
- d) Inspektörerna ska intyga att det inte föreligger någon intressekonflikt mellan dem och den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som ska inspekteras.

Med avvikelse från punkt 1 b får en behörig myndighet anlita sakkunniga för utförandet av vissa inspektioner när antalet inspektörer vid myndigheten inte är tillräckligt. Den behöriga myndigheten får också bistås av sakkunniga när detta krävs för att en inspektion ska kunna utföras på lämpligt sätt. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna och de sakkunniga uppfylla kraven i denna punkt. Sakkunniga får inte medverka i styrningen av, eller vara anställda eller på annat sätt anlitade av branschsammanlutningar och -organ men får vara medlemmar i sådana sammanslutningar eller organ.

6. Inspektionerna ska minst omfatta

- a) en utvärdering av utformningen av den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets interna kvalitetskontrollsystem,
- b) en godtagbar verifiering av rutiner och en granskning av granskningsdokumentation för företag av allmänt intresse för att säkerställa att det interna kvalitetskontrollsystemet fungerar,
- c) när det gäller de inspektionsresultat som avses i leden a och b i denna punkt, en bedömning av innehållet i den senaste rapporten om öppenhet och insyn som offentliggjorts av den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget i enlighet med artikel 13.

7. Åtminstone följande riktlinjer och rutiner för intern kvalitetskontroll hos den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska granskas:

- a) Den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets efterlevnad av tillämpliga revisions- och kvalitetskontrollstandarder, krav på etik och opartiskhet och självständighet, inklusive kraven i kapitel IV i direktiv 2006/43/EG och artiklarna 4 och 5 i denna förordning, samt den berörda medlemsstatens relevanta lagar och andra författningar.
- b) De utnyttjade resursernas kvantitet och kvalitet, inklusive en kontroll av efterlevnaden av de krav på fortbildning som anges i artikel 13 i direktiv 2006/43/EG.
- c) Efterlevnaden av de krav på revisionsarvoden som fastställs i artikel 4 i denna förordning.

För att verifiera efterlevnaden ska revisionshandlingar väljas ut på grundval av en analys av risken för att den lagstadgade revisionen inte har genomförts på ett lämpligt sätt.

De behöriga myndigheterna ska också regelbundet se över de metoder som lagstadgade revisorer och revisionsföretag använder för att utföra lagstadgad revision.

Utöver den inspektion som omfattas av första stycket ska de behöriga myndigheterna ha befogenhet att utföra andra inspektioner.

8. Innan inspektionsrapporten slutförs ska de resultat och slutsatser från inspektionerna som rekommendationerna grundas på, inklusive resultaten och slutsatserna från rapporter om öppenhet och insyn, delges och diskuteras med den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som granskats.

De granskade lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen ska genomföra rekommendationerna från inspektionerna inom en rimlig tidsperiod som fastställs av den behöriga myndigheten. Om rekommendationerna avser den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets interna kvalitetskontrollsystem får en sådan tidsperiod inte överstiga tolv månader.

9. Inspektionen ska leda till en rapport som ska innehålla de viktigaste slutsatserna och rekommendationerna från granskningen av kvalitetskontrollsystemet.

Artikel 27

Övervakning av kvalitet och konkurrens på marknaden

1. De behöriga myndigheter som utsetts enligt artikel 20.1 och, om så är lämpligt, Europeiska konkurrensnätverket ska regelbundet följa utvecklingen på marknaden för lagstadgad revision av företag av allmänt intresse och särskilt bedöma följande faktorer:

- a) Risker till följd av stor förekomst av kvalitetsbrister hos en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag, däribland systematiska brister inom ett nätverk av revisionsföretag, som kan leda till nedläggning av något revisionsföretag, störningar i tillhandahållandet av lagstadgad revision, såväl störningar inom en viss sektor som sektorsöverskridande störningar, ytterligare riskackumulering i fråga om brister i revisionen samt hur detta påverkar den allmänna stabiliteten inom finanssektorn.
- b) Marknadskoncentrationen, även inom specifika sektorer.
- c) Hur väl revisionskommittéer utfört sitt arbete.
- d) Behov av att vidta åtgärder för att minska de risker som avses i led a.

2. Senast den 17 juni 2016, och minst vart tredje år därefter, ska varje behörig myndighet och Europeiska konkurrensnätverket utarbeta en rapport om utvecklingen på marknaden för att tillhandahålla lagstadgade revisionstjänster till företag av allmänt intresse och överlämna den till CEAOB, Esma, EBA, Eiopa och kommissionen.

Kommissionen ska efter samråd med CEAOB, Esma, EBA och Eiopa använda dessa rapporter som underlag för att utarbeta en gemensam rapport om den utvecklingen på unionsnivå. Den gemensamma rapporten ska överlämnas till rådet, Europeiska centralbanken och ESRB samt, när så är lämpligt, till Europaparlamentet.

Artikel 28

Insyn i de behöriga myndigheterna

För de behöriga myndigheterna ska öppenhet och insyn gälla, och de ska åtminstone offentliggöra följande:

- a) Årliga verksamhetsrapporter om sina uppgifter enligt denna förordning.
- b) Årliga arbetsprogram för sina uppgifter enligt denna förordning.
- c) En årlig rapport om de övergripande resultaten av kvalitetskontrollsystemet. Rapporten ska innehålla information om utfärdade rekommendationer, uppföljning av rekommendationer, vidtagna tillsynsåtgärder och beslutade sanktioner. Den ska också innehålla kvantitativ information och andra viktiga resultatuppgifter om ekonomiska resurser och personal samt kvalitetskontrollsystemets effektivitet och ändamålsenlighet.
- d) Aggregerad information om de resultat och slutsatser från inspektioner som avses i artikel 26.8 första stycket. Medlemsstaterna får kräva att sådana resultat och slutsatser om enskilda inspektioner offentliggörs.

KAPITEL III

Samarbete mellan behöriga myndigheter samt förbindelser med tillsynsmyndigheter på unionsnivå

Artikel 29

Skyldighet att samarbeta

Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska vid behov samarbeta med varandra för att fullgöra sina uppgifter enligt denna förordning, även i fall där det beteende som utreds inte utgör någon överträdelse av den berörda medlemsstatens lagstiftning och andra författningar.

Artikel 30

Inrättande av CEAOB

1. Utan att det påverkar organisationen av den nationella tillsynen av revision ska samarbetet mellan de behöriga myndigheterna ske inom ramen för CEAOB.
2. CEAOB ska vara sammansatt av en ledamot från varje medlemsstat som ska vara företrädare på hög nivå från de behöriga myndigheter som avses i artikel 32.1 i direktiv 2006/43/EG samt en ledamot som utses av Esma, nedan kallade *ledamöterna*.
3. EBA och Eiopa ska inbjudas att delta i CEAOB:s möten som observatörer.
4. CEAOB ska sammanträda regelbundet och, vid behov, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.
5. Varje ledamot i CEAOB ska ha en röst, med undantag för den ledamot som utses av Esma som inte ska ha rösträtt. Om inget annat anges ska CEAOB fatta beslut med enkel majoritet av sina ledamöter.
6. CEAOB:s ordförande ska väljas från en förteckning över sökande som företräder de behöriga myndigheter som avses i artikel 32.1 i direktiv 2006/43/EG, eller avsätts, i båda fallen med två tredjedelars majoritet av ledamöterna. Ordföranden ska väljas för fyra år. Ordföranden får inte inneha posten flera på varandra följande mandatperioder, men får återväljas efter ett uppehåll på fyra år.

Vice ordföranden ska utses eller avsättas av kommissionen.

Ordföranden och vice ordföranden ska inte ha rösträtt.

Om ordföranden avgår eller avsätts innan dennes mandatperiod löpt ut ska vice ordföranden fungera som ordförande fram till CEAOB:s nästa möte som ska välja en ordförande för återstoden av mandatperioden.

7. CEAOB ska
 - a) underlätta utbytet av information, sakkunskap och bästa praxis för genomförandet av denna förordning och direktiv 2006/43/EG,
 - b) på begäran ge kommissionen och de behöriga myndigheterna sakkunnig rådgivning i frågor rörande genomförandet av denna förordning och direktiv 2006/43/EG,
 - c) bidra till den tekniska utvärderingen av offentliga tillsynssystem i tredjeländer och till det internationella samarbetet mellan medlemsstater och tredjeländer på det området, såsom avses i artiklarna 46.2 och 47.3 i direktiv 2006/43/EG,
 - d) bidra till den tekniska granskningen av internationella revisionsstandarder, inbegripet förfaranden för utarbetandet av dessa, inför deras antagande på unionsnivå,
 - e) bidra till en förbättring av samarbetsmekanismerna för tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag för företag av allmänt intresse eller de nätverk som dessa lagstadgade revisorer och revisionsföretag tillhör,
 - f) utföra andra samordnande uppgifter i de fall som anges i denna förordning eller direktiv 2006/43/EG.
8. Med avseende på utförandet av de uppgifter som avses i punkt 7 c ska CEAOB begära bistånd av Esma, EBA eller Eiopa i den mån dess begäran är kopplad till internationellt samarbete mellan medlemsstater och tredjeländer på området för lagstadgad revision av företag av allmänt intresse som står under tillsyn av dessa europeiska tillsynsmyndigheter. Om sådant bistånd begärs ska Esma, EBA eller Eiopa bistå CEAOB med denna uppgift.
9. Vid utförandet av sina uppgifter får CEAOB anta icke-bindande riktlinjer eller uttalanden.

Kommissionen ska offentliggöra de riktlinjer och uttalanden som antagits av CEAOB.

10. CEAOB ska när så är lämpligt åta sig alla befintliga och pågående uppgifter från Europeiska gruppen av tillsynsorgan för revisorer (EGAOB) som inrättades genom beslut 2005/909/EG.
11. CEAOB får inrätta permanenta eller tillfälliga undergrupper för att undersöka specifika frågor enligt de behörighetsregler som CEAOB fastställt. Deltagande i diskussionerna i undergrupperna får utvidgas till att omfatta behöriga myndigheter från länder i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) på området tillsyn av revision eller genom inbjudan från fall till fall till behöriga myndigheter från länder utanför unionen och EES, efter godkännande från CEAOB:s ledamöter. Deltagande av en behörig myndighet från ett land utanför unionen och EES får omfattas av en tidsbegränsning.
12. CEAOB ska inrätta en undergrupp för att utföra de uppgifter som avses i punkt 7 c. Den gruppens ordförande ska vara den ledamot som utsetts av Esma enligt punkt 2.
13. På begäran av minst tre ledamöter eller på eget initiativ får CEAOB:s ordförande, när detta anses ändamålsenligt och/eller nödvändigt, bjuda in sakkunniga, inbegripet yrkesutövare, med särskild kompetens i ett ämne på dagordningen att delta i CEAOB:s eller dess undergruppers överläggningar som observatörer. CEAOB får bjuda in företrädare för behöriga myndigheter från tredjeländer som har kompetens på området för tillsyn av revisorer att delta i CEAOB:s eller undergruppens överläggningar som observatörer.
14. CEAOB:s sekretariat ska tillhandahållas av kommissionen. Kostnaderna för CEAOB ska ingå i kommissionens beräkningar.
15. Ordföranden ska utarbeta en preliminär dagordning för varje möte i CEAOB med vederbörligt beaktande av skriftliga bidrag från ledamöterna.
16. Ordföranden eller, om han eller hon är frånvarande, vice ordföranden ska meddela CEAOB:s åsikter eller ståndpunkter enbart efter ledamöternas godkännande.
17. CEAOB:s diskussioner ska inte vara offentliga.
18. CEAOB ska själv anta sin arbetsordning.

Artikel 31

Samarbete avseende kvalitetskontroll, utredningar och kontroller på plats

1. De behöriga myndigheterna ska vidta åtgärder för att säkerställa ett effektivt samarbete på unionsnivå med avseende på kvalitetskontroll.
2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får begära bistånd av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat när det gäller kvalitetskontroll av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som ingår i ett nätverk vars verksamhet är av en betydande omfattning i den anmodade medlemsstaten.
3. Om en behörig myndighet tar emot en begäran från en behörig myndighet i en annan medlemsstat om att få bistå vid en kvalitetskontroll av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som ingår i ett nätverk vars verksamhet är av betydande omfattning i den medlemsstaten, ska den låta den begärande myndigheten bistå vid en sådan kvalitetskontroll.

Den begärande behöriga myndigheten ska emellertid inte ha rätt att få tillgång till uppgifter som kan strida mot nationella säkerhetsregler eller skada den anmodade medlemsstatens suveränitet, säkerhet eller allmänna ordning.

4. När en behörig myndighet finner att verksamhet som strider mot bestämmelserna i denna förordning pågår eller har pågått på en annan medlemsstats territorium, ska den på ett så specifikt sätt som möjligt underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstaten om detta. Den behöriga myndigheten i den senare medlemsstaten ska vidta lämpliga åtgärder. Den ska meddela den underrättande behöriga myndigheten resultatet av dessa åtgärder och så långt det är möjligt också viktiga händelser under ärendets gång.

5. En behörig myndighet i en medlemsstat får begära att en utredning görs av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat och på dennas territorium.

Den får också begära att tjänstemän från den egna myndigheten tillåts att under utredningen åtfölja tjänstemännen från den andra medlemsstatens behöriga myndighet, även vid kontroller på plats.

Det övergripande ansvaret för utredningen eller kontrollen ska hela tiden ligga på den medlemsstat på vars territorium den genomförs.

6. Den anmodade behöriga myndigheten får vägra att efterkomma en begäran om utredning enligt punkt 5 första stycket, eller en begäran om att tjänstemän från en behörig myndighet i en annan medlemsstat ska tillåtas följa med de egna tjänstemännen enligt punkt 5 andra stycket om

- a) en sådan utredning eller kontroll på plats kan strida mot nationella säkerhetsregler eller skada den anmodade medlemsstatens suveränitet, säkerhet eller allmänna ordning, eller
- b) rättsliga förfaranden redan har inletts vid den anmodade medlemsstatens myndigheter rörande samma handlingar och mot samma personer, eller
- c) den anmodade medlemsstatens myndigheter redan har meddelat ett slutligt avgörande rörande samma handlingar och mot samma personer.

7. Vid en kvalitetskontroll eller en utredning med gränsöverskridande verkan får de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna vända sig med en gemensam begäran till CEAOB om att samordna kontrollen eller utredningen.

Artikel 32

Kollegier av behöriga myndigheter

1. För att underlätta utförandet av de uppgifter som avses i artiklarna 26 och 31.4–31.6 i den här förordningen och artikel 30 i direktiv 2006/43/EG när det gäller specifika lagstadgade revisorer, revisionsföretag eller deras nätverk får kollegier inrättas med deltagande av den behöriga myndigheten i hemmedlemsstaten och av andra behöriga myndigheter förutsatt att

- a) den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget utför lagstadgad revision av företag av allmänt intresse inom den berörda medlemsstatens jurisdiktion, eller
- b) en filial som utgör en del av revisionsföretaget är etablerad inom den berörda medlemsstatens jurisdiktion.

2. När det gäller specifika lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ska den behöriga myndigheten i hemmedlemsstaten agera som kontaktperson.

3. När det gäller specifika nätverk får de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där nätverket har verksamhet av betydande omfattning begära att CEAOB inrättar ett kollegium med deltagande av de begärande behöriga myndigheterna.

4. Inom 15 arbetsdagar efter det att kollegiet av behöriga myndigheter med avseende på ett specifikt nätverk inrättats ska dess medlemmar utse en kontaktperson. Om någon överenskommelse inte kan nås ska CEAOB utse en kontaktperson bland kollegiets medlemmar.

Medlemmarna i kollegiet ska se över valet av kontaktperson minst vart femte år för att säkerställa att den utsedda kontaktpersonen fortfarande är den mest lämpliga innehavaren av den ställningen.

5. Kontaktpersonen ska vara ordförande för kollegiets möten, samordna dess verksamhet och säkerställa ett effektivt informationsutbyte mellan medlemmarna i kollegiet.
6. Kontaktpersonen ska inom tio arbetsdagar efter att ha blivit utsedd upprätta skriftliga samordningsarrangemang inom kollegiet i följande avseenden:
 - a) Information som ska utbytas mellan de behöriga myndigheterna.
 - b) De fall då de behöriga myndigheterna ska samråda med varandra.
 - c) De fall då de behöriga myndigheterna får delegera tillsynsuppgifter enligt artikel 33.
7. Om ingen överenskommelse kan nås beträffande de skriftliga samordningsarrangemangen enligt punkt 6 får vilken medlem i kollegiet som helst hänskjuta ärendet till CEAOB. Kontaktpersonen ska på lämpligt sätt beakta CEAOB:s råd beträffande de skriftliga samordningsarrangemangen innan den godkänner deras slutliga utformning. De skriftliga samordningsarrangemangen ska redovisas i ett dokument som innehåller fullständiga motiveringar till varje betydande avvikelse från CEAOB:s råd. Kontaktpersonen ska översända de skriftliga samordningsarrangemangen till kollegiets medlemmar och till CEAOB.

Artikel 33

Delegering av uppgifter

Den behöriga myndigheten i hemmedlemsstaten får delegera någon eller några av sina uppgifter till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat, förutsatt att den myndigheten godkänner detta. En sådan delegering ska inte påverka den delegerande behöriga myndighetens ansvar.

Artikel 34

Konfidentialitet och tystnadsplikt med avseende på samarbete mellan behöriga myndigheter

1. Tystnadsplikt ska gälla alla personer som arbetar eller har arbetat för organ som ingår i en sådan samarbetsram mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 30. Information som omfattas av tystnadsplikt får inte lämnas ut till någon annan person eller myndighet utom när så krävs i samband med rättsliga åtgärder eller enligt unionsrätt eller nationell rätt.
2. Artikel 22 får inte hindra organ som ingår i en sådan samarbetsram mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 30 och de behöriga myndigheterna från att utbyta konfidentiell information. All information som utbyts ska anses omfattas av den tystnadsplikt som personer som arbetar eller har arbetat för behöriga myndigheter är bundna av.
3. All information som utbyts enligt denna förordning mellan organ som ingår i en sådan samarbetsram mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 30 och behöriga myndigheter och andra myndigheter och organ ska behandlas som konfidentiell utom då sådant utlämnande av uppgifter krävs enligt unionsrätt eller nationell rätt.

Artikel 35

Skydd av personuppgifter

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas på behandling av personuppgifter som utförs av CEAOB, Esma, EBA och Eiopa inom ramen för denna förordning och direktiv 2006/43/EG.

KAPITEL IV

Samarbete med myndigheter i tredjeländer och med internationella organisationer och organ

Artikel 36

Avtal om informationsutbyte

1. De behöriga myndigheterna får endast ingå samarbetsavtal om utbyte av information med behöriga myndigheter i tredjeländer om den utlämnade informationen omfattas av garantier om tystnadsplikt i de berörda tredjeländerna som minst motsvarar dem som föreskrivs i artiklarna 22 och 34. De behöriga myndigheterna ska omedelbart informera CEAOB om sådana avtal och anmäla dem till kommissionen.

Information får endast utbytas enligt denna artikel när sådant informationsutbyte krävs för att dessa behöriga myndigheter ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna förordning.

När sådant informationsutbyte omfattar överföring av personuppgifter till tredjeland ska medlemsstaterna iaktta kraven i direktiv 95/46/EG och CEAOB ska iaktta kraven i förordning (EG) nr 45/2001.

2. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna eller andra berörda organ i tredjeländer när det gäller kvalitetskontroller och utredningar av lagstadgade revisorer och revisionsföretag. På begäran av en behörig myndighet ska CEAOB bidra till sådant samarbete och till skapande av konvergens på tillsynsområdet med tredjeländer.

3. Om samarbetet eller informationsutbytet rör revisionshandlingar och andra dokument som innehas av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ska artikel 47 i direktiv 2006/43/EG gälla.

4. CEAOB ska utarbeta riktlinjer om innehållet i samarbetsavtalen och informationsutbytet enligt denna artikel.

Artikel 37

Utlämnande av information från tredjeländer

En medlemsstats behöriga myndighet får endast utlämna konfidentiell information som den mottagit från behöriga myndigheter i tredjeländer om detta föreskrivs i ett samarbetsavtal och om den har fått uttryckligt medgivande av den behöriga myndighet som överlämnade informationen och, i tillämpliga fall, om informationen endast utlämnas för de syften för vilka den behöriga myndigheten givit sitt medgivande, eller när sådant utlämnande krävs enligt unionsrätt eller nationell rätt.

Artikel 38

Utlämnande av information som överförts till tredjeländer

Den behöriga myndigheten i en medlemsstat ska kräva att konfidentiell information som lämnats av den till en behörig myndighet i ett tredjeland endast får utlämnas av den berörda myndigheten till tredje parter eller myndigheter om den har fått uttryckligt medgivande av den behöriga myndighet som överlämnade informationen i enlighet med sin nationella rätt och förutsatt att informationen endast utlämnas i de syften för vilka den behöriga myndigheten i medlemsstaten gett sitt medgivande, eller när sådant utlämnande krävs enligt unionsrätt eller nationell rätt eller är nödvändigt i samband med rättsliga åtgärder i det tredjelandet.

*Artikel 39***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 9 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 16 juni 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 9 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 40***Översyn och rapporter**

1. Kommissionen ska göra en översyn av och utarbeta en rapport om verksamheten och effektiviteten i det system för samarbete mellan behöriga myndigheter inom ramen för CEAOB som avses i artikel 30, särskilt när det gäller utförandet av de uppgifter för CEAOB som fastställs i punkt 7 i den artikeln.
2. Översynen ska beakta den internationella utvecklingen, särskilt när det gäller att stärka samarbetet med de behöriga myndigheterna i tredjeländer och bidra till en förbättring av samarbetsmekanismerna för tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag för företag av allmänt intresse som ingår i internationella revisionsnätverk. Kommissionen ska slutföra sin översyn senast den 17 juni 2019.
3. Rapporten ska överlämnas till Europaparlamentet och rådet, när så är lämpligt åtföljd av ett lagstiftningsförslag. Denna rapport ska behandla de framsteg som gjorts på området för samarbete mellan behöriga myndigheter inom ramen för CEAOB från det att denna ram började tillämpas och föreslå ytterligare åtgärder för att stärka effektiviteten i samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter.
4. Senast den 17 juni 2028 ska kommissionen överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet.

*Artikel 41***Övergångsbestämmelser**

1. Från och med den 17 juni 2020 får ett företag av allmänt intresse inte längre ingå eller förlänga ett revisionsuppdrag med en viss lagstadgad revisor eller ett visst revisionsföretag om den lagstadgade revisorn eller det revisionsföretaget vid det datum då denna förordning träder i kraft har tillhandahållit det företaget av allmänt intresse revisionstjänster under minst 20 år i följd.

2. Från och med den 17 juni 2023 får ett företag av allmänt intresse inte längre ingå eller förlänga ett revisionsuppdrag med en viss lagstadgad revisor eller ett visst revisionsföretag om den lagstadgade revisorn eller det revisionsföretaget vid det datum då denna förordning träder i kraft har tillhandahållit det företag av allmänt intresse revisionstjänster under mer än 11 men mindre än 20 år i följd.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 får de revisionsuppdrag som ingicks före den 16 juni 2014 men som fortfarande är i kraft den 17 juni 2016 fortsätta att gälla fram till utgången av den längsta varaktighetsperiod som avses i artikel 17.1 andra stycket eller 17.2 b. Artikel 17.4 ska vara tillämplig.

4. Artikel 16.3 ska endast vara tillämplig på ett revisionsuppdrag efter det att den period som avses i artikel 17.1 andra stycket har löpt ut.

Artikel 42

Nationella bestämmelser

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa ett effektivt genomförande av denna förordning.

Artikel 43

Upphävande av beslut 2005/909/EG

Beslut 2005/909/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 44

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 17 juni 2016.

Artikel 16.6 ska emellertid tillämpas från och med den 17 juni 2017.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING EU nr 538/2014
av den 16 april 2014
om ändring av förordning (EU) nr 691/2011 om europeiska miljöräkenskaper
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 338.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1386/2013/EU ⁽²⁾ gör den nuvarande utvecklingstakten och osäkerheten kring troliga framtida trender att det krävs ytterligare åtgärder för att unionens politik även fortsättningsvis ska bygga på god kunskap om miljöns tillstånd, möjliga handlingsalternativ och deras konsekvenser. Det bör utarbetas instrument för att förbereda utarbetandet av kvalitetssäkrade uppgifter och indikatorer samt för att förbättra deras tillgänglighet. Det är viktigt att sådana uppgifter tillgängliggörs i begriplig och lättåtkomlig form.
- (2) Enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 691/2011 ⁽³⁾ ska kommissionen först rapportera till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av förordningen och vid behov föreslå införande av nya moduler för miljöräkenskaper, t.ex. kostnader för miljöskydd och skatter (Eper)/räkenskaper för miljöskyddskostnader (Epea), sektorn för miljövänliga varor och tjänster (EGSS) samt energiräkenskaper.
- (3) De nya modulerna bidrar direkt till unionens politiska prioriteringar för grön tillväxt och resurseffektivitet genom att tillhandahålla viktig information om indikatorer som marknadsproduktion och sysselsättning inom EGSS, nationella miljöskyddskostnader och energianvändning efter Nace-indelning.
- (4) Förenta nationernas statistikkommission antog den internationella statistiska standarden Systemet för integrerade miljöräkenskaper (SEEA) vid sitt 43:e möte i februari 2012. De nya modulerna som införs genom denna förordning överensstämmer helt med SEEA.
- (5) Kommittén för det europeiska statistiksystemet har hörts.

⁽¹⁾ Europaparlamentets ständpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1386/2013/EU av den 20 november 2013 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2020 – Att leva gott inom planetens gränser (EUT L 354, 28.12.2013, s. 171).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 691/2011 av den 6 juli 2011 om europeiska miljöräkenskaper (EUT L 192, 22.7.2011, s. 1).

- (6) I syfte att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen samt göra tillägg till bestämmelserna om energiräkenskaperna, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på förteckningen över energiprodukter som avses i avsnitt 3 i bilaga VI som återfinns i bilagan till denna förordning. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (7) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av bilaga V som återfinns i bilagan till denna förordning, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁾. Granskningsförfarandet bör användas för antagandet av dessa genomförandekter.
- (8) Förordning (EU) nr 691/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 691/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande punkter läggas till:

- "4. *kostnader för miljöskydd*: ekonomiska resurser som av inhemska enheter ägnas åt miljöskydd. Miljöskydd omfattar alla aktiviteter och verksamheter som till huvudsyfte har att förebygga, minska och undanröja föroreningar och andra försämringar av miljön. De aktiviteterna och verksamheterna inbegriper alla åtgärder som vidtas för att återställa miljön efter det att den har försämrats. Aktiviteter som i och för sig har miljönytta men främst tillgodoser tekniska behov eller interna krav på hygien eller säkerhet och trygghet vid ett företag eller annan inrättning ingår inte i denna definition.
5. *sektorn för miljövänliga varor och tjänster*: sådan produktionsverksamhet i en nationell ekonomi som alstrar miljövänliga produkter (miljövänliga varor och tjänster). Miljövänliga produkter är produkter som framställts för miljöskydd, enligt vad som avses i led 4, och resurshantering. Resurshantering inbegriper bevarande, underhåll och förbättring av beståndet av naturresurser och således skydd mot utarmning.
6. *räkenskaper över fysiska energiflöden*: konsekventa sammanställningar av fysiska energiflöden till nationella ekonomier, flöden som cirkulerar inom ekonomin och utflöden till andra ekonomier eller till miljön."

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) i punkt 1 ska följande led läggas till:

"d) En modul för räkenskaper för miljöskyddskostnader enligt bilaga IV.

e) En modul för räkenskaper över sektorn för miljövänliga varor och tjänster enligt bilaga V.

f) En modul för räkenskaper över fysiska energiflöden i enlighet med bilaga VI."

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

b) Följande punkter ska läggas till:

"4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 9 i syfte att specificera de energi-produkter som det hänvisas till i avsnitt 3 i bilaga VI, baserat på de förteckningar som återfinns i bilagorna till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1099/2008 (*).

Sådana delegerade akter ska inte leda till att betydande bördor påläggs medlemsstaterna eller uppgiftslämnarna. Vid upprättandet och följande uppdaterande av de förteckningar som avses i första stycket ska kommissionen vederbörligen motivera sina åtgärder genom att vid behov utnyttja hjälp från relevanta experter på kostnadseffektivitetsanalyser, samt därvid bilägga en bedömning av den börda som påläggs uppgiftslämnarna och produktionskostnaderna.

5. För att underlätta en enhetlig tillämpning av bilaga V ska kommissionen senast den 31 december 2015 genom genomförandekter lägga fram en vägledande sammanställning över miljövänliga varor och tjänster och de ekonomiska aktiviteter som bilaga V ska omfatta enligt följande kategorier: miljöspecifika tjänster, produkter med enbart miljösyfte (anknyttande produkter), anpassade varor samt miljöteknik. Kommissionen ska vid behov uppdatera sammanställningen.

De genomförandekter som nämns i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 11.2.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1099/2008 av den 22 oktober 2008 om energistatistik (EUT L 304, 14.11.2008, s. 1)."

3. Artikel 8.2 ska ersättas med följande:

"2. I syfte att erhålla ett undantag enligt punkt 1 för bilagorna I, II och III ska den berörda medlemsstaten lägga fram en väl motiverad ansökan till kommissionen senast den 12 november 2011. I syfte att erhålla ett undantag enligt punkt 1 för bilagorna IV, V och VI ska den berörda medlemsstaten lägga fram en väl motiverad ansökan till kommissionen senast den 17 september 2014."

4. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 3.3 och 3.4 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 11 augusti 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, om inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga."

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 3.3 och 3.4 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft."

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. En delegerad akt som antas enligt artikel 3.3 och 3.4 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ."

5. I förordning (EU) nr 691/2011 ska bilagor IV, V och VI, som återfinns i bilagan till denna förordning, läggas till.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA

"BILAGA IV

MODUL FÖR RÄKENSKAPER FÖR MILJÖSKYDDSKOSTNADER**Avsnitt 1**

MÅL

Räkenskaper för miljöskyddskostnader visar uppgifter på ett sätt som är förenligt med uppgifter som lämnas enligt ENS, och avser utgifter för miljöskydd, dvs. ekonomiska resurser som av inhemska enheter avsätts till miljöskydd. Tack vare sådana räkenskaper kan nationella utgifter för miljöskydd sammanställas, vilket definieras som summan av inhemska enheters användning av miljöskyddstjänster, fasta bruttoinvesteringar för miljöskyddsaktiviteter samt transfereringar för miljöskydd som inte motsvarar tidigare poster minus finansiering från övriga världen.

Räkenskaperna för miljöskyddskostnader bör bygga på befintlig information från nationalräkenskaperna (produktion och sammanställning av inkomstkonton, fasta bruttoinvesteringar enligt Nace, tillgångs- och användningstabeller, uppgifter grundade på ändamålsklassifikationen av den offentliga sektorns slutliga användning), statistiken över företagsstrukturer, företagsregister och andra källor.

I denna bilaga anges vilka uppgifter avseende räkenskaper för miljöskyddskostnader som medlemsstaterna ska samla in, sammanställa, överföra och utvärdera.

Avsnitt 2

OMFATTNING

Räkenskaper för miljöskyddskostnader har samma systemgränser som ENS och visar utgifter för miljöskydd för primära aktiviteter, sekundära aktiviteter och hjälpaktiviteter. Följande sektorer omfattas:

- Den offentliga sektorn (inklusive hushållens icke-vinstdrivande organisationer) och företag som institutionella sektorer som producerar miljöskyddstjänster. Specialiserade producenter producerar miljöskyddstjänster som huvudaktivitet.
- Hushållen, den offentliga sektorn och företag i egenskap av konsumenter av miljöskyddstjänster.
- Resten av världen som mottagare eller ursprung av transfereringar för miljöskydd.

Avsnitt 3

VARIABELFÖRTECKNING

Medlemsstaterna ska sammanställa räkenskaper för miljöskyddskostnader enligt följande variabler som definieras i enlighet med ENS:

- Produktion av miljöskyddstjänster. Åtskillnad görs mellan marknadsproduktion, icke-marknadsproduktion och produktion inom hjälpaktiviteter.
- Insatsförbrukning av miljöskyddstjänster av specialiserade producenter.
- Import och export av miljöskyddstjänster.
- Mervärdesskatt (moms) och andra skatter minus produktsubventioner på miljöskyddstjänster.
- Fasta bruttoinvesteringar samt anskaffning minus avyttring av icke-finansiella icke-producerade tillgångar för produktion av miljöskyddstjänster.
- Slutlig användning av miljöskyddstjänster.
- Miljöskyddstransfereringar (inbetalt/utbetalt).

Alla uppgifter ska anges i miljoner nationella valutaenheter.

Avsnitt 4**FÖRSTA REFERENSÅR, FREKVENNS OCH TIDSFRISTER FÖR ÖVERFÖRING**

1. Statistik ska sammanställas och överföras årligen.
2. Statistik ska överföras senast 24 månader efter referensårets slut.
3. För att uppfylla användarnas behov av fullständiga och aktuella uppgifter ska kommissionen (Eurostat) så snart tillräckliga uppgifter från länderna finns tillgängliga, ta fram beräkningar av totalerna för EU-28 för denna moduls huvudaggregat. Kommissionen (Eurostat) ska i möjligaste mån ta fram och offentliggöra beräkningar av uppgifter som medlemsstaterna inte har överfört inom den tidsfrist som anges i punkt 2.
4. Det första referensåret är 2015.
5. Vid den första dataöverföringen ska medlemsstaterna lämna årsdata från 2014 till det första referensåret.
6. Vid varje därpå följande dataöverföring till kommissionen ska medlemsstaterna lämna årsdata för åren $n - 2$, $n - 1$ och n , där n är referensåret. Medlemsstaterna får lämna tillgängliga data för de år som föregår 2014.

Avsnitt 5**RAPPORTERINGSTABELLER**

1. För de variabler som avses i avsnitt 3 ska uppgifter rapporteras uppdelade enligt följande:

- Typer av producenter/konsumenter av miljöskyddstjänster enligt avsnitt 2.
- Klasser i Klassifikation av miljöskyddsaktiviteter (CEPA) uppdelade på följande sätt:

För den offentliga sektorns tjänster och för miljöskyddstransfereringar:

- CEPA 2
- CEPA 3
- Summan av CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 och CEPA 7
- CEPA 6
- Summan av CEPA 8 och CEPA 9

För företags hjälpaktiviteter:

- CEPA 1
- CEPA 2
- CEPA 3
- Summan av CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 och CEPA 9

För företag i egenskap av sekundära och specialiserade producenter:

- CEPA 2
- CEPA 3
- CEPA 4

För hushåll i egenskap av konsumenter:

- CEPA 2
- CEPA 3

- Följande Nace-koder för produktion av miljöskyddstjänster inom hjälpaktiviteter: Nace Rev. 2 B, C, D, huvudgrupp 36. Uppgifter för avdelning C ska uppdelas efter huvudgrupper. Huvudgrupperna 10–12, 13–15 och 31–32 ska grupperas tillsammans. De medlemsstater som enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 295/2008 ⁽¹⁾ (vad gäller definitioner av variabler, tekniskt format för dataöverföring, dubbla rapporteringskrav för Nace Rev. 1.1 och Nace Rev. 2 samt undantag i fråga om statistik över företagsstrukturer) inte är skyldiga att samla in uppgifter om kostnader för miljöskydd för en eller flera av dessa Nace-koder behöver inte lämna uppgifter för dessa Nace-koder.

2. De CEPA-klasser som avses i punkt 1 är följande:

CEPA 1 – Skydd av luft och klimat

CEPA 2 – Avloppshantering

CEPA 3 – Avfallshantering

CEPA 4 – Skydd och återställande av mark, grundvatten och ytvatten

CEPA 5 – Buller- och vibrationsdämpning

CEPA 6 – Skydd av biologisk mångfald och landskap

CEPA 7 – Strålskydd

CEPA 8 – Miljörelaterad forskning och utveckling

CEPA 9 – Andra miljöskyddsaktiviteter

Avsnitt 6

MAXIMAL LÄNGD FÖR ÖVERGÅNGSPERIODERNA

Vid tillämpning av bestämmelserna i denna bilaga är den längsta övergångsperiod som får medges två år efter den första tidsfristen för överföring.

BILAGA V

MODUL FÖR RÄKENSKAPER ÖVER SEKTORN FÖR MILJÖVÄNLIGA VAROR OCH TJÄNSTER

Avsnitt 1

MÅL

Statistiken om miljövänliga varor och tjänster registrerar och visar uppgifter om de nationella ekonomiernas produktionsaktiviteter som alstrar miljövänliga produkter, på ett sätt som är förenligt med de uppgifter som lämnas inom ENS.

Räkenskaperna över miljövänliga varor och tjänster bör använda de redan befintliga uppgifterna från nationalräkenskaper, strukturell företagsstatistik, företagsregister och andra källor.

I denna bilaga anges de uppgifter som medlemsstaterna ska samla in, sammanställa, överföra och utvärdera i fråga om miljövänliga varor och tjänster.

Avsnitt 2

OMFATTNING

Sektorn för miljövänliga varor och tjänster har samma systemavgränsningar som ENS och består av alla miljövänliga varor och tjänster som skapas inom produktionsgränsen. I ENS definieras produktion som en aktivitet som utförs under kontroll och ansvar av en institutionell enhet, som använder insats av arbetskraft, kapital samt varor och tjänster för att producera varor och tjänster.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 295/2008 av den 11 mars 2008 om statistik över företagsstrukturer (EUT L 97, 9.4.2008, s. 13).

Miljövänliga varor och tjänster indelas i följande kategorier: miljöspecifika tjänster, produkter med enbart miljösyfte (anknytande produkter), anpassade varor samt miljöteknik.

Avsnitt 3

VARIABELFÖRTECKNING

Medlemsstaterna ska sammanställa statistik om sektorn för miljövänliga varor och tjänster enligt variablerna

- marknadsproduktion, varav
 - export
- förädlingsvärde av marknadsaktiviteter,
- sysselsättning inom marknadsaktiviteter.

Alla uppgifter ska anges i miljoner nationella valutaenheter, utom variabeln 'sysselsättning' som ska anges i 'heltidsekvivalenter'.

Avsnitt 4

FÖRSTA REFERENSÅR, FREKVENNS OCH TIDSFRISTER FÖR ÖVERFÖRING

1. Statistik ska sammanställas och överföras årligen.
2. Statistik ska överföras senast 24 månader efter referensårets slut.
3. För att uppfylla användarnas behov av fullständiga och aktuella uppgifter ska kommissionen (Eurostat) så snart tillräckliga uppgifter från länderna finns tillgängliga, ta fram beräkningar av totalerna för EU-28 för denna moduls huvudaggregat. Kommissionen (Eurostat) ska i möjligaste mån ta fram och offentliggöra beräkningar av uppgifter som medlemsstaterna inte har överfört inom den tidsfrist som anges i punkt 2.
4. Det första referensåret är 2015.
5. Vid den första dataöverföringen ska medlemsstaterna lämna årsdata från 2014 till det första referensåret.
6. Vid varje därpå följande dataöverföring till kommissionen ska medlemsstaterna lämna årsdata för åren $n - 2$, $n - 1$ och n , där n är referensåret. Medlemsstaterna får lämna tillgängliga data för de år som föregår 2014.

Avsnitt 5

RAPPORTERINGSTABELLER

1. För de variabler som avses i avsnitt 3 ska uppgifter rapporteras korsklassificerade efter
 - näringsgrensindelningen Nace Rev. 2 (aggregationsnivån A*21 enligt ENS),
 - CEPA-klasser och Klassifikation av resurshanteringsaktiviteter (CReMA) enligt följande:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- Summan av CEPA 7, CEPA 8 och CEPA 9
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
- CReMA 14
- Summan av CReMA 12, CReMA 15 och CReMA 16

2. De CEPA-klasser som avses i punkt 1 är de som anges i bilaga IV. De CReMA-klasser som avses i punkt 1 är följande:

CReMA 10 – Vattenhantering

CReMA 11 – Hantering av skogsresurser

CReMA 12 – Hantering av vilda växter och djur

CReMA 13 – Hantering av energiresurser

- CReMA 13A – Produktion av energi från förnybara källor
- CReMA 13B – Värme/energibesparingar och -hantering
- CReMA 13C – Minimering av användningen av fossil energi som råvara

CReMA 14 – Mineralhantering

CReMA 15 – Forskning och utveckling inom resurshantering

CReMA 16 – Andra resurshanteringsaktiviteter

Avsnitt 6

MAXIMAL LÄNGD FÖR ÖVERGÅNGSPERIODERNA

Vid tillämpning av bestämmelserna i denna bilaga är den längsta övergångsperiod som får medges två år efter den första tidsfristen för överföring.

BILAGA VI

MODUL FÖR RÄKENSKAPER ÖVER FYSISKA ENERGIFLÖDEN

Avsnitt 1

MÅL

Räkenskaperna över fysiska energiflöden visar uppgifter om fysiska flöden av energi, uttryckt i terajoule, på ett sätt som är helt förenligt med ENS. Räkenskaperna över fysiska energiflöden registrerar energiuppgifter i förhållande till de nationella ekonomiernas inhemska enheters ekonomiska aktiviteter, uppdelat efter ekonomisk aktivitet. De visar försörjning och användning av primära energibärare, energiprodukter och energiresidualer. Som ekonomiska aktiviteter räknas produktion, förbrukning, anskaffning och förändringar i lagerhållning.

I denna bilaga fastställs vilka uppgifter medlemsstaterna ska samla in, sammanställa, överföra och utvärdera för räkenskaperna över fysiska energiflöden.

Avsnitt 2

OMFATTNING

Räkenskaperna över fysiska energiflöden har samma systemavgränsningar som ENS och bygger också på hemvistprincipen.

I enlighet med ENS bygger hemvistbegreppet på följande princip: En enhet sägs vara en inhemsk enhet i ett land när den har ett centrum av ekonomisk betydelse inom det landets ekonomiska territorium – vilket innebär att den under en längre tid (ett år eller mer) utövar ekonomisk aktivitet inom det territoriet.

I räkenskaperna över fysiska energiflöden registreras fysiska flöden av energi som uppstår vid ekonomiska aktiviteter vid alla inhemska enheter, oberoende av var dessa flöden faktiskt sker geografiskt.

Räkenskaper över fysiska energiflöden registrerar fysiska flöden av energi från miljön till ekonomin, inom ekonomin och från ekonomin tillbaka till miljön.

Avsnitt 3

VARIABELFÖRTECKNING

Medlemsstaterna ska producera räkenskaper över fysiska energiflöden enligt följande variabler:

- Fysiskt energiflöde efter tre allmänna kategorier:
 - i) Tillförsel av primära energibärare.
 - ii) Energiprodukter.
 - iii) Energiresidualer.
- De fysiska energiflödenas ursprung, uppdelat i fem kategorier: produktion, förbrukning, anskaffning och förändringar i lagerhållning, resten av världen och miljön.
- De fysiska flödenas destination, uppdelat i samma fem kategorier som de fysiska energiflödenas ursprung.

Alla uppgifter ska anges i terajoule.

Avsnitt 4

FÖRSTA REFERENSÅR, FREKVENNS OCH TIDSFRISTER FÖR ÖVERFÖRING

1. Statistik ska sammanställas och överföras årligen.
2. Statistik ska överföras senast 21 månader efter referensårets slut.
3. För att uppfylla användarnas behov av fullständiga och aktuella uppgifter ska kommissionen (Eurostat) så snart tillräckliga uppgifter från länderna finns tillgängliga, ta fram beräkningar av totalerna för EU-28 för denna moduls huvudaggregat. Kommissionen (Eurostat) ska i möjligaste mån ta fram och offentliggöra beräkningar av uppgifter som medlemsstaterna inte har överfört inom den tidsfrist som anges i punkt 2.
4. Det första referensåret är 2015.
5. Vid den första dataöverföringen ska medlemsstaterna lämna årsdata från 2014 till det första referensåret.
6. Vid varje därpå följande dataöverföring till kommissionen ska medlemsstaterna lämna årsdata för åren $n - 2$, $n - 1$ och n , där n är referensåret. Medlemsstaterna får lämna tillgängliga data för de år som föregår 2014.

Avsnitt 5

RAPPORTERINGSTABELLER

1. För de variabler som avses i avsnitt 3 ska följande uppgifter i fysiska enheter överlämnas:
 - Tillgångstabell för energiflöden. I denna tabell redovisas tillförsel av primära energibärare, energiprodukter och energiresidualer (per rad) efter ursprung, dvs. 'leverantör' (per kolumn).
 - Användningstabell för energiflöden. I denna tabell redovisas användning av de primära energibärarna, energiprodukter och energiresidualer (per rad) efter destination, dvs. 'användare' (per kolumn).
 - Tabell över energiflöden av betydelse för utsläppen. I denna tabell redovisas användning av betydelse för utsläppen av primära energibärare och energiprodukter (per rad) av den användande och utsläppande enheten (per kolumn).
 - Avstämningstabell som visar de olika element som utgör skillnaden mellan energiräkenskaperna och energibalanserna.
2. Tillgångstabellerna och användningstabellerna för energiflöden (även över flöden av betydelse för utsläppen) har gemensam uppställning av rader och kolumner.
3. Kolumnerna visar ursprung (tillförsel) eller destination (användning) för de fysiska flödena. Kolumnerna är indelade i fem kategorier:
 - 'Produktion' avser produktion av varor och tjänster. Produktionsaktiviteter klassificeras enligt Nace Rev. 2 och uppgifterna rapporteras på aggregationsnivå A*64.
 - 'Konsumtion': aktiviteterna presenteras som en helhet men också uppdelade på tre undergrupper (transport, uppvärmning/kylning, annat) för privata hushålls slutliga användning.
 - 'Anskaffning och förändringar i lagerhållning' avser förändringar i stockar av energiprodukter i ekonomin.
 - 'Resten av världen' visar flöden av importerade och exporterade produkter.
 - 'Miljön' visar de primära energibärarnas ursprung och energiresidualernas destination.
4. Raderna visar typ av fysiskt flöde enligt klassificeringen i avsnitt 3 första strecksatsen.
5. De primära energibärarnas, energiprodukter och energiresidualerna klassificeras enligt följande:
 - Primära energibärare indelas i icke-förnybara och förnybara primära energibärare.
 - Energiprodukter indelas enligt den klassifikation som används i den europeiska energistatistiken.
 - Energiresidualer omfattar avfall (utan monetärt värde), förluster vid utvinning och förädling, distribution och transport, transformation och omvandling samt lagring och dessutom balansposter så att tillgångs- och användningstabellerna går jämnt upp.
6. Avstämningen från indikatorn enligt hemvistprincipen till den territoriellt baserade indikatorn presenteras för hela den nationella ekonomin (ingen uppdelning efter bransch) och är följande:

inhemska enheters totala energiförbrukning

- energianvändning av inhemska enheter utomlands
- + energianvändning av icke-inhemska enheter på territoriet
- + statistiska differenser
- = inhemsk bruttoenergiförbrukning (territoriellt baserad)

Avsnitt 6

MAXIMAL LÄNGD FÖR ÖVERGÅNGSPERIODERNA

Vid tillämpning av bestämmelserna i denna bilaga är den längsta övergångsperiod som får medges två år efter den första tidsfristen för överföring.”

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 539/2014**av den 16 april 2014****om import av ris med ursprung i Bangladesh och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 3491/90**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Inom ramen för Uruguayrundan åtog sig unionen att erbjuda en förmånsordning för import av ris med ursprung i de minst utvecklade länderna. Bangladesh har som ett av de länder som erbjudandet omfattar uttryckt intresse av att utveckla handeln med ris. För detta ändamål antogs rådets förordning (EEG) nr 3491/90 ⁽²⁾.
- (2) I förordning (EEG) nr 3491/90 ges kommissionen befogenhet att genomföra en del av bestämmelserna. Till följd av att Lissabonfördraget har trätt i kraft bör befogenheterna anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). För tydlighetens skull bör förordning (EEG) nr 3491/90 upphävas och ersättas med den här förordningen.
- (3) Förmånsordningen för import medför en minskning av importtullen för en viss kvantitet råris. De motsvarande kvantiteterna i andra bearbetningsstadier än stadiet skalat ris bör beräknas enligt kommissionens förordning (EG) nr 1312/2008 ⁽³⁾.
- (4) För att fastställa importtullen för ris med ursprung i Bangladesh som importeras inom ramen för denna förordning bör hänsyn tas till de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) För att säkerställa att systemet med förmånsbehandling av import begränsas till ris med ursprung i Bangladesh bör ett ursprungsintyg utfärdas.
- (6) För att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av denna förordning bör kommissionen ges befogenhet att anta akter enligt artikel 290 i EUF-fördraget med avseende på att fastställa regler som gör ställandet av en säkerhet till ett villkor för deltagande i förmånsordningen, i enlighet med artikel 66 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 ⁽⁵⁾. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör de se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (7) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör, utom när annat uttryckligen föreskrivs, utövas i enlighet med

⁽¹⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽²⁾ Rådets förordning (EEG) nr 3491/90 av den 26 november 1990 om import av ris med ursprung i Bangladesh (EGT L 337, 4.12.1990, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1312/2008 av den 19 december 2008 om fastställande av omräkningskurser, bearbetningskostnader och värdet av biprodukterna från de olika bearbetningsleden för ris (EUT L 344, 20.12.2008, s. 56).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 av den 17 december 2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 352/78, (EG) nr 165/94, (EG) nr 2799/98, (EG) nr 814/2000, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 485/2008 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 549).

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾. Om det blir nödvändigt att upphäva förmånsordningen för import bör kommissionen emellertid ha möjlighet att anta genomförandeakter utan tillämpning av den förordningen.

- (8) Denna förordning ingår i unionens gemensamma handelspolitik, som måste vara förenlig med målen för unionens politik för utvecklingssamarbete enligt artikel 208 i EUF-fördraget, särskilt att utrota fattigdom och främja hållbar utveckling och goda styrelseformer i utvecklingsländerna. Denna förordning bör därför även vara förenlig med Världshandelsorganisationens (WTO) krav, särskilt beslutet om differentierad och mer förmånlig behandling, reciprocitet och mer fullständig medverkan av utvecklingsländer (*klausulen om särbehandling*), som antogs enligt Allmänna tull- och handelsavtalet (GATT) år 1979, enligt vilket WTO:s medlemmar får bevilja utvecklingsländer en differentierad och mer förmånlig behandling.
- (9) Denna förordning bygger även på erkännandet av småodlars och lantarbetares rätt till en anständig inkomst och till en säker arbetsmiljö, vilket är ett grundläggande mål för de handelsförmåner som beviljas utvecklingsländer och särskilt de minst utvecklade länderna. Unionen strävar efter att utforma och föra en gemensam politik och vidta åtgärder som främjar en hållbar ekonomisk, social och miljömässig utveckling i utvecklingsländerna, med det primära syftet att utrota fattigdom. I detta sammanhang är det mycket viktigt att man ratificerar och effektivt genomför centrala internationella konventioner om mänskliga rättigheter och arbetstagarrättigheter, miljöskydd och goda styrelseformer, i synnerhet de som anges i bilaga VIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 978/2012 ⁽²⁾, för att stödja framsteg i riktning mot hållbar utveckling, vilket speglas av den särskilda stimulanordningen enligt den förordningen som föreskriver ytterligare tullförmåner.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs en förmånsordning för import av ris med ursprung i Bangladesh enligt KN-nummer 1006 10 (utom KN-nummer 1006 10 10), 1006 20 och 1006 30.

2. Förmånsordningen för import ska begränsas till en kvantitet som motsvarar 4 000 ton råris per kalenderår.

Omräkningen av kvantiteter i andra bearbetningsstadiet än råris ska ske med hjälp av det omräkningstal som anges i artikel 1 i förordning (EG) nr 1312/2008.

3. Kommissionen ska anta en genomförandeakt för att tillfälligt upphäva tillämpningen av förmånsordningen för import enligt punkt 1 i denna artikel så snart det konstateras att den import som omfattas av denna förmånsordning, under innevarande år uppgår till den kvantitet som anges i punkt 2 i denna artikel. Denna genomförandeakt ska antas utan tillämpning av det förfarande som avses i artikel 6.2.

Artikel 2

Importtull

1. Inom ramen för den kvantitet som anges i artikel 1.2 ska importtullen för ris vara följande:

- a) För paddyris enligt KN-nummer 1006 10 (utom KN-nummer 1006 10 10) den tull som fastställts i Gemensamma tulltaxan, minus 50 % och ett fast belopp på 4,34 EUR.
- b) För råris enligt KN-nummer 1006 20 den tull som fastställs med tillämpning av artikel 183 i förordning (EU) nr 1308/2013, minus 50 % och ett fast belopp på 4,34 EUR.
- c) För helt eller delvis slipat ris enligt KN-nummer 1006 30 den tull som fastställs i enlighet med artikel 183 i förordning (EU) nr 1308/2013, minus 16,78 EUR och därefter minus 50 % och minus ytterligare 6,52 EUR.

2. Punkt 1 ska endast gälla på villkor att den behöriga myndigheten i Bangladesh har utfärdat ett ursprungsintyg.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 978/2012 av den 25 oktober 2012 om tillämpning av det allmänna preferenssystemet och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 732/2008 (EUT L 303, 31.10.2012, s. 1).

*Artikel 3***Delegerade befogenheter**

För att säkerställa att förmånsordningen för import är tillförlitlig och effektiv ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 4 för att fastställa regler som gör ställandet av en säkerhet till ett villkor för deltagande i den förmånsordning för import som fastställs i artikel 1.

*Artikel 4***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 3 ska ges till kommissionen för en period av fem på år från och med den 28 maj 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 5***Genomförandebefogenheter**

Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa nödvändiga bestämmelser rörande

- a) den förvaltningsmetod som ska användas för förvaltningen av förmånsordningen för import,
- b) metoderna för att fastställa ursprunget för de produkter som omfattas av förmånsordningen för import,
- c) formen och giltighetstiden för det ursprungsintyg som avses i artikel 2.2,
- d) giltighetstiden för importlicenserna, i tillämpliga fall,
- e) beloppet för den säkerhet som ska ställas i enlighet med artikel 3,
- f) de anmälningar som medlemsstaterna ska göra till kommissionen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 6.2.

*Artikel 6***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska bistås av den kommitté för den samlade marknadsordningen inom jordbruket som inrättats genom artikel 229.1 i förordning (EU) nr 1308/2013. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om yttrandet av den kommitté som avses i punkt 1 ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska detta förfarande avslutas utan resultat om kommitténs ordförande inom tidsfristen för avgivande av yttrandet beslutar detta eller om åtminstone en fjärdedel av kommitténs ledamöter begär det.

Artikel 7

Upphävande

Förordning (EEG) nr 3491/90 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till förordning (EEG) nr 3491/90 ska betraktas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan till den här förordningen.

Artikel 8

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA

Jämförelsetabell

Förordning (EEG) nr 3491/90	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2.1	Artikel 1.2
Artikel 2.2	Artikel 1.3
Artikel 3	Artiklarna 3–6

UTTALANDE OM DELEGERADE AKTER

I samband med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 539/2014 av den 16 april 2014 om import av ris med ursprung i Bangladesh och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 3491/90 ⁽¹⁾, påminner kommissionen om att den enligt punkt 15 i ramavtalet om förbindelserna mellan Europaparlamentet och Europeiska kommissionen har förbundit sig att ge parlamentet fullständig information och dokumentation om sina möten med nationella experter inom ramen för sitt arbete med att förbereda delegerade akter.

⁽¹⁾ Se sidan 125 i detta nummer av EUT.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 540/2014**av den 16 april 2014****om motorfordons ljudnivå och om utbytesljuddämpningssystem och om ändring av direktiv 2007/46/EG och om upphävande av direktiv 70/157/EEG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 26.2 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) utgör den inre marknaden ett område utan inre gränser där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital ska säkerställas. I det syftet har ett övergripande system för EU-typgodkännande av motorfordon införts. De tekniska kraven för EU-typgodkännande av motorfordon och deras ljuddämpningssystem med avseende på tillåtna ljudnivåer bör harmoniseras för att undvika att krav antas som skiljer sig åt från en medlemsstat till en annan och för att säkerställa den inre marknads korrekta funktion, samtidigt som det sörs för en hög skyddsnivå för miljö och allmän säkerhet, bättre livskvalitet och hälsa, och med hänsyn till att vägfordon är en betydande bullerkälla inom transportsektorn.
- (2) Kraven för EU-typgodkännande är redan tillämpliga inom ramen för den unionsrätt som reglerar olika aspekter av motorfordons prestanda, såsom koldioxidutsläpp från bilar och lätta nyttofordon, förorenande utsläpp och säkerhetsstandarder. De tekniska krav som gäller enligt denna förordning bör utvecklas på ett sätt som säkerställer en konsekvent strategi genom hela den unionsrätten, med beaktande av alla relevanta bullerfaktorer.
- (3) Trafikbuller skadar hälsan på många olika sätt. Långvarig bullerrelaterad stress kan leda till att kroppens reserver tar slut och stora organens normala regleringsfunktioner och därmed minska deras effektivitet. Trafikbuller är en möjlig riskfaktor för utvecklingen av sjukdomstillstånd som högt blodtryck och hjärtinfarkt. Effekterna av trafikbuller bör utredas närmare, på samma sätt som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/49/EG ⁽³⁾.
- (4) Rådets direktiv 70/157/EEG ⁽⁴⁾ innebar en harmonisering av medlemsstaternas olika tekniska krav i fråga om tillåtna ljudnivåer från fordon och deras avgassystem, i syfte att bidra till den inre marknads upprättande och funktion. För att den inre marknaden ska fungera väl och för att säkerställa en enhetlig och konsekvent tillämpning inom hela unionen, är det lämpligt att ersätta det direktivet med den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT C 191, 29.6.2012, s. 76.⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 6 februari 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 20 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT). Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT).⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/49/EG av den 25 juni 2002 om bedömning och hantering av omgivningsbuller (EUT L 189, 18.7.2002, s. 12).⁽⁴⁾ Rådets direktiv 70/157/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tillåten ljudnivå och avgassystemet för motorfordon

- (5) Denna förordning utgör en särförordning inom ramen för typgodkännandeförfarandet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG ⁽¹⁾. Därför bör bilagorna IV, VI och XI till det direktivet ändras i enlighet med detta.
- (6) I direktiv 70/157/EEG hänvisas det till föreskrift nr 51 från FN:s ekonomiska kommission för Europa (Unece) om buller ⁽²⁾ där provningsmetoden för bulleremission specificeras, och Uneces föreskrift nr 59 om enhetliga bestämmelser om typgodkännande av utbytesljuddämpningssystem ⁽³⁾. Som avtalslutande part till Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europas överenskommelse av den 20 mars 1958 om antagande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon samt om villkoren för ömsesidigt erkännande av typgodkännande utfärdade på grundval av dessa föreskrifter ⁽⁴⁾ har unionen beslutat att tillämpa dessa förordningar.
- (7) Sedan direktiv 70/157/EEG antogs har det undergått flera och omfattande ändringar. Den senaste sänkningen av ljudnivågränsvärdena för motorfordon, som infördes 1995, har inte haft förväntad effekt. Studier har visat att den provningsmetod som används enligt det direktivet inte längre återspeglar ett realistiskt körbeteende i stads- trafik. Bland annat, vilket påpekas i grönboken Framtidens bullerpolitik av den 4 november 1996, underskattades i provningsmetoden bidraget från däckens rullningsljud till den totala bulleremissionen.
- (8) I denna förordning bör därför en annan provningsmetod än den som fastställs i direktiv 70/157/EEG införas. Den nya metoden bör baseras på den provningsmetod som offentliggjordes av Uneces arbetsgrupp för buller (GRB) 2007 som införlivade en version från 2007 av standarden ISO 362. Resultaten från övervakning av både den gamla och den nya provningsmetoden har lagts fram för kommissionen.
- (9) Den nya provningsmetoden anses vara representativ för ljudnivåer under normala trafikförhållanden, medan metoden anses mindre representativ för ljudnivåer under sämsta tänkbara förhållanden. Därför är det nödvändigt att i denna förordning fastställa ytterligare bestämmelser om ljudemission. Dessa bestämmelser bör fastställa förebyggande krav som tar hänsyn till körförhållandena för fordonet i verklig trafik, utanför typprovningens körcykel, och som förhindrar att fordonstillverkare finjusterar motorn för att provningen ska visa på lägre utsläpp än de faktiska nivåerna, s.k. *cycle beating*. Dessa körförhållanden är miljömässigt relevanta och det är viktigt att se till att ett fordons bulleremissioner under verkliga körförhållanden på väg inte skiljer sig märkbart från vad som förväntas utifrån typprovningensresultaten för fordonet i fråga.
- (10) Denna förordning bör också innebära en ytterligare sänkning av ljudnivågränsvärdena. Den bör beakta de nya, strängare bullerkrav för motorfordonsdäck som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 ⁽⁵⁾. Studier som uppmärksammar störningar och skadliga hälsoeffekter på grund av vägtrafikbuller och relaterade kostnader/fördelar bör också tas i beaktande.
- (11) De övergripande gränsvärdena bör sänkas vad gäller alla bullerkällor från motorfordon, inbegripet motorns luftintag och avgassystemet, med hänsyn tagen till den bidragande bullerminskningen från däck som avses i förordning (EG) nr 661/2009.
- (12) Kapitel III i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽⁶⁾, i enlighet med vilket medlemsstaterna ska genomföra marknadskontroll och kontrollera produkter som förs in på unionsmarknaden, är tillämpligt på de produkter som omfattas av den här förordningen.

⁽¹⁾ (EGTL 42, 23.2.1970, s. 16).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon ("Ramdirektiv") (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1).

⁽³⁾ Föreskrifter nr 51 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (FN/ECE) – Enhetliga bestämmelser om typgodkännande av motorfordon med minst fyra hjul med avseende på deras buller (EUT L 137, 30.5.2007, s. 68).

⁽⁴⁾ Föreskrifter nr 59 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (FN/ECE) – Enhetliga bestämmelser om typgodkännande av utbytesljuddämpningssystem

⁽⁵⁾ (EUT L 326, 24.11.2006, s. 43).

⁽⁶⁾ Rådets beslut 97/836/EG av den 27 november 1997 om Europeiska gemenskapens anslutning av Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europas överenskommelse om antagande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon samt om villkoren för ömsesidigt erkännande av typgodkännande utfärdade på grundval av dessa föreskrifter ("Reviderad överenskommelse av år 1958") (EGTL 346, 17.12.1997, s. 78).

- (13) Buller är ett mångfacetterat problem med flera olika orsaker och faktorer som påverkar det ljud som människor uppfattar och hur detta ljud påverkar dem. Fordons ljudnivå beror delvis på den omgivning de används i, särskilt på väginfrastrukturens kvalitet, och därför krävs ett mer integrerat angreppssätt. Direktiv 2002/49/EG innehåller krav på regelbundet upprättande av strategiska bullerkartor för bland annat större vägar. Informationen från dessa kartor skulle kunna ligga till grund för framtida forskningsarbete om omgivningsbuller i allmänhet och vägbeläggningars buller i synnerhet, för riktlinjer för bästa praxis i fråga om teknisk vägkvalitetsutveckling och för en klassificering av vägbeläggningstyper, om så är lämpligt.
- (14) I gemenskapens sjätte miljöhandlingsprogram ⁽¹⁾ fastställdes en ram för miljöpolitiken i unionen för perioden 2002–2012. I det programmet efterlystes bullerminskande åtgärder för att avsevärt minska antalet personer som regelbundet och under lång tid utsätts för genomsnittliga bullernivåer, särskilt från trafiken.
- (15) De tekniska åtgärderna för att minska motorfordons ljudnivåer måste uppfylla en rad olika krav, t.ex. på minskat buller, minskade förorenande utsläpp och ökad säkerhet, samtidigt som fordonet ska vara så ekonomiskt och effektivt som möjligt. När fordonsindustrin försöker uppfylla alla dessa krav i lika utsträckning och uppnå en balans mellan dem stöter den mycket ofta på gränsen för vad som för närvarande är tekniskt möjligt. Genom att använda nya och innovativa material och metoder har fordonsdesigners upprepade gånger lyckats tänja dessa gränser. Unionsrätten bör ange en tydlig ram för innovation som kan uppnås inom realistiska tidsgränser. I denna förordning fastställs just en sådan ram och därmed ges ett omedelbart incitament till innovation som överensstämmer med samhällets behov, samtidigt som den ekonomiska frihet som är så avgörande för industrin inte på något sätt begränsas.
- (16) Buller är framför allt ett lokalt problem, men kräver likväl en unionsomfattande lösning. Det första steget i varje hållbar politik i fråga om bulleremission bör vara att utveckla åtgärder mot själva källan till bullret. Eftersom föremålet för denna förordning är den bullerkälla som motorfordon utgör, och med tanke på att den ljudkällan per definition rörlig, så är enbart nationella åtgärder inte tillräckliga.
- (17) Information om ljudemission till konsumenter och myndigheter har potential att påverka köpbesluten och påskynda övergången till en mer tystgående fordonspark. Därför bör tillverkare på försäljningsstället och i tekniskt reklammaterial informera om fordons ljudnivåer. En etikett, jämförbar med den etikett som används för att informera om koldioxidutsläpp, bränsleförbrukning och däckbuller, bör informera konsumenterna om ett fordons ljudemission. Kommissionen bör genomföra en konsekvensbedömning av reglerna för etiketterna som är tillämpliga för utmärkning av nivå för luftföroreningar och buller samt av konsumentinformationen. Den konsekvensbedömningen bör ta hänsyn till de olika typer av fordon som omfattas av denna förordning (inklusive fordon med endast eldrift) samt vilken effekt en sådan etikett skulle kunna få för fordonsindustrin.
- (18) Myndigheterna bör kunna införa åtgärder och incitament för att uppmuntra till användning av mer tystgående fordon i syfte att minska vägtrafikbullret.
- (19) De förväntade miljöfördelarna från fordon med elhybriddrift eller med endast eldrift har resulterat i en avsevärd minskning av bulleremissionen från sådana fordon. Den minskningen har eliminerat en viktig källa till hörbart ljud, som bland andra blinda och synskadade fotgängare samt cyklister förlitat sig på för att bli varse annalkande fordon, fordon i deras närhet eller fordon som avlägsnar sig. Av det skälet utvecklar nu branschen akustiska system som ska kompensera för att denna brist på hörbart ljud från el- och elhybridfordon. Egenskaperna hos sådana fordonsmonterade akustiska fordonsvarningssystem (AVAS – *Acoustic Vehicle Alerting Systems*) bör harmoniseras. Vid utvecklingen av akustiska fordonsvarningssystem bör hänsyn tas till den övergripande inverkan på bullernivån i samhället.
- (20) Kommissionen bör undersöka potentialen hos aktiva säkerhetssystem i mer tystgående fordon som fordon med elhybriddrift eller med endast eldrift för att bättre uppfylla målet att förbättra säkerheten för utsatta trafikanter i stadsområden, t.ex. blinda, fotgängare med syn- och hörselnedsättning, cyklister och barn.
- (21) Fordonens ljudnivå har direkta konsekvenser för unionsmedborgarnas livskvalitet, särskilt i tätorter där det är ont om eller saknas elektrisk eller underjordisk kollektivtrafik eller infrastruktur för att cykla eller gå. Europaparlamentets mål att fördubbla antalet kollektivtrafik användare som fastställdes i dess resolution av den 15 december 2011 om en färdplan för ett gemensamt europeiskt transportområde – ett konkurrenskraftigt och resurseffektivt

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 av den 13 juli 2009 om krav för typgodkännande av allmän säkerhet hos motorfordon och deras släpvagnar samt av de system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för dem

transportsystem ⁽¹⁾ bör också tas i beaktande. Kommissionen och medlemsstaterna bör, i enlighet med subsidiaritetsprincipen, främja kollektivtrafik, gång och cykling i syfte att minska bullernivån i tätorter.

- (22) Ett fordon's ljudnivå beror delvis på hur det används och hur väl det underhålls efter köpet. Åtgärder bör därför vidtas för att öka medvetenheten hos allmänheten i unionen om vikten av att ha en mjuk körstil och hålla de hastighetsbegränsningar som gäller i de olika medlemsstaterna.
- (23) För att förenkla unionens lagstiftning om typgodkännande, i linje med rekommendationerna i rapporten från CARS 21 från 2007, är det lämpligt att basera denna förordning på Uneces föreskrifter nr 51, när det gäller provningsmetoden, och nr 59 när det gäller utbytesljuddämpningssystem.
- (24) För att kommissionen ska kunna anpassa vissa krav i bilagorna I, IV, VIII och X till denna förordning till tekniska framsteg, bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras befogenhet att anta akter som gäller ändringar av bestämmelser i de bilagorna avseende provningsmetoder och ljudnivåer. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför ändamålsenliga samråd, även på expertnivå, under sitt förberedande arbete. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds till Europaparlamentet och rådet samtidigt, i tid och på lämpligt sätt.
- (25) Eftersom målet med denna förordning, dvs. att fastställa administrativa och tekniska krav för EU-typgodkännande av alla nya fordon med avseende på deras ljudnivå och ljuddämpningssystem och av utbytesljuddämpningssystem och komponenter i sådana som har typgodkänts som separata tekniska enheter och som är avsedda för dessa fordon, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning och sina verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (26) Som en följd av tillämpningen av det nya regelverk som fastställs genom denna förordning, bör direktiv 70/157/EEG upphöra att gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning fastställs de administrativa och tekniska kraven för EU-typgodkännande av alla nya fordon i de kategorier som avses i artikel 2 med avseende på deras ljudnivå och av utbytesljuddämpningssystem och komponenter som har typgodkänts som separata tekniska enheter och som är konstruerade och tillverkade för fordon i kategorierna M₁ och N₁, för att underlätta registrering, försäljning och ibruktagande av dem inom unionen.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på fordon i kategorierna M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ och N₃ enligt definitionerna i bilaga II till direktiv 2007/46/EG, liksom på utbytesljuddämpningssystem och komponenter som har typgodkänts som separata tekniska enheter och som är konstruerade och tillverkade för fordon i kategorierna M₁ och N₁.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller definitionerna i artikel 3 i direktiv 2007/46/EG.

Därutöver gäller även följande definitioner:

1. *typgodkännande av ett fordon*: det förfarande som avses i artikel 3 i direktiv 2007/46/EG med avseende på ljudnivåer.

⁽¹⁾ (EUT L 200, 31.7.2009, s. 1).

2. *fordonstyp*: en kategori motorfordon som inte skiljer sig åt i väsentliga avseenden såsom
- a) för fordon i kategorierna M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 som genomgått provning i enlighet med punkt 4.1.2.1 i bilaga II:
 - i) karosseriets form eller material (särskilt motorrummet och dess ljudisolering),
 - ii) motortyp (t.ex. gnisttändning eller kompressionständning, tvåtakts- eller fyrtaktsmotor, med fram- och återgående kolvar eller rotationskolv), antal cylindrar och deras slagvolym, antal och typ av förgasare eller insprutningssystem, ventilmontering eller typ av elmotor,
 - iii) nominell högsta motoreffekt och motsvarande motorvarvtal; om skillnader i den nominella högsta motoreffekten och tillhörande motorvarvtal endast beror på olika inställningar i motorkontrollenheten får dessa fordon emellertid anses tillhöra samma typ,
 - iv) ljuddämpningssystemet;
 - b) för fordon i kategori $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 som genomgått provning i enlighet med punkt 4.1.2.2 i bilaga II:
 - i) karosseriets form eller material (särskilt motorrummet och dess ljudisolering)
 - ii) motortyp (t.ex. gnisttändning eller kompressionständning, två- eller fyrtaktsmotor, med fram- och återgående kolvar eller rotationskolv), antal cylindrar och deras slagvolym, typ av insprutningssystem, ventilarrangemang, nominellt motorvarvtal (S) eller typ av elmotor,
 - iii) fordon med samma typ av motor och/eller olika totala utväxlingsförhållanden får betraktas som fordon av samma typ.

Om skillnaderna i led b orsakar olika intervall för provningsparametrar, enligt beskrivningen i punkt 4.1.2.2 i bilaga II, ska de skillnaderna emellertid betraktas som en typändring.

3. *högsta tekniskt tillåtna totalvikt (M)*: den högsta vikt som ett fordon tillåts ha på grundval av dess specifika konstruktion och utformning; en släpvagns eller påhängsvagns högsta tekniskt tillåtna totalvikt inbegriper den statiska vikt som överförs till dragfordonet vid sammankoppling.
4. *nominell högsta nettoeffekt (P_n)*: motoreffekten uttryckt i kW och uppmätt med Unece-metoden enligt Uneces föreskrifter nr 85 ⁽¹⁾.

Om den nominella högsta nettoeffekten uppnås vid flera motorvarvtal ska det högsta motorvarvtalet användas.

5. *standardutrustning*: den grundläggande konfigurationen av ett fordon, inbegripet all utrustning som är monterad på fordonet utan att ge upphov till några ytterligare specifikationer för konfiguration eller utrustningsnivå men med alla de funktioner som krävs enligt de rättsakter som nämns i bilaga IV eller bilaga XI till direktiv 2007/46/EG.
6. *förarens vikt*: en nominell massa på 75 kg placerad på referenspunkten för förarplatsen.
7. *fordonets vikt i körklart skick (m_{ro})*:

- a) för motorfordon:

fordonets vikt, med bränsletankarna fyllda till åtminstone 90 % av kapaciteten, inklusive vikten av förare, bränsle och vätskor och med standardutrustning monterad enligt tillverkarens specifikationer och vikten av karosseri, förarhytt, kopplingsanordningar, reservhjul och verktyg, när dessa är monterade;

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

b) för släpvagnar:

fordonets vikt, inklusive bränsle och vätskor, med standardutrustning monterad enligt tillverkarens anvisningar och vikten av karosseri, extra kopplingsanordningar, reservhjul och verktyg, när dessa är monterade.

8. *nominellt motorvarvtal* (S): det angivna motorvarvtal i min^{-1} (varv per minut) vid vilket motorn utvecklar sin nominella högsta nettoeffekt enligt Uneces föreskrifter nr 85 eller, om den nominella högsta nettoeffekten uppnås vid flera motorvarvtal, det högsta av dessa motorvarvtal.
9. *förhållande effekt/vikt* (PMR): ett numeriskt värde som beräknas enligt formeln i punkt 4.1.2.1.1 i bilaga II.
10. *referenspunkt*: en av följande punkter:
 - a) För fordon i kategorierna M_1 och N_1 :
 - i) För fordon med motorn framtill, fordonets front.
 - ii) För fordon med motorn i mitten, fordonets mittpunkt.
 - iii) För fordon med motorn baktill, fordonets bakre del.
 - b) För fordon i kategorierna M_2 , M_3 , N_2 och N_3 den sida på motorn som är närmast fordonets front.
11. *målaceleation*: den acceleration vid partiell bränsletillförsel i stadstrafik som härleds ur statistiska undersökningar.
12. *motor*: energikälla utan lätt demonterbara drivna tillbehör.
13. *referensacceleration*: den acceleration som krävs under accelerationsprovningen på en provbana.
14. *utväxlingens viktningsfaktor* (k): ett dimensionslöst numeriskt värde som används för att kombinera provningsresultaten från två utväxlingar, vid accelerationsprovning och vid provning med konstant hastighet.
15. *partiell effektfaktor* (k_p): ett dimensionslöst numeriskt värde som används för viktad kombinerad av provningsresultaten från accelerationsprovningen och provningen vid konstant hastighet för fordon.
16. *föracceleration*: användningen av en accelerationskontrollanordning före AA' i syfte att uppnå stabil acceleration mellan AA' och BB' i enlighet med figur 1 i tillägget till bilaga II.
17. *låsta växlar*: kontroll av transmissionen så att växeln inte kan ändras under en provning.
18. *ljuddämpningssystem*: en fullständig uppsättning komponenter som krävs för att begränsa det buller som produceras av en motor och dess avgassystem.
19. *ljuddämpningssystem av olika typer*: ljuddämpningssystem som uppvisar väsentliga skillnader sinsemellan i minst ett av följande avseenden:
 - a) Handelsnamn eller varumärken på ingående komponenter.
 - b) Egenskaperna hos de material som komponenterna är gjorda av, med undantag av ytbehandlingsmaterial.
 - c) Form eller storlek på ingående komponenter.
 - d) Funktionssättet för minst en komponent.
 - e) Montering av komponenterna.
 - f) Antalet avgas-/ljuddämpningssystem eller -komponenter.

20. *konstruktionsfamilj av ljuddämpningssystem eller -komponenter*: en grupp av ljuddämpningssystem eller -komponenter som alla har följande egenskaper gemensamt:
- a) Förekomsten av nettogasflöde av avgaser genom det absorberande fibermaterialet vid kontakt med detta material.
 - b) Typ av fibrer.
 - c) I tillämpliga fall, materialspecifikationer för bindemedlet.
 - d) Genomsnittliga fiberdimensioner.
 - e) Råmaterialets minsta packningstäthet i kg/m³.
 - f) Största kontaktyta mellan gasflödet och det absorberande materialet.
21. *utbytesljuddämpningssystem*: en del av ett ljuddämpningssystem eller dess komponenter avsett för användning på ett fordon, som inte är en del av den typ som var monterad på fordonet när det lämnades in för EU-typgodkännande enligt denna förordning.
22. *akustiskt fordonsvarningssystem (AVAS)*: ett system avsett för vägtransportfordon med elhybriddrift eller med endast eldrift, som avger ljud för att signalera fordonets närvaro för fotgängare och andra trafikanter.
23. *försäljningsställe*: en plats där fordon förvaras och bjuds ut till försäljning till konsumenter.
24. *tekniskt reklammaterial*: tekniska manualer, broschyrer, flygblad och kataloger, oberoende av om de förekommer i tryckt eller elektroniskt format eller på nätet samt webbplatser som syftar till att göra reklam för fordon bland allmänheten.

Artikel 4

Medlemsstaternas allmänna skyldigheter

1. Om inte annat följer av de datum då de olika faserna ska börja tillämpas som anges i bilaga III till denna förordning och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 i direktiv 2007/46/EG ska medlemsstaterna, med hänvisning till tillåten ljudnivå, vägra att bevilja EU-typgodkännande med avseende på en typ av motorfordon som inte uppfyller kraven i denna förordning.

2. Från och med den 1 juli 2016 ska medlemsstaterna, med hänvisning till tillåten ljudnivå, vägra att bevilja EU-typgodkännande som en separat teknisk enhet för en typ av utbytesljuddämpningssystem eller komponenter av ett sådant som inte uppfyller kraven i denna förordning.

Medlemsstaterna ska fortsätta att enligt villkoren i direktiv 70/157/EEG bevilja EU-typgodkännanden som separata tekniska enheter för utbytesljuddämpningssystem eller komponenter av sådana som är avsedda för fordon som typgodkänts före de datum då de olika faserna ska börja tillämpas som anges i bilaga III till denna förordning.

3. Om inte annat följer av de datum då de olika faserna ska börja tillämpas som anges i bilaga III till denna förordning ska medlemsstaterna, med hänvisning till tillåten ljudnivå, betrakta intyg om överensstämmelse för nya fordon som ogiltiga med avseende på tillämpningen av artikel 26 i direktiv 2007/46/EG och de ska förbjuda att sådana fordon registreras, säljs eller tas i bruk om sådana fordon inte uppfyller kraven i denna förordning.

4. Medlemsstaterna ska, med hänvisning till tillåten ljudnivå, tillåta att ett utbytesljuddämpningssystem eller komponenter av ett sådant säljs och tas i bruk som en separat teknisk enhet om det överensstämmer med en typ som har beviljats EU-typgodkännande i enlighet med denna förordning.

Medlemsstaterna ska tillåta försäljning och ibruktagande av utbytesljuddämpningssystem eller komponenter av sådana som har beviljats EU-typgodkännande som separata tekniska enheter enligt villkoren i direktiv 70/157/EEG som är avsedda för fordon som typgodkänts före de datum då de olika faserna ska börja tillämpas som anges i bilaga III till denna förordning.

Artikel 5

Tillverkarens allmänna skyldigheter

1. Tillverkaren ska se till att fordon, deras motorer och ljuddämpningssystem är utformade, konstruerade och monterade så att dessa fordon vid normal användning kan överensstämma med denna förordning, trots de inneboende vibrationer sådana fordon utsätts för.

2. Tillverkaren ska se till att ljuddämpningssystem är utformade, konstruerade och monterade så att de med hänsyn till fordonens användningsförhållanden rimligen kan tåla den korrosion de utsätts för, inbegripet regionala klimatskillnader.
3. Tillverkaren ska vara ansvarig inför godkännandemyndigheten för samtliga aspekter av godkännandeförfarandet och för produktionsöverensstämmelsen, oavsett om tillverkaren är direkt engagerad i samtliga etapper av tillverkningen av ett fordon, ett system, en komponent eller en separat teknisk enhet.

Artikel 6

Ytterligare bestämmelser om ljudemission (ASEP – Additional Sound Emission Provisions)

1. Denna artikel ska tillämpas på fordon i kategorierna M_1 och N_1 utrustade med en förbränningsmotor med ljuddämpningssystem från en tillverkare av originalutrustning och utbytesljuddämpningssystem avsedda för sådana fordon i enlighet med bilaga IX.
2. Fordonen och utbytesljuddämpningssystemen ska uppfylla kraven i bilaga VII.
3. Fordon och utbytesljuddämpningssystem ska anses uppfylla kraven i bilaga VII, utan ytterligare provning, om tillverkaren tillhandahåller godkännandemyndigheten teknisk dokumentation som visar att skillnaden mellan fordonets största och minsta motorvarvtal vid BB' enligt figur 1 i tillägget till bilaga II, inte överstiger $0,15 \times S$ vid något av de provningsförhållanden inom kontrollområdet för ASEP som definieras i punkt 2.3 i bilaga VII och med beaktande av villkoren i bilaga II.
4. Fordonets eller utbytesljuddämpningssystemets ljudemission vid normala körförhållanden på väg som skiljer sig från de förhållanden under vilka typgodkännandeprovningen enligt bilaga II och bilaga VII utförts, får inte avvika från provningsresultaten på ett betydande sätt.
5. Tillverkaren får inte avsiktligt ändra, justera eller införa några mekaniska, elektriska, termiska eller andra anordningar eller förfaranden som inte är verksamma under normala körförhållanden enbart i syfte att uppfylla bulleremissionskraven enligt denna förordning.
6. I ansökan om typgodkännande ska tillverkaren tillhandahålla en försäkran, utformad i enlighet med förlagan i tillägget till bilaga VII, om att den fordonstyp eller det utbytesljuddämpningssystem som ska godkännas överensstämmer med kraven i denna artikel.
7. Punkterna 1–6 ska inte tillämpas på fordon i kategori N_1 om ett av följande villkor uppfylls:
 - a) Slagvolymen överstiger inte 660 cm^3 och förhållandet effekt/vikt, beräknat genom att använda högsta tekniskt tillåtna totalvikt, överstiger inte 35.
 - b) Nyttolasten är minst 850 kg och förhållandet effekt/vikt, beräknat genom att använda högsta tekniskt tillåtna totalvikt, överstiger inte 40.

Artikel 7

Konsumentinformation och märkning

Fordonstillverkare och fordonsdistributörer ska anstränga sig för att se till att varje fordons ljudnivå i decibel (dB(a)), uppmätt i enlighet med denna förordning, anslås på en framträdande plats på försäljningsstället och i tekniskt reklammaterial.

Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning ska kommissionen, senast den 1 juli 2018, göra en omfattande konsekvensbedömning av märkningsvillkoren för luftföroreningar och buller samt av konsumentinformationen. Kommissionen ska rapportera om resultaten av bedömningen till Europaparlamentet och rådet och om så är lämpligt lägga fram ett lagstiftningsförslag.

*Artikel 8***Akustiskt fordonsvarningssystem (AVAS)**

Tillverkarna ska installera akustiska fordonsvarningssystem som uppfyller kraven i bilaga VIII i nya typer av fordon med elhybriddrift eller med endast eldrift senast den 1 juli 2019. Tillverkarna ska installera akustiska fordonsvarningssystem i alla nya fordon med elhybriddrift eller med endast eldrift senast den 1 juli 2021. Om en tillverkare väljer att installera AVAS i fordon före dessa datum ska de säkerställa att de AVAS-systemen uppfyller kraven i bilaga VIII.

Kommissionen ges ska befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 10 i syfte att se över bilaga VIII och införa mer detaljerade krav på de akustiska fordonsvarningssystemens prestanda eller på aktiva säkerhetssystem, med beaktande av Uneces arbete på det området senast den 1 juli 2017.

*Artikel 9***Ändringar av bilagorna**

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 10 med avseende på ändringar av bilagorna I, IV, VIII och X för att anpassa dem till den tekniska utvecklingen.

*Artikel 10***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8 andra stycket och i artikel 9 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 16 juni 2014.
3. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 8 andra stycket och i artikel 9 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 8 andra stycket eller artikel 9 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har informerat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 11***Översynsklausul**

Kommissionen ska utföra och offentliggöra en detaljerad undersökning av ljudnivågränsvärden senast den 1 juli 2021. Undersökningen ska bygga på fordon som uppfyller de senaste regelkraven. Utifrån slutsatserna från den undersökningen ska kommissionen, om det anses lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag.

*Artikel 12***Ändringar av direktiv 2007/46/EG**

Bilagorna IV, VI och XI till direktiv 2007/46/EG ska ändras i enlighet med bilaga XI till den här förordningen.

*Artikel 13***Övergångsbestämmelser**

1. För att kontrollera provbanans överensstämmelse i enlighet med beskrivningen i punkt 3.1.1 i bilaga II, får ISO 10844:1994 tillämpas som alternativ till ISO 10844:2011 till och med den 30 juni 2019.
2. Fordon med seriell hybridtransmission, som har en förbränningsmotor utan mekanisk koppling till framdrivningen, vara undantagna från kraven i artikel 6 till och med den 30 juni 2019.

*Artikel 14***Upphävande**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.2 andra stycket eller artikel 4.4 andra stycket ska direktiv 70/157/EEG upphöra att gälla från och med den 1 juli 2027.
2. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XII till den här förordningen.

*Artikel 15***Ikraftträdande**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2016.
3. Punkt 3.1.1 i bilaga II ska tillämpas från och med den 1 juli 2019.
4. Del B i bilaga XI ska tillämpas från och med den 1 juli 2027.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

FÖRTECKNING ÖVER BILAGOR

Bilaga I	EU-typgodkännande med avseende på en fordonstyps ljudnivå
	Tillägg 1: Informationsdokument
	Tillägg 2: Mall för intyg om EU-typgodkännande
Bilaga II	Metoder och instrument för att mäta det buller som avges av motorfordon
	Tillägg: Figurer
Bilaga III	Gränsvärden
Bilaga IV	Ljuddämpningssystem som innehåller akustiskt absorberande fibermaterial
	Tillägg: Figur – Provningsutrustning för konditionering med pulsering
Bilaga V	Tryckluftsbuller
	Tillägg: Figur – Mikrofonplacering vid mätning av tryckluftsbuller
Bilaga VI	Kontroll av fordonens produktionsöverensstämmelse
Bilaga VII	Mätmetod för att bedöma överensstämmelsen med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission
	Tillägg: Förlaga till försäkran om överensstämmelse med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission
Bilaga VIII	Mätningar gällande det akustiska fordonsvarningssystemet (AVAS)
Bilaga IX	EU-typgodkännande avseende ljudnivån hos ljuddämpningssystem som separata tekniska enheter (utbytesljuddämpningssystem)
	Tillägg 1: Informationsdokument
	Tillägg 2: Mall för intyg om EU-typgodkännande
	Tillägg 3: Mall för EU-typgodkännandemärke
	Tillägg 4: Provningsutrustning
	Tillägg 5: Mätpunkter – Mottryck
Bilaga X	Kontroll av produktionsöverensstämmelse för utbytesljuddämpningssystem som separata tekniska enheter
Bilaga XI	Ändringar av direktiv 2007/46/EG
Bilaga XII	Jämförelsetabell

BILAGA I

EU-TYPGODKÄNNANDE MED AVSEENDE PÅ EN FORDONSTYPS LJUDNIVÅ

1. ANSÖKAN OM EU-TYPGODKÄNNANDE FÖR EN FORDONSTYP
 - 1.1 Ansökan om EU-typgodkännande enligt artikel 7.1 och 7.2 i direktiv 2007/46/EG av en fordonstyp med avseende på dess ljudnivå ska inges av fordonstillverkaren.
 - 1.2 En mall för informationsdokumentet återfinns i tillägg 1.
 - 1.3 Fordonstillverkaren ska tillställa den tekniska tjänst som ansvarar för provningarna ett fordon som är representativt för den typ som ansökan avser. Vid valet av representativt fordon för fordonstypen, ska den tekniska tjänst som ansvarar för provningen göra detta så att det godkänns av godkännandemyndigheten. Virtuella provningsmetoder får användas för att underlätta beslutsfattandet under urvalsprocessen.
 - 1.4 På begäran ska den tekniska tjänsten även tillställas ett exemplar av ljuddämpningssystemet och en motor med minst samma slagvolym och nominella maxeffekt som den motor som är monterad i den fordonstyp som ansökan avser.
2. MÄRKNINGAR
 - 2.1 Avgas- och insugssystemens komponenter, med undantag av fästen och rör, ska förses med följande märkningar:
 - 2.1.1 Varumärke eller namn på tillverkaren av systemen och ingående komponenter.
 - 2.1.2 Tillverkarens handelsbeteckning.
 - 2.2 De märkningar som avses i punkterna 2.1.1 och 2.1.2 ska vara beständiga och klart läsbara även då systemet är monterat på fordonet.
3. BEVILJANDE AV EU-TYPGODKÄNNANDE AV EN FORDONSTYP
 - 3.1. Om de gällande kraven tillgodoses ska EU-typgodkännande enligt artikel 9.3 och, om tillämpligt, enligt artikel 10.4 i direktiv 2007/46/EG beviljas.
 - 3.2 I tillägg 2 anges en mall för EU-typgodkännandeintyget.
 - 3.3 Varje fordonstyp som godkänns ska tilldelas ett godkännandenummer enligt bilaga VII till direktiv 2007/46/EG. Samma medlemsstat får inte tilldela en annan fordonstyp samma nummer.
 - 3.3.1 Om fordonstypen befinner sig inom gränsvärdena för fas 1 i bilaga III ska avsnitt 3 av typgodkännandenumret åtföljas av bokstaven "A". Om fordonstypen befinner sig inom gränsvärdena för fas 2 i bilaga III ska avsnitt 3 av typgodkännandenumret åtföljas av bokstaven "B". Om fordonstypen befinner sig inom gränsvärdena för fas 3 i bilaga III ska avsnitt 3 av typgodkännandenumret åtföljas av bokstaven "C".
4. ÄNDRINGAR AV EU-TYPGODKÄNNANDET

Vid ändringar av en typ som har godkänts enligt denna förordning, ska artiklarna 13, 14, 15, 16 och 17.4 i direktiv 2007/46/EG tillämpas.
5. ÅTGÄRDER FÖR PRODUKTIONSÖVERENSSTÄMMELSE
 - 5.1 Åtgärder ska vidtas för att säkerställa produktionsöverensstämmelsen i enlighet med de krav som fastställs i artikel 12 i direktiv 2007/46/EG.
 - 5.2 Särskilda bestämmelser:
 - 5.2.1 De provningar som beskrivs i bilaga VI till denna förordning ska motsvara de som avses i punkt 2.3.5 i bilaga X till direktiv 2007/46/EG.
 - 5.2.2 De kontroller som avses i punkt 3 i bilaga X till direktiv 2007/46/EG ska normalt utföras vartannat år.

Tillägg 1

Informationsdokument nr ..., enligt bilaga I till rådets direktiv 2007/46/EG, för användning vid EU-typgodkännande av ett fordon med avseende på tillåten ljudnivå

Tillämpliga uppgifter i denna förteckning ska inlämnas i tre exemplar med innehållsförteckning. Alla ritningar ska lämnas i lämplig skala och med tillräcklig detaljgrad i formatet A4 eller vikt till formatet A4. Eventuella foton ska vara tillräckligt detaljerade.

Om system, komponenter eller separata tekniska enheter är elektroniskt styrda, ska uppgifter om styrningens egenskaper lämnas.

0. ALLMÄNT
- 0.1 Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):
- 0.2 Typ:
- 0.3 Typidentifikationsmärkning om sådan finns på fordonet ^(b):
- 0.3.1 Märkningens placering:
- 0.4 Fordonskategori ^(c):
- 0.5 Tillverkarens företagsnamn och adress:
- 0.8 Namn på och adress(er) till monteringsanläggning(ar):
- 0.9 Namn på och adress till tillverkarens eventuella företrädare:
1. ALLMÄNNA UPPGIFTER OM FORDONETS KONSTRUKTION
- 1.1 Foton och/eller ritningar av ett representativt fordon:
- 1.3 Antal axlar och hjul ⁽⁴⁾:
- 1.3.3 Drivaxlar (antal, placering, koppling till andra axlar):
- 1.6 Motorers placering och montering:
2. VIKT OCH MÅTT ⁽ⁱ⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ (I KG OCH MM) (HÄNVISA TILL RITNING I FÖREKOMMANDE FALL)
- 2.4 Fordonets högsta mått (totalt):
- 2.4.1 För chassi utan karosseri:
- 2.4.1.1 Längd ⁽⁸⁵⁾:
- 2.4.1.2 Bredd ⁽⁸⁷⁾:
- 2.4.2 För chassi med karosseri:
- 2.4.2.1 Längd ⁽⁸⁵⁾:
- 2.4.2.2 Bredd ⁽⁸⁷⁾:
- 2.6 Vikt i körklart skick ^(h)
 - a) Lägsta och högsta vikt för varje variant:
 - b) Vikt för varje version (ett schema ska tillhandahållas):
- 2.8 Högsta tekniskt tillåtna totalvikt enligt tillverkarens uppgifter ⁽ⁱ⁾ ⁽³⁾:
3. MOTOR ⁽⁹⁾
- 3.1 Motortillverkare:
- 3.1.1 Tillverkarens motorkod (enligt märkning på motorn eller annan identifiering):

- 3.2 Förbränningsmotor
 - 3.2.1.1 Funktionssätt: gnisttändning/kompressionständning, fyrtaktscykel/tvåtakt/rotation ⁽¹⁾
 - 3.2.1.2 Antal cylindrar och cylinderarrangemang:
 - 3.2.1.2.3 Tändningsföljd:
 - 3.2.1.3 Slagvolym (^m): ... cm³
 - 3.2.1.8 Högsta nettoeffekt (ⁿ): ... kW vid ... min⁻¹ (enligt tillverkaren)
 - 3.2.4 Bränslematning
 - 3.2.4.2 Med bränsleinsprutning (endast kompressionständningsmotorer): ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.2 Funktionssätt: direktinsprutning/förkammare/virvelkammare ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.4 Regulator
 - 3.2.4.2.4.1 Typ:
 - 3.2.4.2.4.2.1 Varvtal då avreglering inleds under belastning: ... min⁻¹
 - 3.2.4.3 Med bränsleinsprutning (endast gnisttändningsmotorer): ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.4.3.1 Funktionssätt: insugsrör (en-/flerpunkts ⁽¹⁾)/direktinsprutning/annat (precisera) ⁽¹⁾
 - 3.2.8 Insugssystem
 - 3.2.8.1 Överladdare: ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.8.4.2 Luftfilter, ritningar: eller
 - 3.2.8.4.2.1 Fabrikat:
 - 3.2.8.4.2.2 Typ(er):
 - 3.2.8.4.3 Insugsljuddämpare, ritningar: eller
 - 3.2.8.4.3.1 Fabrikat:
 - 3.2.8.4.3.2 Typ(er):
 - 3.2.9 Ljuddämpningssystem
 - 3.2.9.2 Beskrivning och/eller ritning av ljuddämpningssystemet:
 - 3.2.9.4 Avgasljuddämpare:
 - Avgasljuddämpare, typ, märkning:
 - Om av betydelse för yttre ljudnivå, ljuddämpande åtgärder i motorutrymmet och på motorn:
 - 3.2.9.5 Placering av avgasutlopp:
 - 3.2.9.6 Avgasljuddämpare som innehåller fibermaterial:
 - 3.2.12.2.1 Katalysator: ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.12.2.1.1 Antal katalysatorer och katalysatorelement (ange uppgifterna nedan för varje separat enhet):
 - 3.2.12.2.6 Partikelfälla: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.3 Elmotor
 - 3.3.1 Typ (lindning, magnetisering):
 - 3.3.1.1 Högsta effekt per timme: ... kW
 - 3.3.1.2 Driftspänning: ... V

- 3.4 Förbrännings- eller elmotorer eller kombinationer av sådana:
- 3.4.1 Hybridfordon: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.4.2 Kategori av hybridfordon: extern uppladdning/ej extern uppladdning av fordonet ⁽¹⁾
- 3.4.3 Omkopplare för driftsläge: med/utan ⁽¹⁾
- 3.4.3.1 Valbara inställningar
- 3.4.3.1.1 Endast eldrift: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2 Endast bränsledrift: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3 Hybridinställningar: ja/nej ⁽¹⁾ (om ja, kort beskrivning):
- 3.4.5 Elmotor (beskriv varje typ av elmotor separat)
- 3.4.5.1 Fabrikat:
- 3.4.5.2 Typ:
- 3.4.5.4 Högsta effekt: ... kW
4. KRAFTÖVERFÖRING ^(p)
- 4.2 Typ (mekanisk, hydraulisk, elektrisk osv.):
- 4.6 Utväxlingsförhållanden

Växel	Intern utväxling (förhållandet mellan motorvarvtalet och varvtalet på växellådans utgående axel)	Slutlig utväxling (förhållandet mellan varvtalet på växellå- dans utgående axel och de drivande hjulens varvtal)	Total utväxling
Maxvärde för CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Minimivärde för CVT (*)			
Backväxel			

(*) Kontinuerligt varierbar utväxling (CVT – *Continuously variable transmission*).

- 4.7 Fordonets högsta konstruktionshastighet (km/tim) ^(q):
6. HJULUPPHÄNGNING
- 6.6 Däck och hjul
- 6.6.1 Däck-/hjul kombination(er)
- a) För däck, ange storleksbeteckning, belastningsindex och symbol för hastighetskategori.
- b) För hjul, ange fälgstorlek och pressningsdjup.
- 6.6.2 Övre och undre gräns för däckens rullningsradier
- 6.6.2.1 Axel 1:
- 6.6.2.2 Axel 2:
- 6.6.2.3 Axel 3:
- 6.6.2.4 Axel 4:
- osv.

- 9. KAROSSERI
- 9.1 Typ av karosseri med användning av de koder som definieras i del C i bilaga II till direktiv 2007/46/EG: ...
- 9.2 Förekommande material samt konstruktion:
- 12. ÖVRIGT
- 12.5 Uppgifter om eventuella anordningar oberoende av motorn som är avsedda att dämpa ljudnivån (om dessa inte omfattas av annan rubrik):

Datum:

Underskrift:

Befattning:

Tillägg 2

Mall för EU-typgodkännandeintyg
(Största format: A4 (210 × 297 mm))

Godkännandemyndighetens stämpel

Meddelande om

Typgodkännande ⁽¹⁾utvidgning av typgodkännande ⁽¹⁾avslag på ansökan om typgodkännande ⁽¹⁾återkallat typgodkännande ⁽¹⁾

för en typ av fordon med avseende på ljudnivån (förordning (EU) nr 540/2014).

Typgodkännandenummer:

Skäl till utvidgning:

AVSNITT I

0.1 Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):

0.2 Typ:

0.3 Typidentifikationsmärkning, om sådan finns på fordonet ⁽²⁾:

0.3.1 Denna märknings placering:

0.4 Fordonskategori ⁽³⁾:

0.5 Tillverkarens företagsnamn och adress:

0.8 Namn på och adress(er) till monteringsanläggning(ar):

0.9 Namn- och adressuppgifter gällande tillverkarens ombud, i förekommande fall:

AVSNITT II

1. Ytterligare information (om tillämpligt): Se addendum

2. Teknisk tjänst som ansvarar för att utföra provningarna:

3. Datum för provrapporten:

4. Provningsrapportens nummer:

5. Anmärkningar (om tillämpligt): Se addendum

6. Ort:

7. Datum:

8. Underskrift:

Bilagor:

Tekniskt underlag

Provningsrapport (för system)/provningsresultat (för hela fordon)

⁽¹⁾ Stryk det som inte är tillämpligt.⁽²⁾ Om typidentifikationsmärkningen innehåller tecken som inte är relevanta för beskrivningen av de fordonstyper som omfattas av typgodkännandeintyget, ska dessa tecken ersättas av symbolen "?" (t.ex. ABC??123??).⁽³⁾ Enligt definition i del A i bilaga II till direktiv 2007/46/EG.

Addendum

till EU-typgodkännandeintyg nr ...

1. Ytterligare information
 - 1.1 Motor
 - 1.1.1 Motortillverkare:
 - 1.1.2 Tillverkarens motorkod:
 - 1.1.3 Högsta nettoeffekt (g): ... kW vid ... min⁻¹ eller högsta kontinuerlig nominell effekt (elmotor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4 Överladdare, fabrikat och typ:
 - 1.1.5 Luftfilter, fabrikat och typ:
 - 1.1.6 Insugsljuddämpare, fabrikat och typ:
 - 1.1.7 Utloppsljuddämpare, fabrikat och typ:
 - 1.1.8 Katalysator, fabrikat och typ:
 - 1.1.9 Partikelfälla, fabrikat och typ:
 - 1.2 Transmission
 - 1.2.1 Typ (mekanisk, hydraulisk, elektrisk osv):
 - 1.3 Anordningar oberoende av motorn som är avsedda att dämpa ljudnivån:
2. Provningsresultat
 - 2.1 Ljudnivå från fordon i rörelse: dB(A)
 - 2.2 Ljudnivå från stillastående fordon: dB(A) vid min⁻¹
 - 2.2.1 Ljudnivå från tryckluftsljud, färdbröms: dB(A)
 - 2.2.1 Ljudnivå från tryckluftsljud, parkeringsbröms: dB(A)
 - 2.2.1 Ljudnivå från tryckluftsljud, under tryckregulatorns aktivering: dB(A)
 - 2.3 Uppgifter för att göra det lättare att kontrollera överensstämmelsen hos elhybridfordon i drift, om en förbränningsmotor inte kan vara i gång när fordonet står stilla
 - 2.3.1 Växel (i) eller valt provningsläge för växelspaken:
 - 2.3.2 Omkopplarens läge vid mätning $L_{wot,(i)}$ (om omkopplaren är monterad)
 - 2.3.3 Föraccelerationens längd l_{PA} m
 - 2.3.4 Fordonets hastighet vid accelerationens början km/tim
 - 2.3.5 Ljudtrycksnivå $L_{wot,(i)}$ dB(A)
3. Anmärkningar:

⁽¹⁾ Stryk om ej tillämpligt.

BILAGA II

METODER OCH INSTRUMENT FÖR ATT MÄTA DET BULLER SOM AVGES AV MOTORFORDON

1. MÄTMETODER

- 1.1 Det buller som avges från den fordonstyp som inlämnats för EU-typgodkännande ska mätas med de två metoder som beskrivs i denna bilaga, när fordonet är i rörelse och när det står stilla. I fråga om elhybridfordon med en förbränningsmotor som inte kan vara i drift när fordonet står stilla, ska det avgivna bullret mätas endast med fordonet i rörelse.

Fordon med en högsta tekniskt tillåten totalvikt som överstiger 2 800 kg ska undergå ytterligare en mätning av tryckluftsbullret med fordonet stillastående i enlighet med anvisningarna i bilaga V, om motsvarande bromsutrustning ingår som en del i fordonet.

- 1.2 De värden som uppmäts i enlighet med de provningar som avses i punkt 1.1 i denna bilaga ska införas i provningsrapporten och i ett formulär som överensstämmer med förlagan i tillägg 2 till bilaga I.

2. MÄTINSTRUMENT

2.1 Akustiska mätningar

Den utrustning som används för mätning av ljudnivån ska vara en precisionsljudnivåmätare eller motsvarande mätsystem som uppfyller kraven för instrument av klass 1 (inkl. den rekommenderade vindskärmen, om sådan används). Dessa krav beskrivs i IEC 61672-1:2002: Elektroakustik – Ljudnivåmätare Del 1: Specifikationer, andra utgåvan, framtagen av Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC).

Mätningarna ska utföras med det akustiska mätinstrumentet i "snabbt" svars läge och med den "A"-viktade kurva som också beskrivs i IEC 61672-1:2002. När ett system används där en periodisk övervakning av den A-viktade ljudtrycksnivån ingår ska avläsning göras med ett tidsintervall som inte överstiger 30 ms (millisekunder).

Instrumenten ska underhållas och kalibreras i enlighet med instrumenttillverkarens anvisningar.

2.2 Överensstämmelse med kraven

De akustiska mätinstrumentens överensstämmelse ska beläggas genom ett giltigt överensstämmelsecertifikat. Överensstämmelsecertifikat ska anses giltiga om certifieringen av överensstämmelse med standarderna utförts under närmast föregående 12-månadersperiod för ljudkalibreringsanordningen och under närmast föregående 24-månadersperiod för instrumentsystemet. All överensstämmelseprovning ska utföras av ett laboratorium som är behörigt att utföra sådana kalibreringar som är spårbara till tillämpliga standarder.

2.3 Kalibrering av hela det akustiska mätsystemet för mätserien

I början och slutet av varje mätserie ska hela det akustiska mätsystemet kontrolleras med hjälp av en ljudkalibreringsanordning som uppfyller kraven för ljudkalibreringsanordningar av precisionsklass 1 som anges i IEC 60942: 2003. Skillnaden mellan avläsningarna ska utan någon ytterligare justering vara mindre än eller lika med 0,5 dB. Om det värdet överskrider ska de mätresultat som erhållits efter närmast föregående tillfredsställande kontroll inte användas.

2.4 Instrument för varvtals- och hastighetsmätningar

Motorns varvtal ska mätas med instrument som har en noggrannhet av ± 2 % eller bättre vid de motorvarvtal som krävs för mätningarnas genomförande.

Fordonets hastighet på väg ska mätas med instrument som har en noggrannhet av $\pm 0,5$ km/tim eller bättre, om anordningar för kontinuerlig mätning används.

Om oberoende hastighetsmätningar används vid provningen, ska instrumenten i fråga ha en noggrannhet på $\pm 0,2$ km/tim eller bättre.

2.5 Meteorologiska instrument

I de meteorologiska instrument som används för att övervaka omgivningsförhållandena under provningen ska följande anordningar ingå och uppfylla minst den noggrannhet som anges nedan:

- temperaturmätanordning, ± 1 °C;
- vindhastighetsmätanordning, $\pm 1,0$ m/s;
- lufttrycksmätanordning, ± 5 hPa;
- en mätanordning för relativ luftfuktighet, ± 5 %.

3. MÄTFÖRHÅLLANDEN

3.1 Provningsområde och omgivningsförhållanden

3.1.1 Provningsbanans yta och provningsområdets mått ska vara i enlighet med ISO 10844:2011. Områdets yta ska vara fri från pudersnö, högt gräs, lös jord och slagg. Det får inte finnas några hinder som skulle kunna påverka ljudfältet i närheten av mikrofonen eller ljudkällan. Den observatör som utför mätningarna ska ställa sig så att han eller hon inte påverkar mätinstrumentens utslag.

3.1.2 Mätningar ska inte göras under ogynnsamma väderförhållanden. Det ska säkerställas att resultaten inte påverkas av vindstötar.

De meteorologiska instrumenten ska placeras nära provningsarean på en höjd av $1,2 \pm 0,02$ m. Mätningarna ska göras när den omgivande luftens temperatur är mellan $+ 5$ °C och $+ 40$ °C.

Provningsarna ska inte utföras om vindhastigheten, inkl. vindstötar, under bullermättningsintervallet överstiger 5 m/s.

Värden för temperatur, vindens hastighet och riktning, relativ fuktighet och lufttryck ska registreras under bullermättningsintervallet.

Det ska vid registreringen av avläsningarna bortses från varje bullertopp som inte förefaller vara karakteristisk för fordonets allmänna ljudnivå.

Bakgrundsbullret ska mätas under 10 s omedelbart före och efter en serie fordonsprovningar. Mätningarna ska göras med samma mikrofoner och mikrofonplaceringar som används under provningen. Den A-viktade högsta bullertrycksnivån ska registreras.

Bakgrundsbullret (inkl. ev. vindbuller) ska ligga minst 10 dB under den A-viktade bullertrycksnivå som avges av fordonet under provning. Om skillnaden mellan omgivningsbullret och det uppmätta bullret ligger mellan 10 och 15 dB(A) ska lämplig korrigering dras från avläsningarna på bullernivåmätaren vid beräkningen av provningsresultaten, enligt följande tabell:

Skillnad mellan omgivande buller och det buller som ska mätas dB(A)	10	11	12	13	14	15
Korrektion dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2 Fordonet

3.2.1 Det fordon som provas ska vara representativt för fordon som ska släppas ut på marknaden och ska väljas ut av tillverkaren i samråd med den tekniska tjänsten, för att uppfylla kraven i denna förordning. Mätningarna ska göras utan någon släpvagn utom för icke-separerbara fordon. På tillverkarens begäran får mätningar utföras på fordon med lyftaxel/lyftaxlar i upphöjt läge.

Mätningarna ska göras på fordon med en provningsvikt m_t som anges i enlighet med följande tabell:

Fordons-kategori	Fordonets provningsvikt (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	$m_t = 50$ kg per kW nominell motoreffekt Extra belastning för att uppnå fordonets provningsvikt ska placeras över den/de drivna bakaxeln/-axlarna. Den extra belastningen får motsvara högst 75 % av den högsta tekniskt tillåtna totalvikten för bakaxeln. Provningsvikten ska uppnås med en tolerans av ± 5 %. Om den extra belastningens tyngdpunkt inte kan bringas i linje med bakaxelns mitt, får fordonets provningsvikt inte överskrida summan av fram- och bakaxelns belastning i olastat skick plus den extra belastningen. Provningsvikten för fordon med mer än två axlar ska vara samma som för ett fordon med två axlar.
M_2, M_3	$m_t = m_{ro}$ – besättningsmedlemmens vikt (i förekommande fall) eller, om provningen avser ett ofullständigt fordon som saknar karosseri, $m_t = 50$ kg per kW nominell motoreffekt i enlighet med ovannämnda villkor (se kategori N_2 och N_3).

- 3.2.2 På den sökandes begäran ska ett fordon i kategori M_2 , M_3 , N_2 eller N_3 ska anses vara representativt för den färdigbyggda fordonstypen om provningen utförs av ett ofullständigt fordon som saknar karosseri. Vid provning av ett ofullständigt fordon ska alla relevanta ljudisoleringsmaterial, väggar och komponenter och system för bullerdämpning vara monterade på fordonet enligt tillverkarens utformning med undantag för en del av karosseriet som byggs till i ett senare skede.

Någon ny provning behöver inte utföras på grund av montering av en extra bränsletank eller omplacering av den ursprungliga bränsletanken förutsatt att andra fordonsdelar eller fordonsstrukturer som uppenbarligen påverkar ljudemissionen inte har ändrats.

- 3.2.3 Däckrullningsbuller behandlas i förordning (EG) nr 661/2009. De däck som används för provningen ska vara representativa för fordonet, väljas av fordonstillverkaren och registreras i addendumet till tillägg 2 till bilaga I till denna förordning. De ska motsvara en av de däckdimensioner som är avsedda för fordonet som originalutrustning. Däcket ska vara eller bli tillgängligt på marknaden samtidigt som fordonet ⁽¹⁾. Däcken ska pumpas till det tryck som rekommenderas av fordonstillverkaren för fordonets provningsvikt. Däckens mönsterdjup ska vara minst 1,6 mm.
- 3.2.4 Innan mätningarna påbörjas ska motorn bringas till sitt normala drifttillstånd.
- 3.2.5 Om fordonet kan drivas med mer än två hjul, ska det provas i det driftläge som är avsett för normal körning på väg.
- 3.2.6 Om fordonet har en eller flera automatiskt styrda fläktar får ingen påverkan göras på detta system under mätningarna.
- 3.2.7 Om fordonet har ett ljuddämpningssystem som innehåller fibermaterial ska avgassystemet konditioneras före provningen i enlighet med bilaga IV.

⁽¹⁾ Eftersom däckens bidrag till den totala ljudemissionen är betydande, måste hänsyn tas till befintlig lagstiftning avseende ljudemission från däck/vägbana. Drivhjulsdäck, vinterdäck och däck för särskilt bruk enligt definitionen i punkt 2 i Uneces föreskrifter nr 117 ska på tillverkarens begäran undantas från mätningarna för typgodkännande och kontroll av produktionsöverensstämmelse, i enlighet med Uneces föreskrift nr 117 (EUT L 307, 23.11.2011, s. 3).

4. PROVNINGSMETODER

4.1 Mätning av buller från fordon i rörelse

4.1.1 Allmänna provningsförhållanden

Två linjer AA' och BB' som är parallella med linjen PP' och belägna 10 m framför respektive 10 m bakom linjen PP' ska utmärkas på provningsbanan.

Minst fyra mätningar ska göras på varje sida av fordonet och för varje växel. Preliminära mätningar kan göras för justeringsändamål men ska inte beaktas.

Mikrofonen ska placeras på ett avstånd av $7,5 \pm 0,05$ m från banans referenslinje CC' och $1,2 \pm 0,02$ m över markytan.

Referensaxeln för frifältsförhållanden (se IEC 61672-1:2002) ska vara vågrät och riktad vinkelrätt mot linjen CC' som motsvarar fordonets körsträcka.

4.1.2 Särskilda provningsförhållanden för fordon

4.1.2.1 Fordon i kategorierna M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg och N_1

Fordonet ska köras så att dess mittlinje följer linjen CC' så nära som möjligt under hela provningen, från det att fordonets front passerar linjen AA' och till det att fordonets bakre del passerar linjen BB'. Om fordonet kan drivas med mer än två hjul, ska det provas i det driftläge som är avsett för normal körning på väg.

Om fordonet har en manuell tillsatsväxel eller en slutväxel med flera utväxlingar, ska det läge som används för normal stadskörning användas. I alla händelser ska de särskilda växellägena för krypkörning, parkering eller inbromsning uteslutas.

Fordonets provningsvikt ska vara den som anges i tabellen i punkt 3.2.1.

Provningshastigheten v_{test} är 50 km/tim ± 1 km/tim. Provningshastigheten ska ha uppnåtts när referenspunkten befinner sig vid linjen PP'.

4.1.2.1.1 Förhållandet effekt/vikt (PMR)

PMR beräknas enligt följande formel:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\,000$ där P_n mäts i kW och m_t mäts i kg i enlighet med punkt 3.2.1 i denna bilaga.

PMR utan dimension används för att beräkna acceleration.

4.1.2.1.2 Beräkning av acceleration

Accelerationsberäkningarna är endast tillämpliga på kategorierna M_1 , N_1 och $M_2 \leq 3\,500$ kg.

All acceleration beräknas med användande av olika fordonshastigheter på provbanan. De givna formlerna används för beräkning av $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ och $a_{\text{wot test}}$. Hastigheten vid antingen AA' eller PP' definieras som fordonshastigheten när referenspunkten passerar AA' ($v_{AA'}$) eller PP' ($v_{PP'}$). Hastigheten vid BB' bestäms när fordonets bakre del passerar BB' ($v_{BB'}$). Den metod som används för att beräkna accelerationen ska anges i provningsrapporten.

Beroende på fastställandet av referenspunkten för fordonet anges fordonets längd (l_{veh}) på olika sätt i formeln nedan. Om referenspunkten är fordonets front: $l = l_{\text{veh}}$; fordonets mitt: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$; fordonets bakre del: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Beräkningsförfarandet för fordon med manuell växellåda, automatisk växellåda, adaptiv växellåda eller kontinuerligt varierbar utväxling (CVT) som provas med låsta växlar är som följer:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3.6)^2 - (v_{AA'}/3.6)^2)/(2 * (20+l))$$

$a_{\text{wot test}}$ som används vid bestämning av växelval ska vara medelvärde av fyra $a_{\text{wot test}, i}$ under varje giltig mätkörning.

Föracceleration får användas. Den punkt där gaspedalen trycks ned före linjen AA' ska registreras i provningsrapporten.

4.1.2.1.2.2 Beräkningsförfarandet för fordon med automatisk växellåda, adaptiv växellåda eller CVT som provas med olåsta växlar är som följer:

$a_{\text{wot test}}$ som används vid bestämning av växelval ska vara medelvärde av fyra $a_{\text{wot test}, i}$ under varje giltig mätkörning.

I de fall där sådana anordningar eller åtgärder som beskrivs i punkt 4.1.2.1.4.2 används för att kontrollera växelvalet i syfte att uppfylla provningskraven, ska $a_{\text{wot test}}$ beräknas med användande av följande formel:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3.6)^2)/(2 * (20+l))$$

Föracceleration får användas.

Om inga av de anordningar eller åtgärder som beskrivs i punkt 4.1.2.1.4.2 används, ska $a_{\text{wot test}}$ beräknas med hjälp av följande formel:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{PP}}/3.6)^2)/(2 * (10+l))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: acceleration mellan punkt PP och BB

Föracceleration får inte användas.

Den punkt där gaspedalen trycks ned ska vara där fordonets referenspunkt passerar linjen AA'.

4.1.2.1.2.3 Målacceleration

Genom målaccelerationen a_{urban} definieras den typiska accelerationen i stadstrafik och den härleds ur statistiska undersökningar. Den är en funktion av förhållandet effekt/vikt för ett fordon.

Målaccelerationen a_{urban} ska beräknas enligt följande formel:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10}(\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4 Referensacceleration

Genom referensaccelerationen $a_{\text{wot ref}}$ definieras den acceleration som krävs under accelerationsprovningen på provbanan. Den är en funktion av PMR för ett fordon. Denna funktion skiljer sig åt för olika fordonskategorier.

Referensaccelerationen $a_{\text{wot ref}}$ ska beräknas enligt följande formler:

$$a_{\text{wot ref}} = 1.59 * \log_{10}(\text{PMR}) - 1.41 \text{ för } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10}(\text{PMR}) - 0,09 \text{ för } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3 Partiell effektfaktor k_p

Den partiella effektfaktorn k_p (se punkt 4.1.3.1) används för den viktade kombinationen av accelerationsprovningens resultat och provning med konstant hastighet för fordon av kategorierna M_1 och N_1 .

Vid andra provningar än provning med en enda växel ska $a_{\text{wot ref}}$ användas i stället för $a_{\text{wot test}}$ (se punkt 4.1.3.1).

4.1.2.1.4 Val av utväxling

Valet av växlar för provningen beror på deras specifika accelerationspotential a_{wot} med full gas enligt den referensacceleration $a_{\text{wot ref}}$ som krävs för accelerationsprovningen med full gas.

Vissa fordon kan ha olika mjukvaruprogram eller lägen för utväxlingen (t.ex. sport, vinter eller anpassad). Om fordonet har olika lägen som leder till giltiga accelerationer ska fordonstillverkaren till den tekniska tjänstens tillfredsställelse visa att fordonet provas i det läge som ger en acceleration som ligger så nära $a_{wot\ ref}$ som möjligt.

4.1.2.1.4.1 Fordon med manuell växellåda, automatisk växellåda, adaptiv växellåda eller växellåda med kontinuerligt varierbar utväxling som provas med låsta växlar

I fråga om val av utväxling är följande förhållanden möjliga:

- Om en specifik växel ger en acceleration som ligger inom ett toleransband av $\pm 5\%$ av referensaccelerationen $a_{wot\ ref}$ och som inte överskrider $2,0\text{ m/s}^2$ kan provningen utföras med denna växel.
- Om ingen av växlarerna ger den acceleration som krävs, väljs en utväxling "i" med en acceleration som är högre och en utväxling "i + 1" med en acceleration som är lägre än referensaccelerationen. Om accelerationsvärdet för utväxling "i" inte överskrider $2,0\text{ m/s}^2$ används båda växlarerna för provningen. Den viktade utväxlingen i förhållande till referensaccelerationen $a_{wot\ ref}$ beräknas med följande formel:

$$k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}) / (a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$
- Om accelerationsvärdet för utväxling "i" överskrider $2,0\text{ m/s}^2$ ska den första växel som ger en acceleration under $2,0\text{ m/s}^2$ användas om utväxling "i + 1" inte ger en acceleration mindre än a_{urban} . I detta fall ska två utväxlingar, "i" och "i + 1", användas inkl. utväxlingen "i" med en acceleration som överskrider $2,0\text{ m/s}^2$. I övriga fall ska ingen annan växel användas. Den acceleration $a_{wot\ test}$ som uppnås under provningen ska användas i stället för $a_{wot\ ref}$ för beräkning av den partiella effektfaktorn k_p .
- Om fordonet har en växellåda där det endast finns ett val för utväxlingen, ska accelerationsprovningen utföras i detta växelval. Den uppnådda accelerationen används därefter i stället för $a_{wot\ ref}$ för beräkning av den partiella effektfaktorn k_p .
- Om det nominella motorvarvtalet överskrider i en utväxling innan fordonet passerar BB' ska närmast högre växel användas.

4.1.2.1.4.2 Fordon med automatisk växellåda, adaptiv växellåda eller växellåda med kontinuerligt varierbar utväxling som provas med olåsta utväxlingar:

Växelvalsläget för full automatisk drift ska användas.

Accelerationsvärdet $a_{wot\ test}$ ska beräknas enligt definitionen i punkt 4.1.2.1.2.2.

I provningen kan därefter ingå en växling till en lägre växel och en högre acceleration. En växling till en högre växel och en lägre acceleration är inte tillåten. En växling till en utväxling som inte används i stadstrafik ska undvikas.

Det är därför tillåtet att installera och använda elektroniska eller mekaniska anordningar, inkl. alternativa växelväljarlägen för att förekomma växling till en utväxling som inte normalt används under de särskilda provningsförhållandena för stadstrafik.

Den uppnådda accelerationen $a_{wot\ test}$ ska vara större än eller lika med a_{urban} .

Om möjligt ska tillverkaren vidta åtgärder för att undvika ett accelerationsvärde $a_{wot\ test}$ som är större än $2,0\text{ m/s}^2$.

Den uppnådda accelerationen $a_{wot\ test}$ ska därefter användas i stället för $a_{wot\ ref}$ för beräkning av den partiella effektfaktorn k_p (se punkt 4.1.2.1.3).

4.1.2.1.5 Accelerationsprovning

Tillverkaren ska definiera referenspunktens läge före linje AA' där gaspedalen ska tryckas ned helt. Gaspedalen ska tryckas ned helt (så snabbt som är praktiskt möjligt) när fordonets referenspunkt når den definierade punkten. Gaspedalen ska hållas i detta nedtryckta läge tills fordonets bakre del når linjen BB'. Gaspedalen ska därefter släppas så snabbt som möjligt. Den punkt där gaspedalen trycks ned helt ska registreras i provningsrapporten. Den tekniska tjänsten ska ges möjlighet till förhandsprovning.

När det gäller ledade fordon som består av två icke-separerbara enheter som betraktas som ett enda fordon ska påhängsvagnen inte beaktas vid bestämningen av när linjen BB' passerar.

4.1.2.1.6 Provning med konstant hastighet

Provning med konstant hastighet ska utföras med samma växel/växlar som anges för accelerationsprovningen, med en konstant hastighet av 50 km/tim och med en tolerans av ± 1 km/tim mellan AA' och BB'. Under provning med konstant hastighet ska accelerationskontrollen ställas in så att en konstant hastighet bibehålls mellan AA' och BB' enligt specifikation. Om växeln är låst vid accelerationsprovningen ska samma växel vara låst vid provning med konstant hastighet.

Provning med konstant hastighet krävs inte för fordon med ett förhållande effekt/vikt (PMR) < 25 .

4.1.2.2 Fordon i kategorierna $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 och N_3

Fordonet ska köras så att dess mittlinje följer linjen CC' så nära som möjligt under hela provningen, från det att fordonets front passerar linjen AA' och till det att fordonets bakre del passerar linjen BB'. Provningen ska utföras utan släp- eller påhängsvagn. Om en släpvagn inte lätt kan separeras från dragfordonet ska släpvagnen inte beaktas vid bestämningen av när korsandet av linjen BB' sker. Om fordonet innehåller utrustning såsom betongblandare, kompressor osv. ska denna utrustning inte vara i gång under provningen. Fordonets provningsvikt ska anges i tabellen i punkt 3.2.1.

Intervall för provningsparametrar för kategorierna $M_2 > 3\,500$ kg och N_2 :

När referenspunkten passerar linjen BB' ska motorvarvtalet $n_{BB'}$ ligga mellan 70 % och 74 % av det varvtal, S, vid vilket motorn utvecklar sin nominella maxeffekt och fordonskastigheten ska vara 35 km/tim ± 5 km/tim. Mellan linjerna AA' och BB' ska en stabil acceleration säkerställas.

Intervall för provningsparametrar för kategorierna M_3 och N_3 :

När referenspunkten passerar linjen BB' ska motorvarvtalet $n_{BB'}$ ligga mellan 85 % och 89 % av det varvtal, S, vid vilket motorn utvecklar sin nominella maxeffekt och fordonskastigheten ska vara 35 km/tim ± 5 km/tim. Mellan linjerna AA' och BB' ska en stabil acceleration säkerställas.

4.1.2.2.1 Val av utväxling

4.1.2.2.1.1 Fordon med manuell växellåda

Stabila accelerationsförhållanden ska säkerställas. Växelvalet ska bestämmas av intervall för provningsparametrar. Om skillnaden i hastighet överskrider den angivna toleransnivån ska två växlar provas, en över och en under målhastigheten.

Om mer än en växel uppfyller intervall för provningsparametrar ska den växel som ligger närmast 35 km/tim användas. Om ingen växel uppfyller målförhållandet för v_{test} ska två växlar provas, en över och en under v_{test} . Motorns målvarvtal ska uppnås under alla förhållanden.

En stabil acceleration ska säkerställas. Om en stabil acceleration inte kan säkerställas med en viss växel ska den växeln inte beaktas.

4.1.2.2.1.2 Fordon med automatisk växellåda, adaptiv växellåda eller CVT

Växelvalsläget för full automatisk drift ska användas. I provningen kan därefter ingå en växling till en lägre växel och en högre acceleration. En växling till en högre växel och en lägre acceleration ska inte vara tillåten. En växling till en utväxling som inte används i stadstrafik ska undvikas. Det är därför tillåtet att installera och använda elektroniska eller mekaniska anordningar för att undvika växling till en utväxling som inte används under de angivna provningsförhållandena för stadstrafik.

Om fordonet har en växelkonstruktion som endast erbjuder ett enda växelval (drive), som begränsar motorvarvtalet under provningen, ska fordonet endast provas med användande av fordonets målhastighet. Om fordonet använder en motor- och växelkombination som inte uppfyller kraven enligt punkt 4.1.2.2.1.1 ska fordonet endast provas med användande av fordonets målhastighet. Fordonets målhastighet ($v_{BB'}$) för provningen är 35 km/tim ± 5 km/tim. En växling till en högre växel och en lägre acceleration är tillåten efter det att fordonets referenspunkt passerat linjen PP'. Två provningar ska utföras, en med sluthastigheten $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/tim och en med sluthastigheten $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/tim. Den registrerade ljudnivån ska utgöras av resultatet från provningen med det högsta motorvarvtal som erhållits under provningen från AA' till BB'.

4.1.2.2.2 Accelerationsprovning

När fordonets referenspunkt når linjen AA' ska gaspedalen tryckas ned helt (utan automatisk växling till en lägre växel än vad som normalt används vid stadskörning) och hållas helt nedtryckt tills fordonets bakre del passerar BB' och referenspunkten har passerat BB' med minst 5 m. Gaspedalen ska därefter släppas.

När det gäller ledade fordon som består av två icke-separerbara enheter som betraktas som ett enda fordon ska påhängsvagnen inte beaktas vid bestämningen av när linjen BB' passerar.

4.1.3 Tolkning av resultaten

Den högsta A-viktade ljudtrycksnivå som uppmäts varje gång fordonet passerar mellan de två linjerna AA' och BB' ska registreras. Om en bullertopp som uppenbart inte sammanhänger med den allmänna ljudtrycksnivån observeras, ska mätningen inte beaktas. Minst fyra mätningar för varje provningsförhållande ska göras på varje sida av fordonet och för varje växel. Vänster och höger sida kan mätas samtidigt eller efter varandra. De första fyra på varandra följande giltiga mätresultaten inom 2 dB(A) eventuella ogiltiga resultat får raderas (se punkt 3.1), ska användas för beräkningen av slutresultatet för den angivna sidan av fordonet. Medelvärde för varje sida ska beräknas separat. Delresultatet utgörs av det högre av de två medelvärden som matematiskt avrundats till den första decimalen.

Hastighetsmätningarna vid AA', BB' och PP' ska registreras och användas vid beräkningarna med en signifikant decimal.

Den beräknade accelerationen $a_{\text{wot test}}$ ska registreras med två decimaler.

4.1.3.1 Fordon i kategorierna M_1 , N_1 och $M_2 \leq 3\,500$ kg

De beräknade värdena för accelerationsprovningen och provningen med konstant hastighet ges av följande formel:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{där } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Vid provning med en enda växel utgörs värdena av provningsresultatet från varje provning.

Slutresultatet beräknas genom att kombinera $L_{\text{wot rep}}$ med $L_{\text{crs rep}}$. Ekvationen är:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Viktningfaktorn k_p ger den partiella effektfaktorn för stadskörning. I andra fall än vid provning med en enda växel beräknas k_p med följande formel:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Om endast en växel angivits för provningen erhålls k_p med följande formel:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

I de fall där $a_{\text{wot test}}$ är mindre än a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2 Fordon i kategorierna $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 och N_3

När en växel provas ska slutresultatet vara lika med delresultatet. När två växlar provas ska det aritmetiska medelvärde av delresultaten beräknas.

4.2 Mätning av buller från stillastående fordon

4.2.1 Ljudnivå i närheten av fordonen

Mätresultaten ska införas i den provningsrapport som avses i addendumet till tillägg 2 till bilaga I.

4.2.2 Akustiska mätningar

En precisionsljudmätare eller motsvarande mätsystem enligt definition i punkt 2.1 ska användas för mätningarna.

4.2.3 Provningsområde – lokala förhållanden i enlighet med figurerna 2 och 3a-3d i tillägget.

4.2.3.1 I närheten av mikrofonen får det inte finnas något hinder som kan påverka det akustiska fältet och ingen person får befinna sig mellan mikrofonen och bullerkällan. Den som avläser mätaren ska vara placerad så att denne inte påverkar mätaravläsningen.

4.2.4 Störande ljud och vindpåverkan

De avläsningar på mätinstrumenten som bildas av omgivande buller och vind ska vara minst 10 dB(A) under den ljudnivå som ska mätas. En lämplig vindskärm kan monteras på mikrofonen, förutsatt att dess inverkan på mikrofonens känslighet beaktas (se punkt 2.1).

4.2.5 Mätmetod

4.2.5.1 Mätningarnas utförande och antal

Den högsta ljudnivån, uttryckt i A-viktade decibel (dB(A)), ska mätas under den driftperiod som avses i punkt 4.2.5.3.2.1.

Minst tre mätningar ska göras vid varje mätpunkt.

4.2.5.2 Placering och förberedelse av fordonet

Fordonet ska placeras på provningsareans mittfält med växelspaken i friläge och kopplingen uppsläppt. Om fordonets konstruktion inte tillåter detta ska fordonet provas i enlighet med tillverkarens föreskrifter för provning av stationär motor. Före varje mätomgång ska motorn bringas till sitt normala drifttillstånd enligt tillverkarens specifikationer.

Om fordonet är försett med en eller flera automatiskt styrda fläktar får ingen påverkan göras på detta system under ljudnivåmätningarna.

Motorhuven eller annat motorrumsskydd, om sådant är monterat, ska vara stängda.

4.2.5.3 Mätning av buller i närheten av avgasröret som avses i figur 2 och figurerna 3a-3d i tillägget.

4.2.5.3.1 Mikrofonplaceringar

4.2.5.3.1.1 Mikrofonen ska placeras på ett avstånd av $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ från avgasrörets referenspunkt som definieras i figur 2 och figurerna 3a-3d i tillägget och i en vinkel av $45^\circ (\pm 5^\circ)$ mot flödesaxeln vid rörmynningen. Mikrofonen ska vara på samma höjd som referenspunkten men inte lägre än 0,2 m från markytan. Mikrofonens referensaxel ska ligga i ett plan parallellt med markytan och vara riktad mot referenspunkten på avgasrörets mynning. Om två mikrofonlägen är möjliga ska den placering som är längst bort i sidled från fordonets längsgående mittlinje användas. Om avgasrörmynningens flödesaxel är 90° mot fordonets längsgående mittlinje ska mikrofonen placeras i den punkt som är längst bort från motorn.

4.2.5.3.1.2 För fordon med avgasrör vars mynningar har ett inbördes avstånd av mer än 0,3 m ska mätningar göras för varje mynning. Den högsta nivån ska registreras.

4.2.5.3.1.3 Om ett avgasrör är försett med två eller flera mynningar vars inbördes avstånd är mindre än 0,3 m och som är förbundna med samma ljuddämpare ska endast en mätning göras, varvid mikrofonen placeras vid den mynning som är närmast fordonets yttre kant eller, om en sådan mynning inte finns, vid den mynning som är högst över markytan.

4.2.5.3.1.4 För fordon med ett lodrätt avgasrör (t.ex. lastfordon) ska mikrofonen placeras på samma höjd som avgasrörets mynning. Dess axel ska vara lodrät och riktad uppåt. Den ska placeras på ett avstånd av $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ från avgasrörets referenspunkt men aldrig mindre än $0,2 \text{ m}$ från den ytersida av fordonet som är närmast avgasröret.

4.2.5.3.1.5 Om avgasrörmynningen är placerad under fordonets karosseri ska mikrofonen placeras minst $0,2 \text{ m}$ från fordonets närmaste del, vid en punkt nära men aldrig mindre än $0,5 \text{ m}$ från avgasrörets referenspunkt, på en höjd av $0,2 \text{ m}$ över markytan och inte i linje med avgasflödet. Om det inte är fysiskt möjligt behöver vinkelställningskravet i punkt 4.2.5.3.1.1 inte uppfyllas.

4.2.5.3.1.6 Exempel på mikrofonens placering, beroende på avgasrörets placering, ges i figurerna 3a–3d i tillägget.

4.2.5.3.2 Driftförhållanden för motorn

4.2.5.3.2.1 Motorns målvarvtal

- 75% av motorvarvtalet S för fordon med ett nominellt motorvarvtal $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ för fordon med ett nominellt motorvarvtal över $5\,000 \text{ min}^{-1}$ och under $7\,500 \text{ min}^{-1}$
- 50% av motorvarvtalet S för fordon med ett nominellt motorvarvtal $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$.

Om fordonet inte kan uppnå ett motorvarvtal enligt ovan ska motorns målvarvtal vara 5% under det högsta möjliga varvtalet för denna stillastående provning.

4.2.5.3.2.2 Provningsförfarande

Motorvarvtalet ska gradvis ökas från tomgång till motorns målvarvtal, utan att ett toleransband av $\pm 3 \%$ av motorns målvarvtal överskrids, och hållas konstant. Gasreglaget ska därefter snabbt släppas och motorns varvtal ska återgå till tomgång. Ljudnivån ska mätas under en driftperiod med konstant motorvarvtal under 1 sekund och genom hela retardationsperioden. Mätaravläsningen av den högsta ljudnivån under denna driftperiod, matematiskt avrundad till en decimal, ska tas som provningsvärde.

4.2.5.3.2.3 Provningsvalidering

Mätningen ska betraktas som giltig om provningsmotorvarvtalet under minst 1 sekund är lika med motorns målvarvtal med en avvikelse på högst $\pm 3 \%$.

4.2.6 Resultat

Minst tre mätningar ska göras i varje provningsläge. Den högsta A-viktade ljudtrycksnivå som anges under var och en av de tre mätningarna ska registreras. De första tre på varandra följande giltiga mätresultaten inom 2 dB(A) (radera eventuella ogiltiga resultat, med beaktande av specifikationerna för provningsområdet enligt punkt 3.1) ska användas för att bestämma det givna mätläges slutresultat. Den högsta ljudnivån för alla mätlägen och av de tre mätresultaten ska utgöra slutresultatet.

5. Buller från elhybridfordon i kategori M_1 i rörelse, där en förbränningsmotor inte kan vara i drift när fordonet står stilla (uppgifter som rapporterats för att underlätta provning av fordonet i drift).

5.1 För att göra det lättare att kontrollera överensstämmelsen hos elhybridfordon i drift – där en förbränningsmotor inte kan vara i drift när fordonet står stilla – ska nedanstående information om mätningar av ljudtrycksnivån som utförts i enlighet med punkt 4.1 i bilaga II användas som referensdata för motorfordonets överensstämmelse i drift:

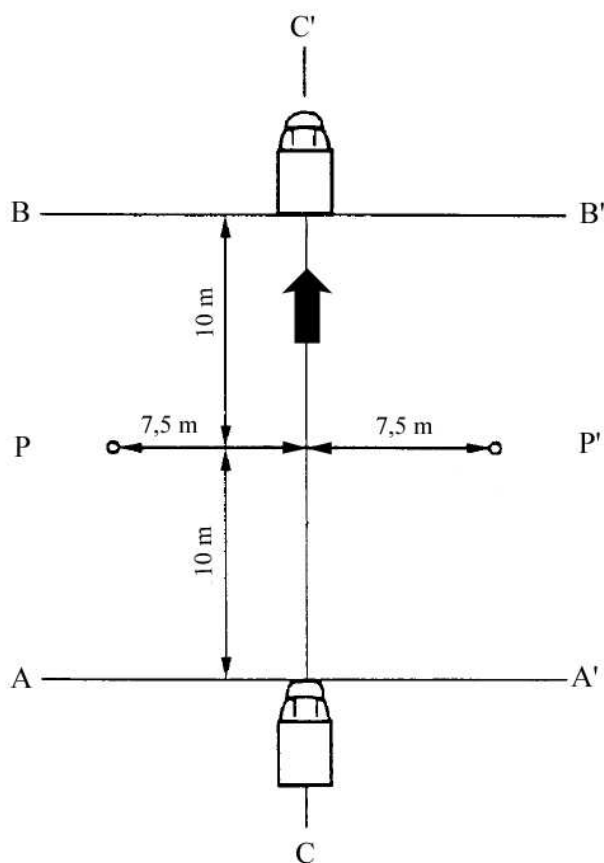
- a) Växel (i) eller, för fordon som genomgår provning med olåsta växlar, valt provningsläge för växelspaken.
- b) Omkopplarens läge vid mätning av ljudtrycksnivån $L_{wot(i)}$ (om omkopplaren är monterad).
- c) Föraccelerationens längd l_{pa} i m.

- d) Fordonets medelhastighet i km/tim i början av acceleration med full gas för provning i växel (i).
- e) Ljudtrycksnivån $L_{wot(i)}$ i dB(A) vid provning med full gas i växel (i), definierad som det högsta av de två värden som erhålls genom att var för sig beräkna medelvärdet för de enskilda mätresultaten vid varje mikrofonplacering.

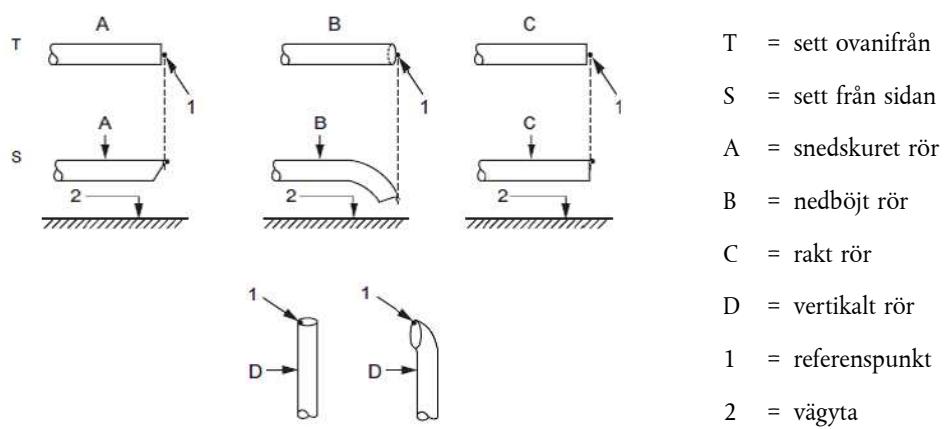
5.2 Referensdata för motorfordonets överensstämmelse i drift ska införas i intyget om EU-typgodkännande enligt anvisningarna i punkt 2.3 i addendumet till tillägg 2 till bilaga I.

Tillägg

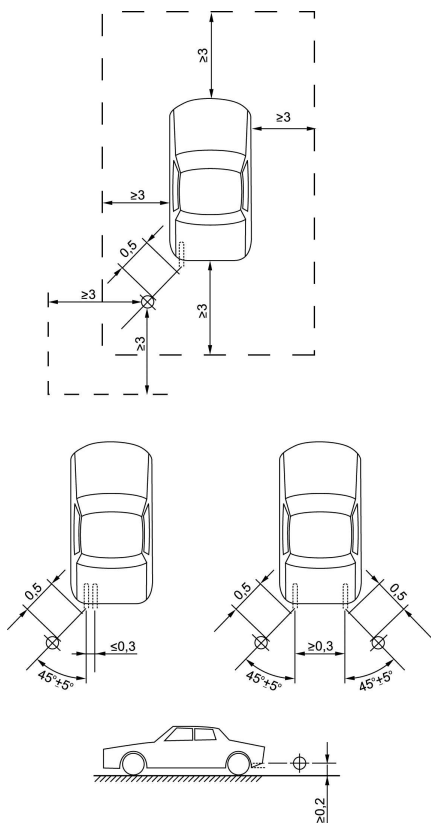
Figurer



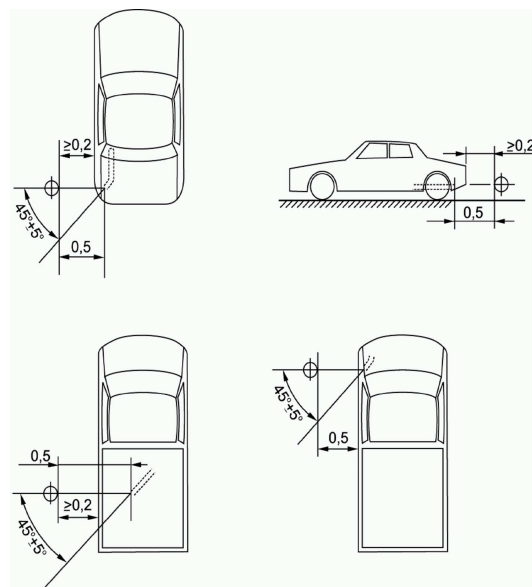
Figur 1: Mätlagen för fordon i rörelse



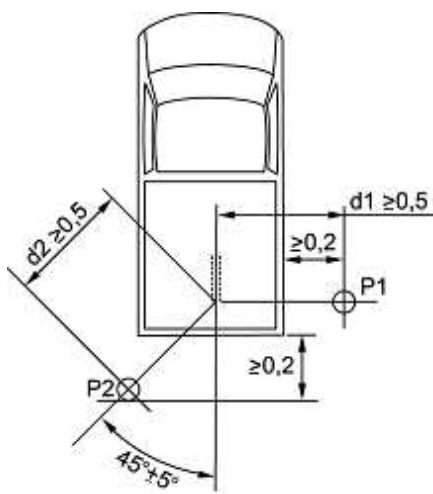
Figur 2: Referenspunkt



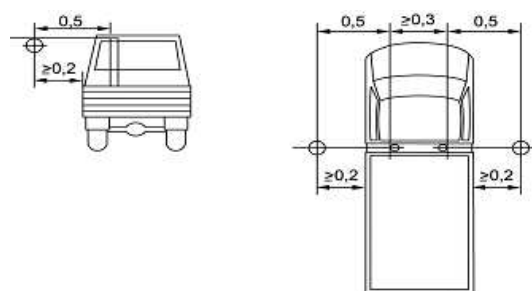
Figur 3a



Figur 3b



Figur 3c



Figur 3d

Figurerna 3a–3d: Exempel på placering av mikrofonen, beroende på avgasrörets placering

BILAGA III

GRÄNSVÄRDEN

Den ljudnivå som uppmäts i enlighet med bestämmelserna i bilaga II, matematiskt avrundade till närmaste heltalsvärde, får inte överstiga följande gränsvärden:

Fordonskategorori	Beskrivning av fordonskategorin	Gränsvärden uttryckt i dB(A) (decibel [A])		
		Fas 1: tillämplig på nya fordonstyper från och med den 1 juli 2016	Fas 2: tillämplig på nya fordonstyper från och med den 1 juli 2020 och på första registrering från och med den 1 juli 2022	Fas 3: tillämplig på nya fordonstyper från och med den 1 juli 2024 och på första registrering från och med den 1 juli 2026
M	Fordon som används för persontransport			
M ₁	förhållande effekt/vikt ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < förhållande effekt/vikt ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000kg < förhållande effekt/vikt	75	73	71
M ₁	förhållande effekt/vikt > 200 kW/1 000 kg antal säten ≤ 4 förarsätets R-punkt ≤ 450 mm från marken	75	74	72
M ₂	vikt ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < vikt ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < vikt ≤ 5 000 kg, nominell motoreffekt ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < vikt ≤ 5 000 kg; nominell motoreffekt > 135 kW	75	74	72
M ₃	nominell motoreffekt ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < nominell motoreffekt ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	nominell motoreffekt > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Fordonskategori	Beskrivning av fordonskategorin	Gränsvärden uttryckt i dB(A) (decibel [A])		
		Fas 1: tillämplig på nya fordonstyper från och med den 1 juli 2016	Fas 2: tillämplig på nya fordonstyper från och med den 1 juli 2020 och på första registrering från och med den 1 juli 2022	Fas 3: tillämplig på nya fordonstyper från och med den 1 juli 2024 och på första registrering från och med den 1 juli 2026
N	Fordon som används för varutransport			
N ₁	vikt ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < vikt ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	nominell motoreffekt ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	nominell motoreffekt > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	nominell motoreffekt ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	150 kW < nominell motoreffekt ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	nominell motoreffekt > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Gränsvärdena ska höjas med 1dB (2 dB(A) för kategorierna N₃ och M₃) för fordon som överensstämmer med den relevanta definitionen av terränggående fordon enligt del 4 i avsnitt A i bilaga II till direktiv 2007/46/EG.

När det gäller fordon i kategorin M₁ ska de höjda gränsvärdena för terränggående fordon endast gälla om den högsta tekniskt tillåtna totalvikten är > 2 ton.

Gränsvärdena ska höjas med 2 dB(A) för rullstolsanpassade fordon och bepansrade fordon enligt definitionerna i bilaga II till direktiv 2007/46/EG.

⁽¹⁾ Fordon i kategori M₁ härlett från fordon i kategori N₁:

Fordon i kategori M₁ med R-punkt > 850 mm från marken och en total tillåten totalvikt över 2 500 kg måste ligga inom gränsvärdena för N₁ (2 500 kg < vikt ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + 2 år för nya fordonstyper och + 1 år för registrering av nya fordon

BILAGA IV

LJUDDÄMPNINGSSYSTEM SOM INNEHÅLLER AKUSTISKT ABSORBERANDE FIBERMATERIAL

1. ALLMÄNT

Ljudabsorberande fibermaterial får användas i ljuddämpningssystem eller komponenter i dessa, om minst ett av följande förhållanden föreligger:

- a) Avgaserna kommer inte i kontakt med fibermaterialet.
- b) Ljuddämpningssystemet eller komponenterna tillhör samma konstruktionsfamilj som system eller komponenter för vilka det har visats, i samband med ett EU-typgodkännandeförfarande enligt kraven i denna förordning för en annan fordonstyp, att de inte är utsatta för försämring.

Om inget förhållande i första stycket a eller b föreligger ska hela ljuddämpningssystemet eller komponenterna genomgå en konventionell konditionering enligt något av de tre förfaranden som beskrivs i punkt 1.1, 1.2 och 1.3.

För tillämpningen av första stycket b ska grupper av ljuddämpningssystem eller komponenter i sådana system anses tillhöra samma konstruktionsfamilj om samtliga nedanstående egenskaper är identiska:

- a) Förekomsten av nettogasflöde av avgaser genom det absorberande fibermaterialet vid kontakt med denna materia.
- b) Typ av fibrer.
- c) Om tillämpligt, materialspecifikationer för bindemedlet.
- d) Genomsnittliga fiberdimensioner.
- e) Råmaterialets minsta packningstäthet i kg/m³;
- f) Största kontaktyta mellan gasflödet och det absorberande materialet.

1.1 Kontinuerlig körning på väg 10 000 km

1.1.1 Av denna körning ska 50 ± 20 % bestå av stadskörning och resten av långdistanskörning i hög hastighet. Den kontinuerliga körningen på väg kan ersättas av motsvarande program på provbana.

1.1.2 De två typerna av körning ska alterneras minst två gånger.

1.1.3 Det fullständiga provningsprogrammet ska omfatta minst 10 avbrott på vardera minst tre timmar för att återge de verkningar av avkylning och eventuell kondens som kan uppstå.

1.2 Konditionering i provbänk

1.2.1 Med hjälp av standarddelar och i enlighet med tillverkarens anvisningar ska ljuddämpningssystemet eller komponenterna monteras på det fordon som avses i punkt 1.3 i bilaga I eller på den motor som avses i punkt 1.4 i bilaga I. Vid användning av det fordon som avses i punkt 1.3 i bilaga I, ska fordonet monteras på en rulldynamometer. Vid användning av den motor som avses i punkt 1.4 i bilaga I, ska motorn anslutas till en dynamometer.

1.2.2 Provningsprogrammet ska utföras under sex sextimmarsperioder med ett avbrott på minst 12 timmar mellan varje period för att återge de verkningar av avkylning och eventuell kondens som kan uppstå.

1.2.3 Under varje sextimmarsperiod ska motorn i tur och ordning köras under följande förhållanden:

- a) Fem minuter vid tomgångsvarvtal.
- b) En timme med 1/4 belastning vid 3/4 av nominellt maxvarvtal (S).
- c) En timme med 1/2 belastning vid 3/4 av nominellt maxvarvtal (S).
- d) 10 minuter med full belastning vid 3/4 av nominellt maxvarvtal (S).

e) 15 minuter med 1/2 belastning vid nominellt maxvarvtal (S).

f) 30 minuter med 1/4 belastning vid nominellt maxvarvtal (S).

Total tid för dessa sex sekvenser: tre timmar.

Varje period ska omfatta två omgångar av ovanstående förhållandesequenser i följd från a till f.

- 1.2.4 Under provningen får ljuddämpningssystemet eller komponenterna inte kylas med tryckluftskylning som simulerar normalt luftflöde runt fordonet. På tillverkarens begäran får ljuddämpningssystemet eller komponenterna icke desto mindre kylas för att inte överskrida den temperatur som mäts vid inloppet när fordonet körs i högsta hastighet.

1.3 Konditionering genom pulsering

- 1.3.1 Ljuddämpningssystemet eller komponenterna ska monteras på det fordon som avses i punkt 1.3 i bilaga I eller på den motor som avses i punkt 1.4 i bilaga I. I det förra fallet ska fordonet monteras på en rulldynamometer.

I det senare fallet ska motorn kopplas till en dynamometer. Provningsutrustningen, varöver en detaljerad ritning visas i figur 1 i tillägget till denna bilaga, ska monteras vid ljuddämpningssystemets mynning. All annan utrustning som ger motsvarande resultat ska godtas.

- 1.3.2 Provningsutrustningen ska ställas in så att avgasflödet växelvis avbryts och återställs genom snabbventilen i 2 500 cykler.

- 1.3.3 Ventilen ska öppnas när avgasmottrycket, uppmätt minst 100 mm nedströms från inloppsflänsen, når ett värde mellan 0,35 och 0,40 kPa. Den ska stängas när detta tryck inte avviker med mer än 10 % från sitt stabiliserade värde uppmätt med öppna ventilen.

- 1.3.4 Tidreläet ska ställas in för den avgasperiod som följer av bestämmelserna i punkt 1.3.3.

- 1.3.5 Motorvarvtalet ska vara 75 % av det varvtal (S) vid vilket motorn utvecklar högsta effekt.

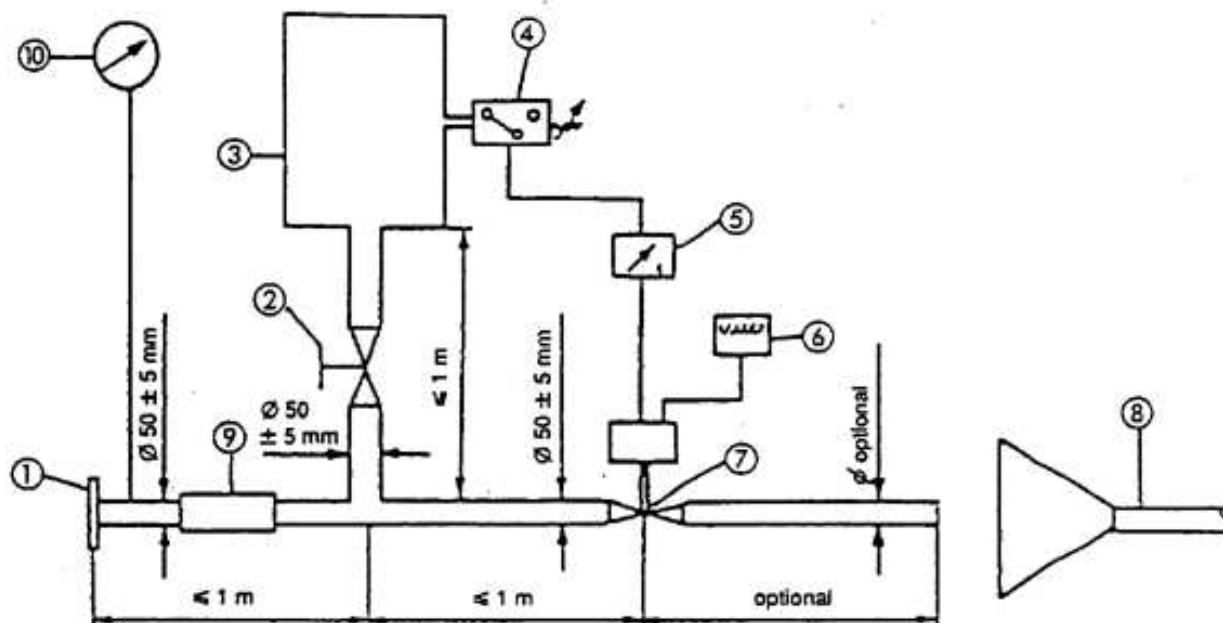
- 1.3.6 Den effekt som visas av dynamometern ska vara 50 % av den fullgaseffekt som uppmäts vid 75 % av motorvarvtalet (S).

- 1.3.7 Eventuella dräneringshål ska vara stängda under provningen.

- 1.3.8 Hela provningen ska fullföljas inom 48 timmar.

En avsvälningsperiod ska vid behov iakttas efter varje timme.

Tillägg



Figur 1

Provningsutrustning för konditionering genom pulsering

1. Inloppsfläns eller muff för anslutning till utloppet på det ljuddämpningssystem som ska provas.
2. Manuell reglerventil.
3. Utjämningsbehållare med en största kapacitet av 40 l och en påfyllningstid av minst en sekund.
4. Tryckbrytare med ett arbetsområde av 0,05–2,5 bar.
5. Tidrelä.
6. Pulsräknare.
7. Snabbventil, t.ex. en avgasbromsventil 60 mm i diameter, som manövreras med en pneumatisk cylinder som utvecklar en kraft av 120 N vid 4 bar. Svarstiden vid såväl öppning som stängning får inte överstiga 0,5 s.
8. Evakuering av avgaser.
9. Böjlig slang.
10. Tryckmätare.

BILAGA V

TRYCKLUFTSBULLER

1. MÄTMETOD

Mätningen utförs med mikrofonerna placerade i lägena 2 och 6 i figur 1 i tillägget, med stillastående fordon. Den högsta A-viktade ljudnivån ska registreras under tryckregulatorns avluftning och avluftningen efter användandet av både färdbröms och parkeringsbröms.

Bullret under tryckregulatorns avluftning mäts med motorn på tomgång. Avluftningsbullret registreras medan färd- och parkeringsbrömsarna används; före varje mätning ska tryckluftsaggregatet bringas till högsta tillåtna arbetstryck varefter motorn ska stängas av.

2. BEDÖMNING AV RESULTATEN

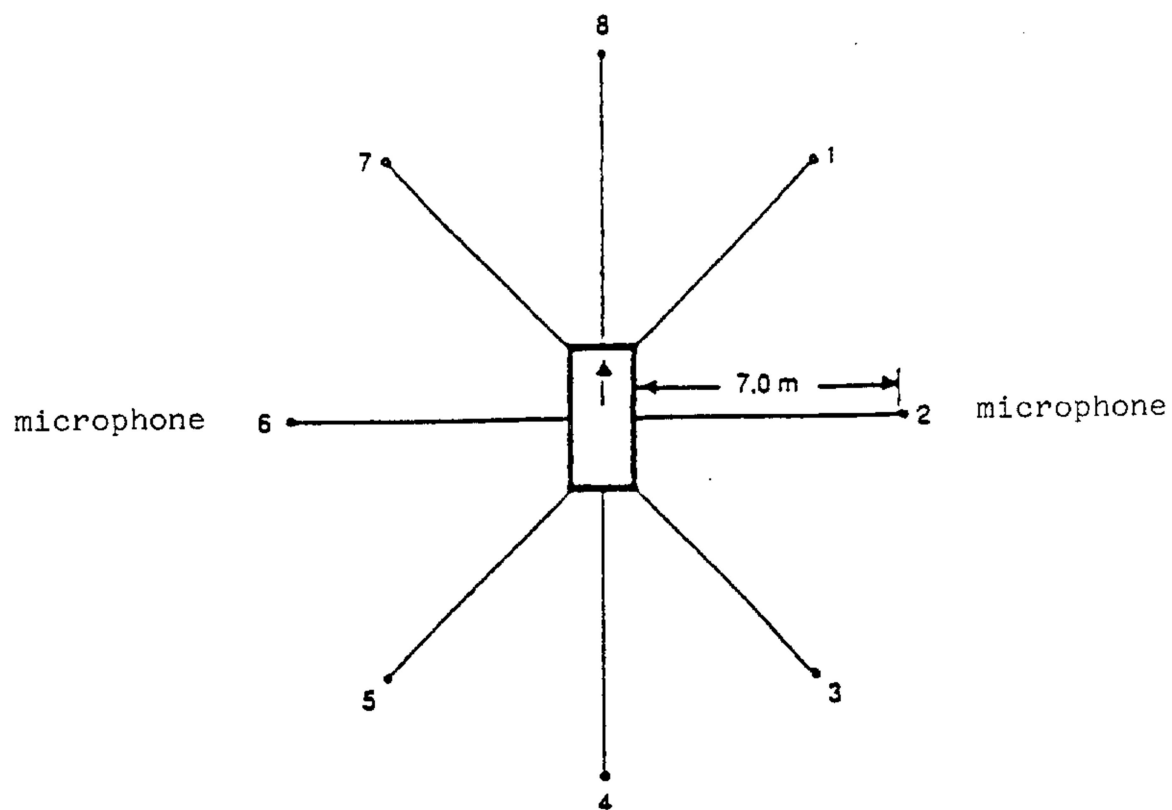
För alla mikrofonlägen görs två mätningar. För att kompensera för mätutrustningens brister reduceras mätaravläsningen med 1 dB(A), varefter det reducerade värdet anges som mätresultat. Resultaten betraktas som giltiga om skillnaden mellan mätningarna vid ett mikrofonläge inte överskrider 2 dB(A). Det högsta uppmätta värdet anges som resultat. Om detta värde överskrider ljudnivågränsvärdet med 1 dB(A) ska ytterligare två mätningar göras med motsvarande mikrofonläge. I detta fall måste tre av de fyra mätresultat som erhållits med denna placering vara förenliga med ljudnivågränsvärdet.

3. GRÄNSVÄRDE

Ljudnivån får inte överskrida gränsvärdet 72 dB(A).

Tillägg

Figur 1: Mikrofonlägen vid mätning av tryckluftsbuller



Mätningen utförs på stillastående fordon i enlighet med figur 1 med användande av två mikrofonlägen på ett avstånd av 7 m från fordonens ytterkontur och 1,2 m över markytan.

BILAGA VI

KONTROLL AV FORDONENS PRODUKTIONSÖVERENSSTÄMMELSE

1. ALLMÄNT

Kraven i denna bilaga överensstämmer med den provning som ska utföras för att kontrollera produktionens överensstämmelse med godkänd typ enligt punkt 5 i bilaga I.

2. PROVNINGSFÖRFARANDE

Provningsområdet och mätinstrumenten ska vara de som beskrivs i bilaga II.

2.1 Det/de fordon som provas ska genomgå mätning av buller från fordon i rörelse enligt beskrivningen i punkt 4.1 i bilaga II.

2.2 Tryckluftsbuller

Fordon vars högsta tekniskt tillåtna totalvikt överstiger 2 800 kg och som är utrustade med tryckluftssystem ska genomgå den ytterligare provning för mätning av tryckluftsbuller som beskrivs i punkt 1 i bilaga V.

2.3 Ytterligare bestämmelser om ljudemission

Fordonstillverkaren ska fastställa överensstämmelsen med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission (ASEP), genom att göra en ändamålsenlig bedömning eller genom att utföra den provning som beskrivs i bilaga VII.

3. PROVTAGNING OCH BEDÖMNING AV RESULTATEN

Ett fordon ska väljas ut och genomgå de provningar som avses i punkt 2 i detta tillägg. Om det provade fordonets ljudnivå inte överstiger gränsvärdena i bilaga III eller, i förekommande fall, punkt 3 i bilaga V med mer än 1 dB(A) ska fordonstypen anses uppfylla kraven i denna förordning.

Om något av provningsresultaten inte uppfyller kraven för produktionsöverensstämmelse i bilaga X till direktiv 2007/46/EG, ska ytterligare två fordon av samma typ provas i enlighet med punkt 2 i denna bilaga.

Om provningsresultaten för det andra och det tredje fordonet uppfyller kraven för produktionsöverensstämmelse i bilaga X till direktiv 2007/46/EG anses produktionsöverensstämmelse föreligga.

Om något av provningsresultaten för det andra eller det tredje fordonet inte uppfyller kraven för produktionsöverensstämmelse enligt bilaga X till direktiv 2007/46/EG, ska fordonstypen inte anses överensstämma med kraven i denna förordning och tillverkaren ska vidta de åtgärder som krävs för att återställa produktionsöverensstämmelsen.

BILAGA VII

MÄTMETOD FÖR ATT BEDÖMA ÖVERENSSTÄMMELSEN MED DE YTTERLIGARE BESTÄMMELSERNA OM LJUDEMSSION

1. ALLMÄNT

I denna bilaga beskrivs en mätmetod för att bedöma fordonets överensstämmelse med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission (ASEP) enligt artikel 7.

Det är inte obligatoriskt att utföra faktiska provningar vid ansökan om EU-typgodkännande. Tillverkaren ska underteckna en förklaring om överensstämmelse enligt mallen i tillägg 1 till denna bilaga. Godkännandemyndigheten får begära ytterligare information angående förklaringen om överensstämmelse och utföra de provningar som beskrivs nedan.

Förfarandet i denna bilaga kräver utförande av en provning i enlighet med bilaga II. Den provning som beskrivs i bilaga II ska utföras på samma provbana och under liknande förhållanden som vid de provningar som föreskrivs i denna bilaga.

2. MÄTMETOD

2.1 Mätinstrument och mätförhållanden

Om inte annat anges ska mätinstrumenten, mätförhållandena och fordonets tillstånd motsvara specifikationerna i punkterna 2 och 3 i bilaga II.

Om fordonet har olika driftlägen som påverkar ljudemissionen, ska alla lägen uppfylla kraven i denna bilaga. Om tillverkaren har utfört provningar för att påvisa överensstämmelse med kraven för typgodkännandemyndigheten, ska de lägen som använts vid dessa provningar anges i provningsrapporten.

2.2 Provningsmetod

Om inte annat anges ska förhållandena och förfarandena i punkterna 4.1–4.1.2.1.2.2 i bilaga II tillämpas. Vid provning enligt denna bilaga ska enskilda provningsomgångar mätas och bedömas.

2.3 Kontrollområde

Följande driftförhållanden ska gälla:

Fordonets hastighet V_{AA_ASEP} : $V_{AA} \geq 20 \text{ km/tim}$

Fordonets acceleration a_{wot_ASEP} : $a_{wot} \leq 5,0 \text{ m/s}^2$

Motorvarvtal $n_{BB-ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} \text{ s eller}$

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, beroende på vilket som är lägst av dessa

Fordonets hastighet $V_{BB-ASEP}$:

om $n_{BB-ASEP}$ uppnås med en växel $v_{BB} \leq 70 \text{ km/tim}$

i alla övriga fall $v_{BB} \leq 80 \text{ km/tim}$

växlar $K \leq \text{utväxling } i \text{ som den fastställs i bilaga II}$

Om fordonet, med lägsta giltiga växel, inte uppnår det högsta motorvarvtalet under 70 km/tim, är fordonets hastighetsgräns 80 km/tim.

2.4 Utväxlingsförhållanden

ASEP-kraven är tillämpliga på alla utväxlingsförhållanden K som ger provningsresultat inom det kontrollområde som definieras i punkt 2.3 i denna bilaga.

I fråga om fordon med automatisk växellåda, adaptiv växellåda eller växellåda med kontinuerligt varierbar utväxling (CVT) som provas med olåsta växlar, får provningen innefatta en växling till en lägre växel och en högre acceleration. En växling till en högre växel och en lägre acceleration är inte tillåten. En växling som leder till ett förhållande som inte är förenligt med gränsvillkoren ska undvikas. I sådant fall är det tillåtet att installera och använda elektroniska eller mekaniska anordningar, inbegripet alternativa växelvärlägen. För att ASEP-provningen ska vara representativ och kunna upprepas (för godkännandemyndigheten), ska fordonen provas med tillämpning av produktionskalibrering av växellådan.

2.5 Intervall för provningsparametrar

Ljudemissionen ska mätas vid varje giltig utväxling vid de fyra provningspunkter som anges nedan.

Den första provningspunkten P_1 definieras genom tillämpning av en ingångshastighet v_{AA} på 20 km/tim. Om en stabil acceleration inte kan uppnås, ska hastigheten ökas i steg om 5 km/tim tills en stabil acceleration uppnås.

Den fjärde provningspunkten P_4 definieras av den högsta fordonshastigheten vid BB' i utväxlingsförhållandet inom gränsvillkoren i enlighet med punkt 2.3.

De övriga två provningspunkterna beräknas enligt följande formel:

Provningspunkt P_j : $v_{BB,j} = v_{BB,1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB,4} - v_{BB,1})$ för $j = 2$ och 3

där

$v_{BB,1}$ = fordonets hastighet vid BB' för provningspunkt P_1

$v_{BB,4}$ = fordonets hastighet vid BB' för provningspunkt P_4

Toleranser för $v_{BB,j}$: ± 3 km/tim

För alla provningspunkter ska gränsvillkoren enligt punkt 2.3 vara uppfyllda.

2.6 Provning av fordonet

Fordonet ska köras så att dess mittlinje följer linjen CC' så nära som möjligt under hela provningen, från det att fordonets front passerar linjen AA' och till det att fordonets bakre del passerar linjen BB'.

Vid linje AA' ska gaspedalen tryckas ned helt. För att uppnå en stabilare acceleration eller för att undvika nedväxling mellan linjerna AA' och BB' får föracceleration tillämpas före linjen AA'. Gaspedalen ska hållas i nedtryckt läge tills fordonets bakre del når linjen BB'.

För varje enskild testkörning ska följande parametrar fastställas och registreras:

Den högsta A-viktade ljudtrycksnivån på båda sidor av fordonet som uppmäts under varje körning med fordonet mellan de bågiga linjerna AA' och BB', matematiskt avrundat till en decimal ($L_{wot,kj}$). Om en ljudtopp som uppenbart inte sammanhänger med den allmänna ljudtrycksnivån observeras, ska mätningen inte beaktas. Vänster och höger sida kan mätas samtidigt eller separat.

Avläsningarna av fordonshastigheten vid AA' och BB' ska rapporteras, med en signifikant decimal. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$)

Om tillämpligt ska avläsningarna av motorvarvtalet vid AA' och BB' rapporteras som ett heltalsvärde ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Den beräknade accelerationen ska bestämmas i enlighet med formeln i punkt 4.1.2.1.2 i bilaga II och rapporteras med två decimaler ($a_{wot,test,kj}$).

3. ANALYS AV RESULTATEN

3.1 Bestämning av förankringspunkten för varje utväxlingsförhållande

För mätningar i växel "i" och lägre utgörs förankringspunkten av den högsta ljudnivån L_{woti} , det rapporterade motorvarvtalet n_{woti} och fordonshastigheten v_{woti} vid BB' med utväxling "i" vid accelerationsprovningen i bilaga II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti},\text{bilaga II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB},\text{woti},\text{bilaga II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB},\text{woti},\text{bilaga II}}$$

För mätningar i växel "i" + 1 utgörs förankringspunkten av den högsta ljudnivån $L_{\text{woti}+1}$, det rapporterade motorvarvtalet $n_{\text{woti}+1}$ och fordonshastigheten $v_{\text{woti}+1}$ vid BB' med utväxling "i" + 1 vid accelerationsprovningen i bilaga II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{bilaga II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{bilaga II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{bilaga II}}$$

3.2 Regressionskurvans lutning för varje växel

Ljudmätningarna ska bedömas som funktion av motorvarvtalet i enlighet med punkt 3.2.1.

3.2.1 Beräkning av regressionskurvans lutning för varje växel

Den linjära regressionskurvan beräknas med användning av förankringspunkten och de fyra motsvarande ytterligare mätvärdena.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_i - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{i dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{med } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{och} \quad \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

där n_j = motorvarvtal uppmätt vid linje BB'

3.2.2 Regressionskurvans lutning för varje växel

Lutningen (Slope_k) för en viss växel, att användas för vidare beräkningar, är det erhållna resultatet av beräkningen i punkt 3.2.1 avrundat till en decimal, men inte högre än 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3 Beräkning av den förväntade linjära ljudnivåökningen för varje mätning

Ljudnivån $L_{\text{ASEP},kj}$ för mätpunkt j och utväxling k ska beräknas med hjälp av de motorvarvtal som uppmäts för varje mätpunkt, med användning av den lutning som anges i punkt 3.2 och den specifika förankringspunkten för varje utväxlingsförhållande.

För $n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k}) / 1\,000$$

För $n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k}) / 1\,000$$

där $Y = 1$

3.4 Provtagningar

På godkännandemyndighetens begäran ska ytterligare två körningar utföras med de gränsvillkor som anges i enlighet med punkt 2.3.

4. TOLKNING AV RESULTATEN

Varje enskild bullermätning ska bedömas.

Ljudnivån får inte i någon av de specificerade mätpunkterna överstiga de gränsvärden som anges nedan:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

där

$x = 3 \text{ dB(A)}$ för fordon med ej läsbar automatisk växellåda eller ej läsbar CVT-växellåda

$x = 2 \text{ dB(A)}$ + gränsvärde – L_{urban} enligt bilaga II för alla andra fordon

Om den uppmätta ljudnivån i någon punkt överskrider gränsvärdet ska ytterligare två mätningar göras i samma punkt för att kontrollera mätosäkerheten. Fordonet överensstämmer fortfarande med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission (ASEP), om medelvärdet av de tre giltiga mätningarna i denna specifika punkt uppfyller specifikationen.

5. BEDÖMNING AV REFERENSLJUD

Referensljudet bedöms i en enskild punkt i ett visst växelläge, med simulering av en acceleration från en ingångshastighet v_{aa} på 50 km/tim och antagande av en utgångshastighet v_{bb} på 61 km/tim. Ljudnivåns överensstämmelse i denna punkt kan antingen beräknas med användning av resultaten i punkt 3.2.2 och specifikationen nedan eller bedömas genom direkt mätning med användning av den växel som specificeras nedan.

5.1 Bestämningen av växel K görs enligt följande:

$K = 3$ för alla manuella växellådor och för automatiska växellådor med upp till 5 växlar.

$K = 4$ för automatiska växellådor med 6 eller fler växlar.

Om det inte finns några enskilda växellägen, t.ex. för ej läsbara automatiska växellådor eller ej läsbara CVT-växellådor, ska utväxlingen för vidare beräkningar bestämmas med hjälp av resultatet av accelerationsprovningsen i bilaga II, med användning av det rapporterade motorvarvtalet och fordonshastigheten vid linje BB'.

5.2 Bestämning av referensmotorvarvtalet n_{ref_K}

Referensmotorvarvtalet, n_{ref_K} , ska beräknas med användning av utväxlingen med växel K vid referenshastigheten $v_{ref} = 61 \text{ km/tim}$.

5.3 Beräkning av L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\,000$$

L_{ref} ska vara mindre än eller lika med 76 dB(A).

För fordon som har en manuell växellåda med fler än fyra framåtväxlar och en motor som utvecklar en nominell högsta nettoeffekt större än 140 kW och vars förhållande nominell högsta nettoeffekt/högsta vikt överstiger 75 kW/t, ska L_{ref} vara mindre än eller lika med 79 dB(A).

För fordon som har en automatisk växellåda med fler än fyra framåtväxlar och en motor som utvecklar en nominell högsta nettoeffekt större än 140 kW och vars förhållande nominell högsta nettoeffekt/högsta vikt överstiger 75 kW/t, ska L_{ref} vara mindre än eller lika med 78 dB(A).

6. BEDÖMNING AV ASEP MED ANVÄNDNING AV PRINCIPEN L_{urban}

6.1 Allmänt

Detta bedömningsförfarande kan väljas av tillverkaren som ett alternativ till det förfarande som beskrivs i punkt 3 i denna bilaga och är tillämpligt på alla fordonstekniker. Fordonstillverkaren ska ansvara för att bestämma det korrekta provningssättet. Om inte annat anges ska alla provningar och beräkningar vara de som anges i bilaga II.

6.2 Beräkning av $L_{\text{urban ASEP}}$

Utifrån alla värden på $L_{\text{wot ASEP}}$ som mätts upp i enlighet med denna bilaga, ska $L_{\text{urban ASEP}}$ beräknas enligt följande:

- Beräkna $a_{\text{wot test ASEP}}$ enligt punkt 4.1.2.1.2.1 eller punkt 4.1.2.1.2.2 i bilaga II, enligt vad som är tillämpligt.
- Bestäm fordonshastigheten ($V_{\text{BB ASEP}}$) vid BB' under $L_{\text{wot ASEP}}$ -provningen.
- Beräkna $k_{\text{P ASEP}}$ på följande sätt:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test ASEP}})$$

Provningsresultat där $a_{\text{wot test ASEP}}$ är mindre än a_{urban} ska inte beaktas.

- Beräkna $L_{\text{urban measured ASEP}}$ på följande sätt:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

För vidare beräkningar, använd L_{urban} från bilaga II, utan avrundning, med en decimal (xx,x).

- Beräkna $L_{\text{urban normalized}}$ på följande sätt:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- Beräkna $L_{\text{urban ASEP}}$ på följande sätt:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- Överensstämmelse med ljudnivågränsvärden:

$L_{\text{urban ASEP}}$ ska vara mindre än eller lika med 3,0 dB.

*Tillägg***Förlaga till försäkran om överensstämmelse med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission****(Största format: A4 (210 × 297 mm))**

(Tillverkarens namn) intygar att fordon av denna typ (typ med avseende på ljudemission enligt förordning (EU) nr 540/2014) överensstämmer med kraven enligt artikel 7 i förordning (EU) nr 540/2014.

(Tillverkarens namn) avger denna försäkran i god tro, efter att ha gjort en ändamålsenlig bedömning av fordonens ljudemissionsegenskaper.

Datum:

Namn på befullmäktigat ombud:

Underskrift av befullmäktigat ombud:

BILAGA VIII

MÄTNINGAR GÄLLANDE DET AKUSTISKA FORDONSVARNINGSSYSTEMET (AVAS)

I denna bilaga föreskrivs åtgärder för akustiska fordonsvarningssystem (AVAS) för fordon med elhybriddrift eller med endast eldrift.

AVAS

1. Systemets prestanda

Ett AVAS-system som är installerat på ett fordon ska uppfylla nedanstående krav.

2. Driftförhållanden

a) Ljudgenereringsmetod

AVAS-systemet ska automatiskt generera ljud inom ett minsta fordonshastighetsintervall från start och upp till cirka 20 km/tim samt vid backning. Om fordonet är försett med en förbränningsmotor som är i drift inom det ovan definierade fordonshastighetsområdet, ska AVAS-systemet inte generera ljud.

För fordon som har en ljudvarningsanordning vid backning är det inte nödvändigt att AVAS-systemet genererar ljud vid backning.

b) På- och avstängningsknapp

AVAS-systemet ska ha en på- och avstängningsknapp som är lättillgänglig för fordonets förare. Efter omstart av fordonet ska AVAS-systemet automatiskt slås på.

c) Dämpning

AVAS-systemets ljudnivå får dämpas tillfälligtvis under fordonets drift.

3. Ljudets typ och volym

- a) Det ljud som genereras av AVAS-systemet ska vara ett kontinuerligt ljud som ger fotgängare och andra trafikanter information om ett fordonets drift. Ljudet bör ha en tydlig koppling till fordonets gång och bör likna ljudet från ett fordon i samma kategori som är försett med en förbränningsmotor.
 - b) Det ljud som genereras av AVAS-systemet ska ha en lättbegriplig koppling till fordonets gång, exempelvis genom automatisk variation av ljudnivå eller ljudegenskaper synkroniserat med fordonets hastighet.
 - c) Den ljudnivå som genereras av AVAS-systemet får inte överstiga ljudnivån hos ett fordon i kategori M1 som är försett med en förbränningsmotor och körs under samma förhållanden.
-

BILAGA IX

**EU-TYPGODKÄNNANDE AVSEENDE LJUDNIVÅN HOS LJUDDÄMPNINGSSYSTEM SOM SEPARATA
TEKNISKA ENHETER (UTBYTESLJUDDÄMPNINGSSYSTEM)**

1. ANSÖKAN OM EU-TYPGODKÄNNANDE
 - 1.1 Ansökan om EU-typgodkännande enligt artikel 7.1 och 7.2 i direktiv 2007/46/EG för ett utbytesljud-dämpningssystem eller komponenter i detta som en separat teknisk enhet avsedd för fordon i kategorierna M₁ och N₁ ska inges av fordonstillverkaren eller av tillverkaren av den aktuella separata tekniska enheten.
 - 1.2 En mall för informationsdokumentet anges i tillägg 1.
 - 1.3 På begäran av berörd teknisk tjänst ska sökanden tillhandahålla följande:
 - 1.3.1 Två exemplar av det avgassystem för vilket EU-typgodkännande söks.
 - 1.3.2 Ett ljuddämpningssystem av den typ som ursprungligen var monterat på fordonet när EU-typgodkännande beviljades.
 - 1.3.3 Ett fordon som är representativt för den typ för vilket systemet är avsett och som uppfyller de krav som anges i punkt 2.1 i bilaga VI.
 - 1.3.4 En separat motor till den typ av fordon som beskrivs ovan.
2. MÄRKNINGAR
 - 2.4.1 Utbytesljuddämpningssystemet eller dess komponenter, med undantag av fästen och rör, ska märkas med
 - 2.4.1.1 tillverkarens varumärke eller handelsnamn för utbytesljuddämpningssystemet och dess komponenter,
 - 2.4.1.2 tillverkarens handelsbeteckning.
 - 2.4.2 Dessa märkningar ska vara lätt läsbara och beständiga, även när systemet är monterat i fordonet.
3. BEVILJANDE AV EU-TYPGODKÄNNANDE
 - 3.1 Om de gällande kraven tillgodoses ska EU-typgodkännande enligt artikel 9.3 och, om tillämpligt, enligt artikel 10.4 i direktiv 2007/46/EG beviljas.
 - 3.2 En mall för EU-typgodkännandeintyget anges i tillägg 2.
 - 3.3 Ett typgodkännandenummer enligt bilaga VII till direktiv 2007/46/EG ska tilldelas varje typ av utbytesljud-dämpningssystem eller komponenter i ett sådant som har godkänts som en separat teknisk enhet. Avsnitt 3 av typgodkännandenumret ska utgöras av numret på denna förordning. Om utbytesljuddämpningssystemet är avsett att monteras på fordonstyper som endast ligger inom gränsvärdena för fas 1 i bilaga III ska avsnitt 3 av typgodkännandenumret åtföljas av bokstaven "A". Om utbytesljuddämpningssystemet är avsett att monteras på fordonstyper som endast ligger inom gränsvärdena för fas 2 i bilaga III ska avsnitt 3 av typgodkännandenumret åtföljas av bokstaven "B". Om utbytesljuddämpningssystemet är avsett att monteras på fordonstyper som endast ligger inom gränsvärdena för fas 3 i bilaga III ska avsnitt 3 av typgodkännandenumret åtföljas av bokstaven "C". Samma medlemsstat får inte tilldela samma nummer till en annan typ av utbytesljuddämpningssystem eller komponenter.
4. EU-TYPGODKÄNNANDEMÄRKE
 - 4.1 Varje utbytesljuddämpningssystem eller komponenter i detta, utom metallfästen och rör, som överens-stämmer med en typ som har godkänts enligt denna förordning ska vara försett med ett EU-typgodkännande-märke.

- 4.2 EU-typgodkännandemärket ska bestå av en rektangel i vilken den gemena bokstaven "e" är inskriven följd av sifferbeteckningen för den medlemsstat som har beviljat godkännandet:

"1" för Tyskland
"2" för Frankrike
"3" för Italien
"4" för Nederländerna
"5" för Sverige
"6" för Belgien
"7" för Ungern
"8" för Tjeckien
"9" för Spanien
"11" för Förenade kungariket
"12" för Österrike
"13" för Luxemburg
"17" för Finland
"18" för Danmark
"19" för Rumänien
"20" för Polen
"21" för Portugal
"23" för Grekland
"24" för Irland
"25" för Kroatien
"26" för Slovenien
"27" för Slovakien
"29" för Estland
"32" för Lettland
"34" för Bulgarien
"36" för Litauen
"49" för Cypern
"50" för Malta

I närheten av rektangeln ska märket även innehålla det grundläggande godkännandenummer som utgör avsnitt 4 av typgodkännandenumret i enlighet med bilaga VII till direktiv 2007/46/EG, föregått av två siffror som anger löpnumret på den senaste betydande tekniska ändring av denna förordning som gällde vid den tidpunkt då fordonet typgodkändes. För denna förordning i dess ursprungliga lydelse är löpnumret 00. Detta löpnummer ska föregås av bokstaven "A" om utbytesljuddämpningssystemet endast är avsett att monteras på fordonstyper som ligger inom gränsvärdena för fas 1 i bilaga III och av bokstaven "B" om utbytesljuddämpningssystemet endast är avsett att monteras på fordonstyper som ligger inom gränsvärdena för fas 2 i bilaga III, eller bokstaven "C" om utbytesljuddämpningssystemet endast är avsett att monteras på fordonstyper som ligger inom gränsvärdena för fas 3 i bilaga III.

- 4.3 Märket ska vara lätt att läsa och outplånligt även när utbytesljuddämpningssystemet eller komponenter till detta monteras på fordonet.

- 4.4 Ett exempel på en förlaga för ett EU-typgodkännandemärke finns i tillägg 3.
5. SPECIFIKATIONER
- 5.1 Allmänna specifikationer
- 5.1.1 Utbytesljuddämpningssystem eller komponenter till detta ska vara utformade, konstruerade och monterbara på ett sådant sätt att fordonet under normala driftsförhållanden, och trots de vibrationer som det kan utsättas för, överensstämmer med denna förordning.
- 5.1.2 Ljuddämpningssystem eller komponenter därav ska vara utformade, konstruerade och monterbara på ett sådant sätt att de ger skälig tålighet mot den korrosiva miljö som de utsätts för med hänsyn till fordonets driftsförhållanden.
- 5.1.3 Ytterligare föreskrifter rörande modifieringsmöjligheter och manuellt justerbara multimodala avgas- eller ljud-dämpningssystem
- 5.1.3.1 Alla avgas- eller ljuddämpningssystem ska vara konstruerade så att man inte enkelt kan avlägsna bafflar, utloppskonor eller andra komponenter vars primära funktion är att ingå som delar av ljuddämpnings- eller expansionskammare. I fall där sådana delar måste infogas, ska fastsättningsmetoden vara sådan att borttagning försvåras (t.ex. ska vanliga skruvfästen undvikas) och delarna ska monteras på ett sätt som gör att borttagning orsakar permanent/oåterkallelig skada på sammansättningen.
- 5.1.3.2 Avgas- eller ljuddämpningssystem med flera, manuellt justerbara, driftlägen, ska uppfylla samtliga krav i alla driftlägen. De ljudnivåer som registreras ska vara de från det driftläge som resulterar i de högsta ljudnivåerna.
- 5.2. Specifikationer för ljudnivåer
- 5.2.1 Mätförhållanden
- 5.2.1.1 Bullerprovningen av ljuddämpningssystemet och utbytesljuddämpningssystemet måste utföras med samma standarddäck (enligt definitionen i punkt 2 i Uneces föreskrifter nr 117. På tillverkarens begäran ska provningarna inte utföras med drivhjulsdäck, specialdäck eller vinterdäck enligt definitionerna i punkt 2 i Uneces föreskrifter nr 117. Sådana däck kan öka fordonets ljudnivå, eller ha en maskerande effekt på jämförelsen av bullerdämpningsegenskaperna. Däcken får vara begagnade men ska uppfylla gällande krav för användning i trafik.
- 5.2.2 Bullerdämpningsegenskaperna hos utbytesljuddämpningssystemet eller dess komponenter ska kontrolleras med de metoder som beskrivs i punkt 1 i bilaga II. Vid tillämpningen av denna punkt ska hänvisning göras till den ändringsversion av denna förordning som var i kraft vid tiden för typgodkännandet av det nya fordonet.

a) Mätning med fordonet i rörelse

När utbytesljuddämpningssystemet eller komponenterna har monterats på det fordon som avses i punkt 1.3.3 ska de ljudnivåer som erhålls uppfylla något av följande villkor:

- i) Det värde som uppmäts (avrundat till närmaste heltal) får inte med mer än 1 dB(A) överstiga det värde som uppnåddes med fordonstypen i fråga vid typgodkännandet enligt denna förordning.
- ii) Det värde som uppmäts (före avrundning till närmaste heltal) får inte med mer än 1 dB(A) överstiga det bullervärde som uppmäts (före avrundning till närmaste heltal) med det fordon som beskrivs i punkt 1.3.3, när detta har monterats med ett ljuddämpningssystem som motsvarar den typ som var monterad på fordonet när detta genomgick typgodkännande enligt denna förordning.

Om en jämförelse av utbytesljuddämpningssystemet med originalsystemet väljs, ska det när det gäller tillämpningen av punkt 4.1.2.1.4.2 och/eller punkt 4.1.2.2.1.2 i bilaga II vara tillåtet med en växling för att uppnå högre accelerationer, och användning av elektroniska eller mekaniska anordningar för att undvika sådan nedväxling är inte obligatorisk. Om ljudnivån från provningsfordonet under dessa förhållanden blir högre än värdena för produktionsöverensstämmelse, ska den tekniska tjänsten avgöra hur representativt fordonet är.

b) Mätning med stillastående fordon

När utbytesljuddämpningssystemet eller komponenterna har monterats på det fordon som avses i punkt 1.3.3 ska de ljudnivåer som erhålls uppfylla något av följande villkor:

- i) Det värde som uppmäts (avrundat till närmaste heltal) får inte med mer än 2 dB(A) överstiga det värde som uppnåddes med fordonstypen i fråga vid typgodkännandet enligt denna förordning.
- ii) Det värde som uppmäts (före avrundning till närmaste heltal) får inte med mer än 2 dB(A) överstiga det bullervärde som uppmäts (före avrundning till närmaste heltal) med det fordon som beskrivs i punkt 1.3.3, när detta har monterats med ett ljuddämpningssystem som motsvarar den typ som var monterad på fordonet när detta genomgick typgodkännande enligt denna förordning.

5.2.3 Utöver kraven i bilaga II måste utbytesljuddämpningssystem eller komponenter uppfylla tillämpliga specifikationer i bilaga VII. För utbytesljuddämpningssystem avsedda för fordon som typgodkänts i enlighet med direktiv 70/157/EEG är kraven i bilaga VII samt specifikationerna i punkterna 5.2.3.1–5.2.3.3 i denna bilaga inte tillämpliga.

5.2.3.1 I de fall utbytesljuddämpningssystemet eller komponenten är ett system eller en del med variabel geometri, ska tillverkaren i ansökan om typgodkännande tillhandahålla en försäkras (utformad enligt tillägget till bilaga VII) om att den typ av ljuddämpningssystem som ska godkännas överensstämmer med kraven i punkt 5.2.3 i denna bilaga. Typgodkännandemyndigheten får begära relevant provning för att verifiera att systemtypen överensstämmer med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission.

5.2.3.2 I det fall utbytesljuddämpningssystemet eller komponenten inte är ett system med variabel geometri, räcker det med att tillverkaren i ansökan om typgodkännande tillhandahåller en försäkras (i enlighet med tillägget till bilaga VII) om att den typ av ljuddämpningssystem som ska godkännas överensstämmer med kraven i punkt 5.2.3 i denna bilaga.

5.2.3.3 Försäkras om överensstämmelse ska vara utformad på följande sätt: "(Tillverkarens namn) intygar att ljuddämpningssystem av denna typ överensstämmer med kraven i punkt 5.2.3 i bilaga IX till förordning (EU) nr 540/2014 (Tillverkarens namn) avger denna försäkras i god tro, efter att ha gjort en ändamålsenlig teknisk bedömning av ljudemissionsegenskaperna inom det tillämpliga driftförhållandeområdet."

5.3 Mätning av fordonets prestanda

5.3.1 Utbytesljuddämpningssystem eller dess komponenter ska vara så beskaffade att motsvarande fordonsprestanda uppnås som med originalljuddämpningssystemet eller originalkomponenterna.

5.3.2 Utbytesljuddämpningssystemet eller, beroende på tillverkarens val, komponenterna till detta system, ska jämföras med ett originalljuddämpningssystem eller originalkomponenter som också är i nyskick och som i sin tur monteras på det fordon som avses i punkt 1.3.3.

5.3.3 Kontrollen ska utföras genom mätning av mottrycket enligt punkt 5.3.4.

Det värde som uppmäts med utbytesavgassystemet får inte överstiga det värde som uppmäts med originalsyste-
met med mer än 25 % under de förhållanden som beskrivs nedan.

5.3.4 Provningsmetod

5.3.4.1 Provningsmetod med motor

Mätningen ska utföras på den motor som avses i punkt 1.3.4, kopplad till en dynamometer. Med full gas ska provbänken ställas in så att man uppnår det motorvarvtal (S) som motsvarar motorens nominella maxeffekt.

För mätningen av mottryck visas i tillägg 5 det avstånd från avgasgrenröret vid vilket tryckuttaget ska placeras.

5.3.4.2 Provningsmetod med fordon

Mätningarna ska utföras på det fordon som avses i punkt 1.3.3. Provningsmetoden ska utföras antingen på väg eller på en rulldynamometer.

Med full gas ska motorn belastas så att man uppnår det motorvarvtal som motsvarar motorns nominella maxeffekt (motorvarvtal S).

För mätningen av mottryck visas i tillägg 5 det avstånd från avgasgrenröret vid vilket tryckuttaget ska placeras.

5.4 Ytterligare specifikationer för utbytesljuddämpningssystem eller dess komponenter som innehåller akustiskt absorberande fibermaterial

5.4.1 Allmänt

Ljudabsorberande fibermaterial får endast användas i ljuddämpningssystem eller komponenter av dessa, om minst ett av följande förhållanden föreligger:

- Avgaserna kommer inte i kontakt med fibermaterialet.
- Ljuddämpningssystemet eller komponenterna tillhör samma konstruktionsfamilj som system eller dess komponenter för vilka det har visats, i samband med ett typgodkännandeförfarande enligt kraven i denna förordning, att de inte är utsatta för försämring.

Om inget av dessa förhållanden föreligger ska hela ljuddämpningssystemet eller komponenterna i fråga genomgå en konventionell konditionering enligt något av de tre förfaranden som beskrivs nedan.

För tillämpningen av första stycket b) ska grupper av ljuddämpningssystem eller dess komponenter i sådana system anses tillhöra samma konstruktionsfamilj om samtliga nedanstående egenskaper är identiska:

- Förekomsten av nettogasflöde av avgaser genom det absorberande fibermaterialet vid kontakt med denna materia.
- Typ av fibrer.
- Om tillämpligt, materialspecifikationer för bindemedlet.
- Genomsnittliga fiberdimensioner.
- Råmaterialets minsta packningstäthet i kg/m^3 .
- Största kontaktyta mellan gasflödet och det absorberande materialet.

5.4.1.1 Kontinuerlig körning på väg 10 000 km

5.4.1.1.1 Av denna körning ska 50 ± 20 % bestå av stadskörning och resten av långdistanskörning i hög hastighet. Den kontinuerliga körningen på väg kan ersättas av motsvarande program på provbana.

De två typerna av körning ska alterneras minst två gånger.

Det fullständiga provningsprogrammet ska omfatta minst 10 avbrott på vardera minst tre timmar för att återge de verkningar av avkylning och eventuell kondens som kan uppstå.

5.4.1.2 Konditionering i provbänk

5.4.1.2.1 Med hjälp av standarddelar och under iakttagande av tillverkarens anvisningar ska ljuddämpningssystemet eller komponenterna monteras på det fordon som avses i punkt 1.3.3 eller på den motor som avses i punkt 1.3.4. I det första fallet ska fordonet monteras på en rulldynamometer. I det senare fallet ska motorn kopplas till en dynamometer.

5.4.1.2.2 Provningsperioderna ska utföras under sex sextimmarsperioder med ett avbrott på minst 12 timmar mellan varje period för att återge de verkningar av avkylning och eventuell kondens som kan uppstå.

5.4.1.2.3 Under varje sextimmarsperiod ska motorn i tur och ordning köras under följande förhållanden:

- a) Fem minuter vid tomgångsvarvtal.
- b) En timme med 1/4 belastning vid 3/4 av nominellt maxvarvtal (S),
- c) En timme med 1/2 belastning vid 3/4 av nominellt maxvarvtal (S),
- d) 10 minuter med full belastning vid 3/4 av nominellt maxvarvtal (S),
- e) 15 minuter med 1/2 belastning vid nominellt maxvarvtal (S),
- f) 30 minuter med 1/4 belastning vid nominellt maxvarvtal (S).

Varje period ska omfatta två omgångar av ovanstående förhållandeseveny i följd från a till f.

5.4.1.2.4 Under provningen får ljuddämpningssystemet eller komponenterna inte kylas med tryckluftskylning som simulerar normalt luftflöde runt fordonet.

På tillverkarens begäran får ljuddämpningssystemet eller komponenterna icke desto mindre kylas för att inte överskrida den temperatur som mäts vid inloppet när fordonet körs i högsta hastighet.

5.4.1.3 Konditionering genom pulsering

5.4.1.3.1 Ljuddämpningssystemet eller komponenterna ska monteras på det fordon som avses i punkt 1.3.3 eller på den motor som avses i punkt 1.3.4. I det första fallet ska fordonet monteras på en rulldynamometer och i det senare fallet ska motorn monteras på en dynamometer.

5.4.1.3.2 Provningsutrustningen, varöver en detaljerad ritning visas i figur 1 i tillägg 1 till bilaga IV, ska monteras vid ljuddämpningssystemets mynning. All annan utrustning som ger motsvarande resultat är godtagbar.

5.4.1.3.3 Provningsutrustningen ska ställas in så att avgasflödet växelvis avbryts och återställs under 2 500 cykler med hjälp av snabbventilen.

5.4.1.3.4 Ventilen ska öppnas när avgasmottrycket, uppmätt minst 100 mm nedströms från inloppsflänsen, når ett värde mellan 35 och 40 k_pa. Den ska stängas när detta tryck inte avviker med mer än 10 % från sitt stabiliserade värde uppmätt med öppen ventil.

5.4.1.3.5 Tidreläet ska ställas in för den avgasperiod som följer av bestämmelserna i punkt 5.4.1.3.4.

5.4.1.3.6 Motorvarvtalet ska vara 75 % av det varvtal (S) vid vilket motorn utvecklar högsta effekt.

5.4.1.3.7 Den effekt som visas av dynamometern ska vara 50 % av den fullgaseffekt som uppmäts vid 75 % av motorvarvtalet (S).

5.4.1.3.8 Eventuella dräneringshål ska vara stängda under provningen.

5.4.1.3.9 Hela provningen ska fullföljas inom 48 timmar. Om så krävs, iakttas en avkylningsperiod efter varje timme.

5.4.1.3.10 Efter konditionering kontrolleras ljudnivån enligt punkt 5.2.

6. UTVIDGNING AV EU-TYPGODKÄNNANDE

Tillverkaren av ljuddämpningssystemet eller dennes ombud kan, hos den myndighet som beviljat EU-typgodkännande av ljuddämpningssystemet för en eller flera fordonstyper, ansöka om en utvidgning av godkännandet till andra typer av fordon.

Förfarandet är det som föreskrivs i punkt 1. Rapport om utvidgning av EU-typgodkännandet (eller avslag på ansökan om utvidgning) ska meddelas medlemsstaterna enligt förfarandet i direktiv 2007/46/EG.

7. ÄNDRINGAR AV TYPEN AV LJUDDÄMPNINGSSYSTEM

Vid ändringar av en typ som har godkänts enligt denna förordning, ska bestämmelserna i artiklarna 13–16 och 17.4 i direktiv 2007/46/EG tillämpas.

8. PRODUKTIONSÖVERENSSTÄMMELSE

8.1 Åtgärder ska vidtas för att säkerställa produktionsöverensstämmelsen i enlighet med de krav som fastställs i artikel 12 i direktiv 2007/46/EG.

8.2 Särskilda bestämmelser:

8.2.1 De provningar som avses i punkt 2.3.5 i bilaga X till direktiv 2007/46/EG är de provningar som föreskrivs i bilaga XI till denna förordning.

8.2.2 De kontroller som avses i punkt 3 i bilaga X till direktiv 2007/46/EG ska normalt utföras vartannat år.

9. INFORMATION FÖR ANVÄNDARE OCH TEKNISK INSPEKTION

9.1 Varje utbytesljuddämpningssystem ska åtföljas av ett pappersdokument som utfärdats av systemets tillverkare eller av dennes ombud. Det pappersdokumentet ska åtminstone innehålla följande upplysningar:

- a) Utbytesljuddämpningssystemets EU-typgodkännandenummer (5:e avsnittet med numret på utvidgningen av typgodkännandet kan utelämnas),
- b) EU-typgodkännandemärke,
- c) Fabrikat (tillverkarens handelsnamn),
- d) Typ och handelsbeteckning och/eller delnummer,
- e) Tillverkarens företagsnamn och adress,
- f) Namn- och adressuppgifter gällande tillverkarens ombud, i förekommande fall,
- g) Uppgifter om de fordon som utbytesljuddämpningssystemet är avsett för:
 - i) Fabrikat.
 - ii) Typ.
 - iii) Typgodkännandenummer.
 - iv) Motorkod.
 - v) Motorns maxeffekt.
 - vi) Transmissionstyp.
 - vii) Eventuella begränsningar vad gäller de fordon där systemet kan monteras.
 - viii) Ljudnivå för fordonet i rörelse i dB(A) respektive vid stillastående i dB(A) vid min⁻¹ (vid avvikelse från värdena för fordonstypgodkännandet).

h) Monteringsanvisningar

9.2 Om det pappersdokument som avses i punkt 9.1 består av mer än ett pappersark ska samtliga ark åtminstone vara försedda med en hänvisning till EU-typgodkännandenumret.

9.3 Upplysningarna i punkt 9.1 g och h får lämnas på tillverkarens webbplats om adressen till webbplatsen anges i pappersdokumentet.

Tillägg 1

Informationsdokument nr ... för EU-typgodkännande som en separat teknisk enhet av ett utbytesljuddämpningssystem för motorfordon (enligt förordning (EU) nr 540/2014)

Tillämpliga uppgifter i denna förteckning ska inlämnas i tre exemplar med innehållsförteckning. Alla ritningar ska lämnas i lämplig skala och med tillräcklig detaljgrad i formatet A4 eller vikt till formatet A4. Eventuella foton ska vara tillräckligt detaljerade.

Om system, komponenter eller separata tekniska enheter är elektroniskt styrda, ska uppgifter om styrningens egenskaper lämnas.

0. Allmänt
- 0.1 Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):
- 0.2 Typ och handelsbeteckning(ar):
- 0.3 Typidentifikationsmärkning, om sådan finns på den separata tekniska enheten ^(b):
- 0.3.1 Märkningens placering:
- 0.5 Tillverkarens företagsnamn och adress:
- 0.7 För komponenter och separata tekniska enheter: placering av EU-typgodkännandemärket och fastsättningsmetod:
- 0.8 Adress(er) till monteringsanläggning(ar):
- 0.9 Namn- och adressuppgifter gällande tillverkarens ombud, i förekommande fall:
1. Beskrivning av det fordon för vilket anordningen är avsedd (om anordningen är avsedd att monteras på mer än en fordonstyp ska de uppgifter som ska lämnas enligt denna punkt tillhandahållas för varje enskild typ).
- 1.1 Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):
- 1.2 Typ och handelsbeteckning(ar):
- 1.3 Typidentifikationsmärkning, om sådan finns på fordonet:
- 1.4 Fordonskategori:
- 1.5 EU-typgodkännandenummer för hela fordonet:
- 1.6 Motor:
- 1.6.1 Motortillverkare:
- 1.6.2 Tillverkarens motorkod:
- 1.6.3 Högsta nettoeffekt (g): ... kW vid ... min⁻¹ eller kontinuerlig nominell maxeffekt (elmotor): ... kW
- 1.6.4 Överladdare: originaldel eller fabrikat och märkning ⁽¹⁾:
- 1.6.5 Luftfilter: originaldel eller fabrikat och märkning ⁽¹⁾:
- 1.6.6 Insugsljuddämpare: originaldel eller fabrikat och märkning ⁽¹⁾:

^(b) Om typidentifikationsmärkningen innehåller tecken som inte är relevanta för att beskriva de typer av separata tekniska enheter som omfattas av detta typgodkännandeintyg, ska dessa tecken ersättas av symbolen "?" i dokumentationen. (t.ex. ABC??123??).

⁽¹⁾ Stryk om ej tillämpligt.

- 1.6.7 Utloppsljuddämpare: originaldel eller fabrikat och märkning ⁽¹⁾:
- 1.6.8 Katalysator: originaldel eller fabrikat och märkning ⁽¹⁾:
- 1.6.9 Partikelfälla: originaldel eller fabrikat och märkning ⁽¹⁾:
- 1.7 Transmission
- 1.7.1 Typ: (mekanisk, hydraulisk, elektrisk osv.):
- 1.8 Anordningar oberoende av motorn som är avsedda att dämpa ljudnivån: originaldel eller beskrivning ⁽¹⁾:
- 1.9 Värden för ljudnivå:
- Fordon i rörelse: ... dB(A), hastigheten före acceleration stabiliserad vid ... km/tim.
- Stillastående fordon ... dB(A), vid ... min⁻¹
- 1.10 Värde på mottryck: ... Pa
- 1.11 Eventuella begränsningar avseende användning eller monteringskrav:
2. Anmärkningar:
3. Beskrivning av anordningen
- 3.1 En beskrivning av utbytesljuddämpningssystemet med uppgift om varje systemkomponents inbördes placering, tillsammans med monteringsanvisningar.
- 3.2 Detaljerade ritningar över varje komponent, så att de enkelt kan lokaliseras och identifieras, samt uppgift om de material som använts. På dessa ritningar ska det framgå var det obligatoriska EU-typgodkännandemärket är avsett att fästas.
- Datum:
- Underskrift:
- Befattning i företaget:
- _____

⁽¹⁾ Stryk om ej tillämpligt.

Tillägg 2

MALL

EU-typgodkännandeintyg

(Största format: A4 (210 × 297 mm))

Godkännandemyndighetens stämpel

Meddelande om

- typgodkännande ⁽¹⁾
- utvidgning av typgodkännande ⁽¹⁾
- avslag på ansökan om typgodkännande ⁽¹⁾
- återkallat typgodkännande ⁽¹⁾

för en typ av separat teknisk enhet i ett ljuddämpningssystem enligt förordning (EU) nr 540/2014

Typgodkännandenummer:

Skäl till utvidgning:

AVSNITT 1

- 0.1 Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):
- 0.2 Typ och handelsbeteckning(ar):
- 0.3 Typidentifikationsmärkning, om sådan finns på den separata tekniska enheten ⁽²⁾:
- 0.3.1 Denna märknings placering:
- 0.4 Fordonskategori ⁽³⁾:
- 0.5 Tillverkarens företagsnamn och adress:
- 0.7 För komponenter och separata tekniska enheter: placering av EU-typgodkännandemärket och fastsättningsmetod:
- 0.8 Namn på och adress(er) till monteringsanläggning(ar):
- 0.9 Namn- och adressuppgifter gällande tillverkarens ombud, i förekommande fall:

AVSNITT II

- 1. Ytterligare information (om tillämpligt): se addendum
- 2. Teknisk tjänst som ansvarar för att utföra provningarna:
- 3. Datum för provningsrapport:
- 4. Provningsrapportens nummer:

⁽¹⁾ Stryk om ej tillämpligt.⁽²⁾ Om typidentifikationsmärkningen innehåller tecken som inte är relevanta för att beskriva de typer av separata tekniska enheter som omfattas av detta typgodkännandeintyg, ska dessa tecken ersättas av symbolen "?" i dokumentationen. (t.ex. ABC??123??).⁽³⁾ Enligt del A i bilaga II till direktiv 2007/46/EG.

5. Anmärkningar (om tillämpligt): se addendum
6. Ort:
7. Datum:
8. Underskrift:
9. Bifogat finns indexnumret till det informationspaket som deponerats hos godkännandemyndigheten och som kan fås på begäran.

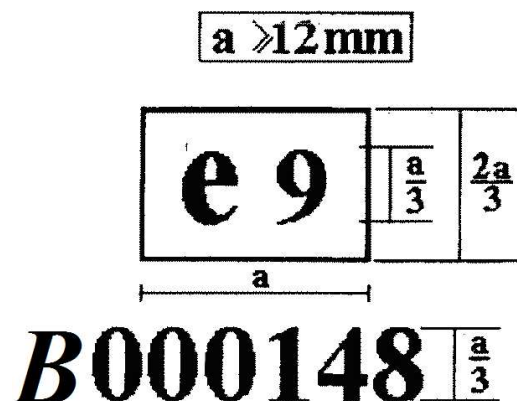
Bilagor: Informationspaket
Provningsrapport

*Addendum***till EU-typgodkännandeintyg nr ...**

1. Ytterligare information
 - 1.1 Beskrivning av det fordon för vilket anordningen är avsedd (om anordningen är avsedd att monteras på mer än en fordonstyp, ska de uppgifter som ska lämnas enligt denna punkt tillhandahållas för varje enskild typ)
 - 1.1.1 Fabrikat (tillverkarens handelsnamn):
 - 1.1.2 Typ och handelsbeteckning(ar):
 - 1.1.3 Typidentifikationsmärkning, om sådan finns på fordonet:
 - 1.1.4 Fordonskategori:
 - 1.1.5 EU-typgodkännandenummer för hela fordonet:
 - 1.2 Motor: ...
 - 1.2.1 Motortillverkare:
 - 1.2.2 Tillverkarens motorkod:
 - 1.2.3 Höga nettoeffekt (g): ... kW vid ... min⁻¹ eller kontinuerlig nominell maxeffekt (elmotor) ... kW
2. Provningsresultat
 - 2.1 Ljudnivå från fordon i rörelse: ... dB(A)
 - 2.2 Ljudnivå från stillastående fordon: ... dB(A) vid ... min⁻¹
 - 2.3 Mottryck: ... Pa
3. Anmärkningar:

Tillägg 3

Mall för EU-typgodkännandemärke

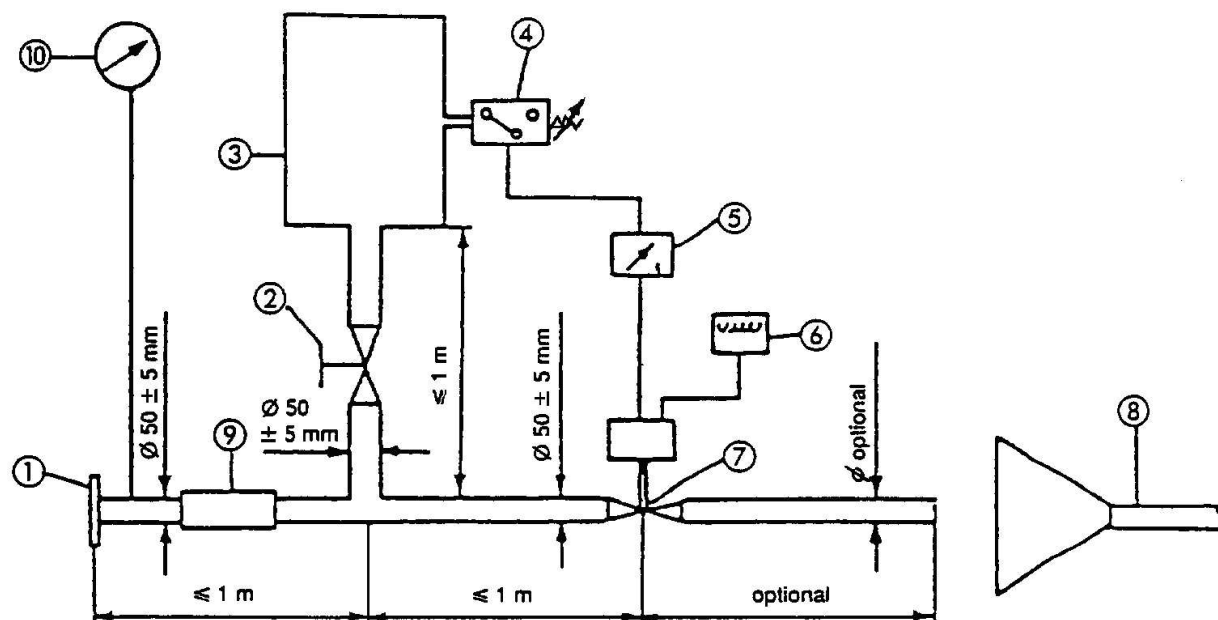


Det ljuddämpningssystem eller komponenter till detta som är försett med ovanstående EU-typgodkännandemärke är en anordning som har godkänts i Spanien (e 9) i enlighet med förordning (EU) nr 540/2014 och därvid tilldelats det grundläggande godkännandenumret 0148 och som ligger inom gränsvärdena för fas 2 i bilaga III till den förordningen.

Siffrorna används endast som exempel.

Tillägg 4

Provningsutrustning



- 1 Inloppsfläns eller muff – anslutning till utloppet på det luddämpningssystem som ska provas.
- 2 Reglerventil (manuell).
- 3 Utjämningsbehållare på 35–40 l.
- 4 Tryckbrytare 5 k_{pa} till 250 k_{pa} – för öppning av nr 7.
- 5 Tidrelä – för stängning av nr 7.
- 6 Pulsräknare.
- 7 Snabbventil, t.ex. en avgasbromsventil med 60 mm diameter, som manövreras med en pneumatisk cylinder som utvecklar en kraft av 120 N vid 400 k_{pa}. Svarstiden vid såväl öppning som stängning får inte överstiga 0,5 s.
- 8 Evakuering av avgaser.
- 9 Böjlig slang.
- 10 Tryckmätare.

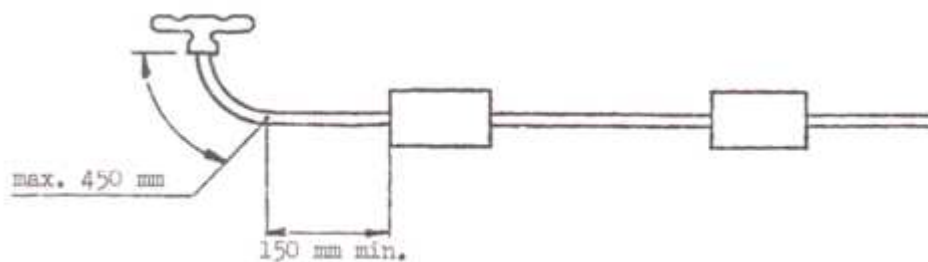
Tillägg 5

Mätpunkter – Mottryck

Exempel på möjliga mätpunkter för tryckförlustprovningar. Den exakta mätpunkten ska anges i provningsrapporten. Den ska ligga i ett område där gasflödet är jämnt.

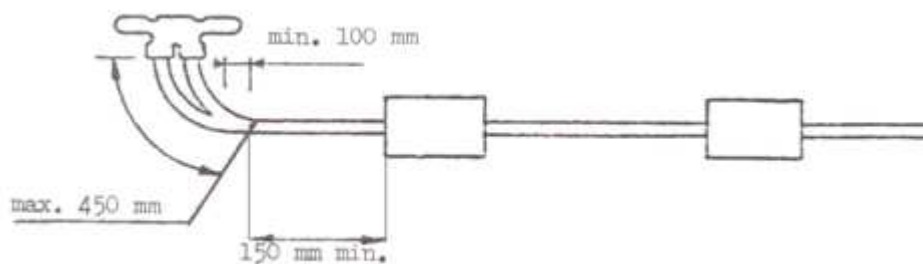
1. Figur 1

Enkelt rör



2. Figur 2

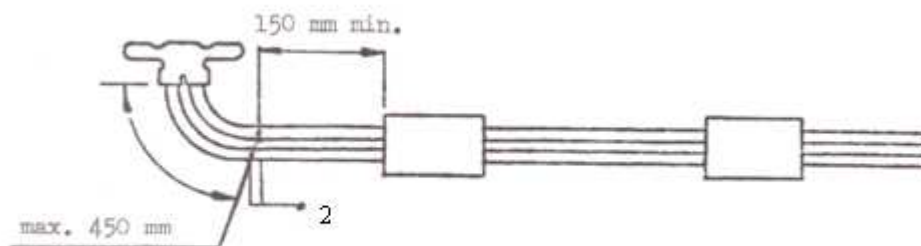
Delvis dubbelt rör ¹



¹ Om detta inte är möjligt, hänvisas till figur 3.

3. Figur 3

Dubbelt rör



² Två mätpunkter, en avläsning.

BILAGA X

**KONTROLL AV PRODUKTIONSÖVERENSSTÄMMELSE FÖR UTBYTESLUDDDÄMPNINGSSYSTEM SOM
SEPARATA TEKNISKA ENHETER**

1. ALLMÄNT

Dessa krav överensstämmer med den provning som ska utföras för att kontrollera produktionsöverensstämmelse i enlighet med punkt 8 i bilaga IX.

2. PROVNING OCH FÖRFARANDEN

Provningsmetoderna, mätinstrumenten och tolkningen av resultaten ska vara de som beskrivs i punkt 5 i bilaga IX. Det utbytesluddämpningssystem eller dess komponenter som provas ska genomgå den provning som beskrivs i punkterna 5.2, 5.3 och 5.4 i bilaga IX.

3. PROVTAGNING OCH BEDÖMNING AV RESULTATEN

3.1 Ett luddämpningssystem eller dess komponenter ska väljas ut och utsättas för de provningar som avses i punkt 2. Om provningsresultaten uppfyller kraven för produktionsöverensstämmelse enligt punkt 8.1 i bilaga IX, ska produktionsöverensstämmelse anses föreligga för typen av luddämpningssystem eller komponent.

3.2 Om något av provningsresultaten inte uppfyller kraven för produktionsöverensstämmelse enligt punkt 8.1 i bilaga IX, ska ytterligare två luddämpningssystem eller dess komponenter av samma typ provas i enlighet med punkt 2 i denna bilaga.

3.3 Om provningsresultaten för det andra och tredje luddämpningssystemet eller dess komponenter uppfyller kraven för produktionsöverensstämmelse enligt punkt 8.1 i bilaga IX, ska produktionsöverensstämmelse anses föreligga för typen av luddämpningssystem eller komponent.

3.4 Om något av provningsresultaten för det andra eller det tredje luddämpningssystemet eller dess komponenter inte uppfyller kraven för produktionsöverensstämmelse enligt punkt 8.1 i bilaga IX, ska typen av luddämpningssystem eller dess komponenter inte anses uppfylla kraven enligt denna förordning, och tillverkaren ska vidta de åtgärder som krävs för att återställa produktionsöverensstämmelsen.

BILAGA XI

ÄNDRINGAR AV DIREKTIV 2007/46/EG

Direktiv 2007/46/EG ska ändras på följande sätt:

Del A

1. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

a) Följande rad ska införas i tabellen i del I:

Punkt	Område	Rättsakt	Tillämplighet									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014	X	X	X	X	X	X"				

b) Följande rad ska införas i tabell 1 i tillägg 1 till del I:

Punkt	Område	Rättsakt	Särskilda aspekter	Tillämplighet och särskilda krav
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014		A"

c) Följande rad ska införas i tabell 2 i tillägg 1 till del I:

Punkt	Område	Rättsakt	Särskilda aspekter	Tillämplighet och särskilda krav
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014		A"

2. I bilaga VI ska följande rad införas i tabellen i tillägget till mall A:

Punkt	Område	Rättsakt	Ändrad genom	Tillämpligt på varianter
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014"		

3. Bilaga XI ska ändras på följande sätt:

a) I tillägg 1 ska följande rad införas i tabellen:

Punkt	Område	Rättsakt	M ₁ ≤ 2 500 (¹) kg	M ₁ > 2 500 (¹) kg	M ₂	M ₃
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014	H	G+H	G+H	G+H"

b) I tillägg 2 ska följande rad införas i tabellen:

Punkt	Område	Rättsakt	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014	X	X	X	X	X	X"				

c) I tillägg 3 ska följande rad införas i tabellen:

Punkt	Område	Rättsakt	M ₁
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014	X"

d) I tillägg 4 ska följande rad införas i tabellen:

Punkt	Område	Rättsakt	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014		H	H	H	H	H"				

e) I tillägg 5 ska följande rad införas i tabellen:

Punkt	Område	Rättsakt	Mobilkranar i kategori N 3
"1A	Ljudnivå	Förordning (EU) nr 540/2014	T"

Del B

1. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

- Punkt 1 i tabellen i del I ska utgå.
- Punkt 1 i tabell 1 i tillägg 1 till del I ska utgå.
- Punkt 1 i tabell 2 i tillägg 1 till del I ska utgå.
- Punkt 1 i tabellen i del II ska utgå.

2. I bilaga VI ska punkt 1 i tabellen i tillägget till mall A utgå.

3. Bilaga XI ska ändras på följande sätt:

- Punkt 1 i tabellen i tillägg 1 ska utgå.
- Punkt 1 i tabellen i tillägg 2 ska utgå.
- Punkt 1 i tabellen i tillägg 3 ska utgå.
- Punkt 1 i tabellen i tillägg 4 ska utgå.
- Punkt 1 i tabellen i tillägg 5 ska utgå.

BILAGA XII

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 70/157/EEG	Denna förordning
Artikel 1	–
Artikel 2	Artikel 4.1 och 4.2
Artikel 2a	Artikel 4.3 och 4.4
Artikel 3	–
Artikel 4	–
Artikel 5	–
Bilaga I punkt 1	Bilaga I punkt 1
Bilaga I punkt 3	Bilaga I punkt 2
Bilaga I punkt 4	Bilaga I punkt 3
Bilaga I punkt 5	Bilaga I punkt 4
Bilaga I punkt 6	Bilaga I punkt 5
Bilaga I tillägg 1	Bilaga I tillägg 1
Bilaga I tillägg 2	Bilaga I tillägg 2
Bilaga I punkt 2	Bilaga III
Bilaga II punkterna 1, 2, 3 och 4	Bilaga IX punkterna 1, 2, 3 och 4
Bilaga II punkterna 5 och 6	Bilaga IX punkterna 7 och 8
Bilaga II tillägg 1	Bilaga IX tillägg 1
Bilaga II tillägg 2	Bilaga IX tillägg 2
Bilaga II tillägg 3	Bilaga IX tillägg 3
Bilaga III	–

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/56/EU

av den 16 april 2014

om ändring av direktiv 2006/43/EG om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 50,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av förslaget till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG ⁽³⁾ fastställs villkoren för godkännande och registrering av personer som utför lagstadgade revisioner, de regler för opartiskhet och självständighet, objektivitet och yrkesetik som ska tillämpas på dessa personer samt regler för offentlig tillsyn över dem. Dessa regler behöver emellertid harmoniseras ytterligare på unionsnivå för att skapa större öppenhet och förutsägbarhet i de krav som ska tillämpas på dessa personer och för att stärka deras opartiskhet och självständighet och objektivitet när de fullgör sina uppgifter. Det är också viktigt att höja miniminivån för konvergens med avseende på de revisionsstandarder på grundval av vilka de lagstadgade revisionerna utförs. För att förbättra investerarskyddet är det dessutom viktigt att förstärka den offentliga tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag genom att öka unionens offentliga tillsynsmyndigheters oberoende och ge dem tillräckliga befogenheter, inklusive utredningsbefogenhet och befogenheten att ålägga sanktioner, i syfte att upptäcka, motverka och förebygga överträdelser av gällande bestämmelser inom ramen för lagstadgade revisorers och revisionsföretags tillhandahållande av revision.
- (2) Eftersom företag av allmänt intresse har stor betydelse för allmänheten på grund av deras verksamhets storlek och komplexitet eller på grund av verksamhetens art, måste trovärdigheten i de granskade räkenskaperna från företag av allmänt intresse förbättras. Därför har de särskilda bestämmelserna för lagstadgad revision av företag av allmänt intresse som fastställs i direktiv 2006/43/EG vidareutvecklats i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 537/2014 ⁽⁴⁾. De bestämmelser om lagstadgad revision av företag av allmänt intresse som fastställs i detta direktiv bör vara tillämpliga på lagstadgade revisorer och revisionsföretag endast i den mån som dessa utför lagstadgad revision av sådana företag.

⁽¹⁾ EUT C 191, 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsbokslut och sammanställd redovisning och om ändring av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 84/253/EEG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 87).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 537/2014 av den 16 april 2014 om särskilda krav avseende revision av företag av allmänt intresse (se sidan 77 i detta nummer av EUT).

- (3) I enlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) omfattar den inre marknaden ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor och tjänster samt etableringsfrihet säkerställs. Det är nödvändigt att ge lagstadgade revisorer och revisionsföretag möjlighet att utveckla sin verksamhet inom unionen genom att ge dem möjlighet att erbjuda sina tjänster i en annan medlemsstat än den där de har godkänts. Genom att lagstadgade revisorer och revisionsföretag får möjlighet att tillhandahålla lagstadgad revision under sitt hemlands yrkestitel i en värdmedlemsstat tillgodoses framför allt behoven hos de grupper av företag som till följd av det ökade handelsflödet på den inre marknaden upprättar årsredovisningar i flera medlemsstater och är skyldiga att låta dem genomgå revision enligt unionsrätten. Genom att undanröja hindren för utvecklingen av lagstadgade revisionstjänster mellan medlemsstaterna blir det möjligt att skapa en integrerad revisionsmarknad i unionen.
- (4) Lagstadgad revision kräver tillräckliga kunskaper inom områden som bolagsrätt, skatterätt och socialrätt, som kan variera mellan medlemsstaterna. För att säkerställa kvaliteten i de lagstadgade revisionstjänster som tillhandahålls inom en medlemsstats territorium bör det därför vara möjligt för den medlemsstaten att införa en kompensationsåtgärd om en lagstadgad revisor som är godkänd i en annan medlemsstat också vill bli godkänd i den förstnämnda medlemsstaten för att upprätta ett fast etableringsställe där. En sådan åtgärd bör ta hänsyn till den berörda lagstadgade revisorns yrkeserfarenhet. Den bör inte leda till en oproportionerlig börda för den lagstadgade revisorn och inte hindra eller avskräcka från tillhandahållandet av lagstadgade revisionstjänster i den medlemsstat som inför kompensationsåtgärden. Medlemsstaterna bör få godkänna sökande lagstadgade revisorer på grundval av antingen ett lämplighetsprov eller en anpassningsperiod i enlighet med vad som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG ⁽¹⁾. Vid utgången av anpassningsperioden bör den lagstadgade revisorn kunna integreras i yrket i värdmedlemsstaten, efter en utvärdering som visar att revisorn har tillägnat sig yrkeserfarenheter i den medlemsstaten.
- (5) Ansvar för att tillhandahålla finansiell information bör först och främst ligga på de granskade företagens ledningar, men lagstadgade revisorer och revisionsföretag kan spela en roll genom att aktivt ifrågasätta ledningens uppgifter ur ett användarperspektiv. För att förbättra revisionskvaliteten är det således viktigt att lagstadgade revisorers och revisionsföretags professionella skepticism gentemot det granskade företaget förstärks. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör därför vara medvetna om att det kan förekomma väsentliga felaktigheter till följd av bedrägeri eller misstag, oberoende av revisorns tidigare erfarenhet av ärlighet och integritet från det granskade företags lednings sida.
- (6) Det är särskilt relevant att förstärka opartiskheten och självständigheten som ett väsentligt element vid utförandet av lagstadgade revisioner. För att förbättra de lagstadgade revisorernas och revisionsföretagens opartiskhet och självständighet i förhållande till det granskade företaget när de utför lagstadgad revision, bör en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag samt varje person som direkt eller indirekt kan påverka resultatet av den lagstadgade revisionen vara opartisk och självständig i förhållande till det granskade företaget och bör inte delta i det granskade företags beslutsprocess. För att upprätthålla sin opartiskhet och självständighet är det också viktigt att de lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen registrerar alla hot mot denna opartiskhet och självständighet samt de skyddsåtgärder som tillämpas för att minska dessa hot. Om det föreligger ett alltför stort hot mot deras opartiskhet och självständighet, trots att skyddsåtgärder för att minska hotet har tillämpats, bör de avsäga sig eller avstå från revisionsuppdraget.
- (7) Lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör vara opartiska och självständiga när de utför lagstadgad revision av granskade företag, och intressekonflikter bör undvikas. För att fastställa de lagstadgade revisorernas och revisionsföretagens opartiskhet och självständighet är det även nödvändigt att ta hänsyn till begreppet "nätverk" inom vilka lagstadgade revisorer och revisionsföretag är verksamma. Kravet på opartiskhet och självständighet bör åtminstone vara uppfyllt under den period som omfattas av revisionsberättelsen, vilket inbegriper både den period som omfattas av den årsredovisning eller det årsbokslut som ska revideras och den period under vilken den lagstadgade revisionen utförs.
- (8) Lagstadgade revisorer, revisionsföretag och deras anställda bör särskilt avstå från att utföra en revision av ett företag om de har en andel eller ett affärsintresse i företaget, och från att handla med finansiella instrument som emitteras, garanteras eller på annat sätt stöds av ett granskat företag, med undantag för innehav genom diversifierade fondprogram. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget bör inte heller medverka i det granskade företags beslutsprocesser. Det bör dessutom vara förbjudet för lagstadgade revisorer, revisionsföretag och deras anställda som direkt medverkar i det lagstadgade revisionsuppdraget att tillträda befattningar i det granskade företags företagsledning eller styrelse till dess att en lämplig tidsperiod har förflutit sedan revisionsuppdraget avslutats.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22).

- (9) Det är viktigt att lagstadgade revisorer och revisionsföretag respekterar sina klients integritet och rätt till uppgiftsskydd. De bör därför underställas strikta regler om konfidentialitet och tystnadsplikt, vilka dock inte bör hindra ett korrekt genomförande av detta direktiv och förordning (EU) nr 537/2014 eller samarbete med koncernrevisorn under utförande av en revision av koncernredovisning där moderföretaget har sitt säte i ett tredjeland, under förutsättning att bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG⁽¹⁾ följs. Sådana regler bör emellertid inte tillåta en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag att samarbeta med myndigheter i tredjeländer utanför ramen för de samarbetsformer som föreskrivs i kapitel XI i direktiv 2006/43/EG. Bestämmelserna om konfidentialitet bör även vara tillämpliga på lagstadgade revisorer och revisionsföretag som har upphört att medverka i en specifik revisionsuppgift.
- (10) En lämplig intern organisation av lagstadgade revisorer och revisionsföretag bör bidra till att förhindra eventuella hot mot deras opartiskhet och självständighet. Ägare eller aktieägare samt ledningen i ett revisionsföretag bör således inte ingripa i en lagstadgad revision på ett sätt som äventyrar opartiskheten och självständigheten och objektiviteten för en lagstadgad revisor som granskar ett företag av allmänt intresse för revisionsföretagets räkning. Dessutom bör lagstadgade revisorer och revisionsföretag inrätta lämpliga interna strategier och förfaranden inom sina organisationer för anställda och andra personer som deltar i lagstadgade revisioner för att säkerställa efterlevnad av de lagstadgade krav som gäller för deras verksamhet. Syftet med sådana strategier och förfaranden bör särskilt vara att förhindra och hantera eventuella hot mot revisorernas opartiskhet och självständighet och bör säkerställa de lagstadgade revisionernas kvalitet, integritet och grundlighet. Strategierna och förfarandena bör vara proportionella mot omfattningen av och komplexiteten hos den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets verksamhet.
- (11) En lagstadgad revision leder till ett utlåtande om huruvida de granskade företagens årsredovisningar eller årsbokslut ger en sann och rättvisande bild i enlighet med det relevanta ramverket för finansiell rapportering. Intressenterna kanske emellertid inte känner till en revisions begränsningar vad gäller exempelvis väsentlighetsprincipen, urvalsteknik, revisorns roll i avslöjande av bedrägerier och ledningens ansvar, vilket kan ge upphov till att förväntningar inte infrias. För att minska denna klyfta mellan förväntningar och verklighet är det viktigt att tydliggöra omfattningen av lagstadgad revision.
- (12) Det är viktigt att säkerställa hög kvalitet i lagstadgade revisioner inom unionen. Alla lagstadgade revisioner bör därför utföras på grundval av de internationella revisionsstandarder som antagits av kommissionen. Eftersom de internationella revisionsstandarderna är utformade för att kunna användas av företag av alla storlekar, av alla typer och inom alla jurisdiktioner, bör de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna vid bedömningen av tillämpningsområdet för de internationella revisionsstandarderna beakta storleken av och komplexiteten i verksamheten hos små företag. Inga sådana bestämmelser eller åtgärder som antas av en medlemsstat i detta avseende får medföra att lagstadgade revisorer eller revisionsföretag inte kan utföra lagstadgade revisioner i enlighet med de internationella revisionsstandarderna. Medlemsstaterna bör endast få införa ytterligare nationella revisionsförfaranden eller revisionskrav om de härrör från specifika nationella rättsliga krav som gäller omfattningen av lagstadgad revision av årsredovisningar eller årsbokslut eller koncernredovisning, dvs. att de kraven inte täcks genom de antagna internationella revisionsstandarderna, eller om de bidrar till trovärdigheten och kvaliteten i årsredovisningarna eller årsboksluten och koncernredovisningen. Kommissionen bör även i fortsättningen delta i övervakningen av innehåll i de internationella revisionsstandarderna och förfarandet för Internationella revisorsförbundets (Ifac) antagande av dessa.
- (13) I fråga om koncernredovisning är det viktigt att det finns en tydlig definition av ansvarsfördelningen mellan de lagstadgade revisorer som reviderar olika delar av den berörda koncernen. I detta syfte bör koncernrevisorn bära det fulla ansvaret för revisionsberättelsen.
- (14) För att förbättra trovärdigheten och öppenheten i de kvalitetskontroller som görs inom unionen bör medlemsstaternas kvalitetskontrollsystem styras av de behöriga myndigheter som medlemsstaterna utser för att säkerställa den offentliga tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag. Syftet med kvalitetskontrollerna är att förebygga eller avhjälpa eventuella brister i utförandet av lagstadgade revisioner. För att se till att kvalitetskontrollerna är tillräckligt omfattande bör de behöriga myndigheterna när de utför kontrollerna ta hänsyn till storleken på och komplexiteten i verksamheten hos de lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (15) För att förbättra efterlevnaden av kraven i detta direktiv och i förordning (EU) nr 537/2014 och mot bakgrund av kommissionens meddelande av den 8 december 2010 om att förstärka sanktionssystemen i den finansiella tjänsektorn, bör de behöriga myndigheternas befogenheter att vidta tillsynsåtgärder och deras sanktionsbefogenheter stärkas. Det bör föreskrivas en möjlighet att ålägga administrativa sanktionsavgifter för lagstadgade revisorer, revisionsföretag och företag av allmänt intresse när överträdelser av reglerna konstateras. Det bör råda insyn när det gäller de sanktioner och åtgärder som beslutas av de behöriga myndigheterna. Beslut om och offentliggörande av sanktioner bör vara förenliga med de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet respekt för privatlivet och familjelivet, skydd av personuppgifter och rätt till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol.
- (16) De behöriga myndigheterna bör kunna ålägga administrativa sanktionsavgifter som har en verkligt avskräckande verkan, till exempel upp till ett belopp på 1 miljon EUR eller mer när det gäller fysiska personer, och upp till en viss procentandel av den totala årsomsättningen under det föregående räkenskapsåret när det gäller juridiska personer eller andra företag. Detta mål kan uppnås bättre genom att man fastställer sanktionsavgifterna i förhållande till den finansiella situationen för den person som gör sig skyldig till överträdelsen. Utan att det påverkar möjligheten att dra tillbaka de berörda lagstadgade revisorernas eller revisionsföretagens godkännande, bör andra typer av sanktioner med en lämplig avskräckande verkan kunna komma i fråga. I varje fall bör medlemsstaterna tillämpa identiska kriterier när de fastställer den sanktion som ska åläggas.
- (17) Uppgiftslämnare kan uppmärksamma de behöriga myndigheterna på information som de inte kände till, vilket hjälper dem att upptäcka och ålägga sanktioner för oegentligheter, inklusive bedrägeri. Uppgiftslämnare kan emellertid avskräckas från att berätta vad de vet av rädsla för repressalier, eller sakna incitament att göra detta. Medlemsstaterna bör därför se till att det finns lämpliga arrangemang för att uppmuntra uppgiftslämnare att slå larm om eventuella överträdelser av detta direktiv eller förordning (EU) nr 537/2014 och skydda dem mot repressalier. Medlemsstaterna bör även kunna införa incitament för uppgiftslämnare, men uppgiftslämnarna bör endast kunna tillgodogöra sig sådana incitament om de avslöjar ny information som de inte är rättsligt skyldiga att anmäla, och när informationen ger upphov till en sanktion för en överträdelse av detta direktiv eller förordning (EU) nr 537/2014. Medlemsstaterna bör dock även försäkra sig om att de system som de inför för uppgiftslämnare omfattar mekanismer för lämpligt skydd av de personer som anmäls, särskilt när det gäller rätten till skydd av personuppgifter, förfaranden för att säkerställa deras rätt till försvar och deras rätt att höras innan ett beslut som berör personen i fråga fattas, liksom rätten till ett effektivt rättsmedel inför en domstol mot ett sådant beslut. De mekanismer som införs bör också tillhandahålla lämpligt skydd för uppgiftslämnarna, inte endast när det gäller rätten till skydd av personuppgifter utan också genom att se till att uppgiftslämnarna inte utsätts för otillbörliga repressalier.
- (18) Den offentliga tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag omfattar godkännande och registrering av lagstadgade revisorer och revisionsföretag, antagande av standarder för yrkesetiska regler och intern kvalitetskontroll hos revisionsföretag, kontinuerlig fortbildning samt system för kvalitetssäkring, utredning och sanktioner för lagstadgade revisorer och revisionsföretag. För att öka öppenheten i tillsynen av revisorer och förstärka ansvarigheten bör varje medlemsstat utse en enda myndighet med ansvar för den offentliga tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag. En grundläggande förutsättning för att den offentliga tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag ska utföras med integritet och fungera på ett effektivt och ordnat sätt är att dessa offentliga tillsynsmyndigheter är oberoende från revisorskåren. Därför bör de offentliga tillsynsmyndigheterna ledas av personer som inte är yrkesrevisorer, och medlemsstaterna bör inrätta oberoende och öppna förfaranden för att välja sådana personer.
- (19) Medlemsstaterna bör kunna skapa undantag från de krav som införs på revisionstjänster när dessa tillhandahålls kooperativ och sparbanker.
- (20) Medlemsstaterna bör kunna delegera eller tillåta att behöriga myndigheter delegerar sina uppgifter till andra myndigheter eller organ som är godkända eller utsedda enligt lag. En sådan delegering bör omfattas av ett flertal villkor, och den berörda behöriga myndigheten bör ha det yttersta ansvaret för tillsynen.

- (21) Offentliga tillsynsmyndigheter bör ges tillräckliga befogenheter för de ska kunna fullgöra sina uppgifter på ett effektivt sätt. Vidare bör de ges tillräckliga personalresurser och finansiella resurser för att utföra sina uppgifter.
- (22) För att tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag som bedriver gränsöverskridande verksamhet eller som ingår i nätverk ska fungera tillfredsställande måste medlemsstaternas offentliga tillsynsmyndigheter utbyta information. För att skydda konfidentialiteten i den information som kan komma att utbytas på detta sätt bör medlemsstaterna införa tystnadsplikt inte bara för de anställda vid de offentliga tillsynsmyndigheterna utan även för alla personer som de offentliga tillsynsmyndigheterna kan ha delegerat uppgifter till.
- (23) Om det finns en saklig grund att agera, bör revisionskommittén, aktieägarna, de behöriga myndigheter som har ansvar för tillsynen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag eller, när det föreskrivs i nationell rätt, den behöriga myndighet som har ansvar för tillsynen av företag av allmänt intresse, ha befogenhet att inleda förfaranden om entledigande av den berörda revisorn vid en nationell domstol.
- (24) Revisionskommittéer eller organ med motsvarande uppgifter som en revisionskommitté inom det granskade företaget av allmänt intresse fyller en avgörande funktion genom att bidra till en lagstadgad revision av hög kvalitet. Därför är det särskilt viktigt att förstärka revisionskommitténs oberoende och tekniska kompetens genom att kräva att majoriteten av ledamöterna i revisionskommittén är oberoende, att minst en ledamot har erfarenhet av och kunskap om revision och/eller redovisning. I kommissionens rekommendation av den 15 februari 2005 om uppgifter för företagsexterna styrelseledamöter eller styrelseledamöter med tillsynsfunktion ⁽¹⁾ i börsnoterade bolag och om styrelsekommittéer anges hur revisionskommittéer bör inrättas och fungera. Med tanke på storleken på styrelserna för företag med begränsat börsvärde och små och medelstora företag av allmänt intresse, är det emellertid lämpligt att föreskriva att de uppgifter som tilldelas revisionskommittéer eller organ med motsvarande uppgifter som en revisionskommitté får utföras av förvaltnings- eller ledningsorganet i dess helhet. Företag av allmänt intresse som är företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) eller alternativa investeringsfonder bör också undantas från kravet att ha en revisionskommitté. Genom detta undantag tas det hänsyn till att i de fall där verksamheten i företaget för kollektiva investeringar endast går ut på att sammanföra tillgångar, är inte inrättande av en revisionskommitté lämpligt. Fondföretag, alternativa investeringsfonder och deras förvaltningsföretag är verksamma inom ramen för en klart avgränsad lagstiftning och de är underställda särskilda styrmekanismer, till exempel kontroller som utförs av deras förvaringsinstitut.
- (25) I småföretagsakten, som antogs genom kommissionens meddelande av den 25 juni 2008 med titeln *Tänk småskaligt först – en "Small Business Act" för Europa* och ändrades genom kommissionens meddelande av den 23 februari 2011 med titeln *Översyn av en småföretagsakt för Europa*, erkänns de små och medelstora företagens centrala roll för unionens ekonomi. Syftet med småföretagsakten är att förbättra den övergripande inställningen till entreprenörskap och förankra principen om att tänka småskaligt först i beslutsprocessen. I Europa 2020-strategin, som antogs i mars 2010, efterfrågas också ett bättre företagsklimat, särskilt för små och medelstora företag, bland annat genom minskade transaktionskostnader för att bedriva verksamhet i unionen. Enligt artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/34/EU ⁽²⁾ krävs ingen revision av små företags räkenskaper.
- (26) För att skydda de berörda parternas rättigheter när de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna samarbetar med behöriga myndigheter i tredjeländer avseende utbyte av revisionshandlingar eller andra handlingar som är relevanta för att bedöma revisionens kvalitet, bör medlemsstaterna se till att de överenskommelser som deras behöriga myndigheter ingår och som ligger till grund för utbytet av sådana handlingar omfattar tillräckliga garantier för skyddet av de granskade företagens affärshemligheter och affärsintressen, däribland industriella och immateriella rättigheter. Medlemsstaterna bör se till att dessa överenskommelser respekterar och är förenliga med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG.

⁽¹⁾ EUT L 52, 25.2.2005, p. 51.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/34/EU av den 26 juni 2013 om årsbokslut, koncernredovisning och rapporter i vissa typer av företag, om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG och om upphävande av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG (EUT L 182, 29.6.2013, s. 19).

- (27) Tröskeln på 50 000 EUR som föreskrivs i artikel 45.1 i direktiv 2006/43/EG var anpassad efter artikel 3.2 c och d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG ⁽¹⁾. De tröskelvärden som anges i direktiv 2003/71/EG höjdes till 100 000 EUR genom artikel 1.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/73/EU ⁽²⁾. Därför bör tröskelvärdet i artikel 45.1 i direktiv 2006/43/EG anpassas på motsvarande sätt.
- (28) För att ge den nya rättsliga ramen som föreskrivs i EUF-fördraget full effekt måste de genomförandebefogenheter som föreskrivs i artikel 202 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen anpassas och ersättas med lämpliga bestämmelser i enlighet med artiklarna 290 och 291 i EUF-fördraget.
- (29) Anpassningen av kommissionens förfaranden för att anta delegerade akter och genomförandeaakter till EUF-fördraget, särskilt till artiklarna 290 och 291, bör göras från fall till fall. För att ta hänsyn till revisionsarbets och revisorskårens utveckling och för att underlätta tillsynen över lagstadgade revisorer och revisionsföretag, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen. På området för tillsyn av revisorer är det nödvändigt att använda delegerade akter för att utveckla förfarandena för samarbete mellan behöriga myndigheter i medlemsstaterna och motsvarande myndigheter i tredjeländer. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (30) För att säkerställa enhetliga villkor för användningen av förklaringar om likvärdighet hos tredjeländers tillsynsordningar för revisorer eller om lämplighet hos behöriga myndigheter i tredjeländer, i den mån de gäller enskilda tredjeländer eller enskilda behöriga myndigheter, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽³⁾.
- (31) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att stärka investerarnas förtroende för att de räkenskaper som företag offentliggör ger en rättvisande bild genom att ytterligare förbättra kvaliteten i de lagstadgade revisioner som utförs inom unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (32) Direktiv 2006/43/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (33) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ⁽⁴⁾ och avgav sitt yttrande den 23 april 2012 ⁽⁵⁾.
- (34) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument ⁽⁶⁾ har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med avseende på detta direktiv anser lagstiftaren att översändandet av sådana dokument är motiverat.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG av den 4 november 2003 om de prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel och om ändring av direktiv 2001/34/EG (EUT L 345, 31.12.2003, s. 64).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/73/EU av den 24 november 2010 om ändring av direktiv 2003/71/EG om de prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel och av direktiv 2004/109/EG om harmonisering av insynskraven angående upplysningar om emittenter vars värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad (EUT L 327, 11.12.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ EUT C 336, 6.11.2012, s. 4.

⁽⁶⁾ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2006/43/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 ska följande stycke läggas till:

"Artikel 29 i detta direktiv ska inte tillämpas på lagstadgad revision av årsredovisningar eller årsbokslut och koncernredovisning för företag av allmänt intresse, om inte annat anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 537/2014 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 537/2014 av den 16 april 2014 om särskilda krav avseende revision av företag av allmänt intresse (EUT L 158, 27.5.2014, s. 77)."

2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Led 1 ska ersättas med följande:

"1. *lagstadgad revision*: revision av årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning, i den mån den

a) föreskrivs i unionsrätten,

b) föreskrivs i nationell rätt för små företag,

c) utförs frivilligt på begäran av små företag, som uppfyller nationella rättsliga krav som är likvärdiga med kraven i fråga om revision enligt led b, när sådan revision i nationell lagstiftning definieras som lagstadgad revision."

b) Led 4 ska ersättas med följande:

"4. *revisionsföretag från ett tredjeland*: ett företag, oavsett rättslig form, som utför revision av årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning för företag som har sitt säte i ett tredjeland, med undantag för det företag som är registrerat som ett revisionsföretag i en medlemsstat till följd av ett godkännande enligt artikel 3."

c) Led 5 ska ersättas med följande:

"5. *revisor från ett tredjeland*: en fysisk person som utför revision av årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning för ett företag som har sitt säte i ett tredjeland, med undantag för personer som är registrerade som lagstaddade revisorer i en medlemsstat till följd av ett godkännande enligt artiklarna 3 och 44."

d) Led 10 ska ersättas med följande:

"10. *behöriga myndigheter*: genom lag utsedda myndigheter som ansvarar för reglering och/eller tillsyn av lagstaddade revisorer och revisionsföretag eller för särskilda aspekter därav. Hänvisningen till *behörig myndighet* i en viss artikel innebär en hänvisning till den myndighet som har ansvaret för de funktioner som avses i den artikeln."

e) Led 11 ska utgå.

f) Led 13 ska ersättas med följande:

"13. *företag av allmänt intresse*:

a) företag som omfattas av lagstiftningen i en medlemsstat och vars överlåtbara värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad i någon medlemsstat enligt artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG,

b) kreditinstitut enligt definitionen i artikel 3.1.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU (**), med undantag för kreditinstitut som avses i artikel 2 i det direktivet,

c) försäkringsföretag enligt artikel 2.1 i direktiv 91/674/EEG, eller

d) företag som är utsedda av medlemsstaterna till företag av allmänt intresse, till exempel företag som är av betydande allmänt intresse på grund av arten av sin verksamhet, sin storlek eller antalet anställda.

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiv 2006/48/EG och 2006/49/EG (EUT L 176, 27.6.2013, s. 338)."

g) Led 15 ska ersättas med följande:

"15. *person som inte är yrkesrevisor*: en fysisk person som under sin medverkan i ledningen av systemet för offentlig tillsyn och under en period av tre år omedelbart före denna medverkan varken utfört lagstadgade revisioner, innehaft rösträtt i ett revisionsföretag eller varit medlem av ett revisionsföretags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan och inte heller varit anställd av eller på annat sätt knuten till ett revisionsföretag."

h) Följande led ska läggas till:

"17. *medelstora företag*: sådana företag som avses i artiklarna 1.1 och 3.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/34/EU (*).

18. *små företag*: sådana företag som avses i artiklarna 1.1 och 3.2 i direktiv 2013/34/EU.

19. *hemmedlemsstat*: en medlemsstat i vilken en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag har godkänts i enlighet med artikel 3.1.

20. *värmedlemsstat*: en medlemsstat i vilken en lagstadgad revisor som har godkänts i sin hemmedlemsstat vill bli godkänd i enlighet med artikel 14, eller en medlemsstat i vilken ett revisionsföretag som har godkänts av sin hemmedlemsstat vill bli registrerat eller är registrerat i enlighet med artikel 3a.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/34/EU av den 26 juni 2013 om årsbokslut, koncernredovisning och rapporter i vissa typer av företag, om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG och om upphävande av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG (EUT L 182, 29.6.2013, s. 19)."

3. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

"2. Varje medlemsstat ska utse den behöriga myndighet som ska ha ansvar för att godkänna lagstadgade revisorer och revisionsföretag."

ii) Andra stycket ska utgå.

b) I punkt 4 ska led b i första stycket ersättas med följande:

"b) En majoritet av rösträtterna i ett företag måste innehas av revisionsföretag som godkänts i någon medlemsstat eller av fysiska personer som minst uppfyller kraven i artiklarna 4 och 6–12. Medlemsstaterna får föreskriva att sådana fysiska personer även ska ha godkänts i någon annan medlemsstat. När det gäller lagstadgad revision av kooperativ, sparbanks eller liknande företag som avses i artikel 45 i direktiv 86/635/EEG, eller ett dotterföretag eller en rättslig efterträdare till ett kooperativ, en sparbanks eller ett liknande företag som avses i artikel 45 i direktiv 86/635/EEG, får medlemsstaterna fastställa andra, särskilda bestämmelser om rösträtterna."

4. Följande artikel ska införas:

"Artikel 3a

Erkännande av revisionsföretag

1. Genom undantag från artikel 3.1 ska ett revisionsföretag som har godkänts i en medlemsstat ha rätt att utföra lagstadgad revision i en annan medlemsstat, förutsatt att den nyckelrevisor som utför lagstadgad revision på ett revisionsföretags uppdrag uppfyller kraven i artikel 3.4 a i värdmedlemsstaten.

2. Ett revisionsföretag som vill utföra lagstadgad revision i en annan medlemsstat än sin hemmedlemsstat ska ansöka om registrering hos den behöriga myndigheten i värdmedlemsstaten i enlighet med artiklarna 15 och 17.

3. Värdmedlemsstatens behöriga myndighet ska registrera revisionsföretaget om den är säker på att revisionsföretaget har registrerats hos hemmedlemsstatens behöriga myndighet. Om värdmedlemsstaten avser att förlita sig på ett bevis som intygar att revisionsföretaget har registrerats i hemmedlemsstaten, får värdmedlemsstatens behöriga myndighet kräva att det bevis som har utfärdats av hemmedlemsstatens behöriga myndighet inte är mer än tre månader gammalt vid uppvisandet. Värdmedlemsstatens behöriga myndighet ska underrätta hemmedlemsstatens behöriga myndighet om att revisionsföretaget har registrerats."

5. Artikel 5.3 ska ersättas med följande:

"3. Om godkännandet av en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag av någon anledning återkallats, ska den behöriga myndigheten i den hemmedlemsstat där godkännandet återkallats meddela detta, med motivering, till de relevanta behöriga myndigheterna i de värdmedlemsstater där den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget också har registrerats i enlighet med artiklarna 3a, 16.1 c och 17.1 i."

6. I artikel 6 ska följande stycke läggas till:

"De behöriga myndigheter som avses i artikel 32 ska samarbeta med varandra för att skapa konvergens i de krav som anges i den här artikeln. När de behöriga myndigheterna deltar i sådant samarbete ska de ta hänsyn till utvecklingen inom revisionsarbetet och revisionsyrket, särskilt den konvergens som redan har uppnåtts inom yrket. De ska samarbeta med kommittén för europeiska tillsynsorgan för revisorer (*Committee of European Auditing Oversight Bodies* – CEAOB) och med de behöriga myndigheter som avses i artikel 20 i förordning (EU) nr 537/2014 i den mån konvergens berör lagstadgad revision av företag av allmänt intresse."

7. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 i ska ersättas med följande:

"i) De internationella revisionsstandarder som avses i artikel 26."

- b) Punkt 3 ska utgå.

8. Artikel 10.1 ska ersättas med följande:

"1. För att säkerställa förmågan att praktiskt tillämpa de teoretiska kunskaperna, vilken även provas vid examen, ska en minst treårig praktisk utbildning genomgå i bland annat revision av årsredovisning eller årsbokslut, koncernredovisning eller liknande finansiella rapporter. Minst två tredjedelar av denna praktiska utbildning ska fullgöras hos en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som godkänts i en medlemsstat."

9. Artikel 13 ska ersättas med följande:

"Artikel 13

Fortbildning

Medlemsstaterna ska se till att lagstadgade revisorer är skyldiga att delta i lämpliga fortbildningsprogram för bibehållande av tillräckliga teoretiska kunskaper, yrkeskunnande och yrkesetik samt att underlåtenhet beträffande fortbildningskraven blir föremål för lämpliga sanktioner enligt artikel 30."

10. Artikel 14 ska ersättas med följande:

”Artikel 14

Godkännande av lagstadgade revisorer från andra medlemsstater

1. De behöriga myndigheterna ska införa förfaranden för godkännande av lagstadgade revisorer som godkänts i andra medlemsstater. Dessa förfaranden ska inte gå utöver kravet att genomgå en anpassningsperiod enligt definitionen i artikel 3.1 g i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG (*) eller att klara ett lämplighetsprov enligt led h i den bestämmelsen.

2. Världmedlemsstaten ska besluta om den sökande som ansöker om godkännande ska genomgå en anpassningsperiod enligt definitionen i artikel 3.1 g i direktiv 2005/36/EG eller ett lämplighetsprov enligt definitionen i led h i den bestämmelsen.

Anpassningsperioden ska vara högst tre år och den sökande ska bli föremål för en utvärdering.

Lämplighetsprovet ska genomföras på ett språk som är tillåtet enligt den berörda världmedlemsstatens språkregler. Det ska endast omfatta den lagstadgade revisorns kunskaper om lagar och andra författningar i den världmedlemsstaten i den mån de är relevanta för lagstadgad revision.

3. De behöriga myndigheterna ska samarbeta inom ramen för CEAOB för att skapa konvergens i fråga om kraven på anpassningsperioden och lämplighetsprovet. De ska förbättra kravens öppenhet och förutsägbarhet. De ska samarbeta med CEAOB och med de behöriga myndigheter som avses i artikel 20 i förordning (EU) nr 537/2014 i den mån konvergens avser lagstadgad revision av företag av allmänt intresse.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22).”

11. Artikel 15.1 ska ersättas med följande:

”1. Alla medlemsstater ska se till att lagstadgade revisorer och revisionsföretag registreras i ett offentligt register i enlighet med artiklarna 16 och 17. Under särskilda omständigheter får medlemsstaterna göra undantag från kraven i denna artikel och artikel 16 med avseende på offentliggörande, dock endast i den utsträckning som är nödvändig för att minska ett överhängande och betydande hot mot en persons säkerhet.”

12. I artikel 17.1 ska följande led läggas till:

”) I tillämpliga fall, huruvida revisionsföretaget är registrerat i enlighet med artikel 3a.3.”

13. Artikel 21 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”Yrkesetik och professionell skepticism”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska se till att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag när han, hon eller det utför en lagstadgad revision agerar med professionell skepticism under revisionsuppdraget, och är medvetna om att det kan förekomma väsentliga felaktigheter beroende på fakta eller beteende som visar på oegentligheter, inklusive bedrägeri eller fel, trots den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets tidigare erfarenhet av ärligheten och integriteten hos det granskade företagets ledning och ledningsansvariga personer.

Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska särskilt upprätthålla professionell skepticism i granskningen av ledningens uppskattningar av verkliga värden, nedskrivningar av tillgångar, avsättningar, samt framtida kassaflöden som är relevanta för företagets kapacitet till fortsatt drift.

I denna artikel avses med professionell skepticism en ifrågasättande inställning, att vara uppmärksam på förhållanden som eventuellt kan tyda på felaktigheter till följd av fel eller bedrägeri och att göra en kritisk bedömning av revisionsbevis.”

14. Artikel 22 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna ska se till att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som utför lagstadgad revision, och varje fysisk person som direkt eller indirekt kan påverka resultatet av den lagstadgade revisionen, är opartisk(t) och självständig(t) i förhållande till det granskade företaget och inte medverkar i det granskade företagens beslutsprocess.

Opartiskhet och självständighet ska åtminstone krävas under dels perioden för de finansiella rapporter som ska revideras, dels den period under vilken den lagstadgade revisionen utförs.

Medlemsstaterna ska se till att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag, när de utför en lagstadgad revision, vidtar alla rimliga åtgärder för att se till att deras opartiskhet och självständighet inte påverkas av några befintliga eller potentiella intressekonflikter eller andra direkta eller indirekta förhållanden som berör den lagstadgade revisorn eller det revisionsföretag som utför den lagstadgade revisionen och, i tillämpliga fall, deras nätverk, ledning, revisorer, personal samt varje annan fysisk person vars tjänster står till förfogande för den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget eller under deras kontroll och alla personer som genom kontroll direkt eller indirekt är knutna till den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget.

Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska inte utföra någon lagstadgad revision om det finns någon som helst risk för självgranskning, egenintresse, partiskhet, förtrolighet eller skrämsel som orsakats av ekonomiska, personliga, affärsmässiga, anställningsrelaterade eller andra förhållanden mellan

— den lagstadgade revisorn, revisionsföretaget, dess nätverk och varje fysisk person som kan påverka resultatet av den lagstadgade revisionen och

— det granskade företaget,

som ett resultat av en objektiv, förnuftig och informerad tredje part med, beaktande av de tillämpade skyddsåtgärderna, skulle dra slutsatsen att den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets opartiskhet och självständighet är hotad."

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna ska se till att en lagstadgad revisor, ett revisionsföretag, deras nyckelrevisorer samt anställda och andra fysiska personer vars tjänster ställts till förfogande för den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget eller som står under dess kontroll och som direkt medverkar i lagstadgad revision, och deras närstående i den mening som avses i artikel 1.2 i kommissionens direktiv 2004/72/EG (*), inte innehar eller har ett väsentligt och direkt vinstintresse i, eller inleder någon annan transaktion med något finansiellt instrument som emitterats, garanterats eller på annat sätt varit föremål för insatser från, något granskat företag som hör till deras område av lagstadgad revision, med undantag av intressen som ägs indirekt genom diversifierade fondprogram, inbegripet förvaltade medel såsom pensionsfonder eller livförsäkring.

(*) Kommissionens direktiv 2004/72/EG av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/6/EG när det gäller godtagen marknadspraxis, definition av insiderinformation rörande råvaruderivat, upprättande av förteckningar över personer som har tillgång till insiderinformation, anmälan av transaktioner som utförs av personer i ledande ställning och rapportering av misstänkta transaktioner (EUT L 162, 30.4.2004, s. 70)."

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Medlemsstaterna ska se till att de personer och företag som avses i punkt 2 inte deltar i eller på annat sätt påverkar resultatet av lagstadgad revision för ett visst granskat företag om denna person eller detta företag

a) äger finansiella instrument i det granskade företaget, med undantag av intressen som ägs indirekt genom diversifierade fondprogram,

b) äger finansiella instrument i något företag som är anknutet till ett granskat företag, om detta ägande kan orsaka, eller allmänt kan uppfattas som att det orsakar en intressekonflikt, med undantag av intressen som ägs indirekt genom diversifierade fondprogram,

c) har varit anställd av eller haft någon relation, affärsmässig eller ej, med det granskade företaget under den tid som avses i punkt 1 som kan orsaka, eller allmänt kan uppfattas som att den orsakar, en intressekonflikt."

d) Följande punkter ska läggas till:

"5. De personer eller företag som avses i punkt 2 får inte begära eller ta emot ekonomisk ersättning eller annan ersättning eller förmåner från det granskade företaget eller något företag med anknytning till ett granskat företag såvida inte en objektiv, omdömesgill och initierad tredje part anser att värdet av dessa är ringa eller obetydligt.

6. Om ett granskat företag under den period som omfattas av de finansiella rapporterna förvärvas av, slås samman med eller förvärvar ett annat företag, ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget identifiera och utvärdera eventuella aktuella eller nyligen förekommande intressen i eller anknytningar, inklusive alla tjänster utöver revision som tillhandahållits, till detta företag vilka, med beaktande av tillgängliga skyddsåtgärder, skulle kunna äventyra revisorns eller revisionsföretagets opartiskhet och självständighet och förmåga att fortsätta med den lagstadgade revisionen efter sammanslagningens eller förvärvets ikraftträdande.

Så snart som möjligt, och under alla omständigheter inom tre månader, ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget vidta alla åtgärder som krävs för att avsluta eventuella aktuella intressen eller anknytningar som skulle äventyra dess opartiskhet och självständighet, och ska om möjligt vidta skyddsåtgärder för att minimera eventuella hot mot dess opartiskhet och självständighet vilka är ett resultat av tidigare eller aktuella intressen eller anknytningar."

15. Följande artikel ska införas:

"Artikel 22a

Granskade företags anställning av före detta lagstadgade revisorer eller anställda hos lagstadgade revisorer eller revisionsföretag

1. Medlemsstaterna ska se till att en lagstadgad revisor eller nyckelrevisor som utför lagstadgad revision för ett revisionsföretags räkning innan minst ett år eller, om det gäller lagstadgad revision av företag av allmänt intresse, minst två år har förflutit sedan han eller hon upphörde att fungera som lagstadgad revisor eller nyckelrevisor inom ramen för revisionsuppdraget inte tillträder

a) en ledande befattning i det granskade företaget,

b) i tillämpliga fall, en befattning som ledamot av det granskade företagets revisionskommitté, eller om en sådan revisionskommitté inte finns, som ledamot av det organ som utför funktioner motsvarande dem som en revisionskommitté utför,

c) en befattning som icke arbetande ledamot av det granskade företagets förvaltnings- eller kontrollorgan.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att anställda och andra partner än nyckelrevisorerna hos en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som utför lagstadgad revision och andra fysiska personer, vars tjänster ställts till förfogande för den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget, eller som står under dess kontroll får, när sådana anställda, partner eller fysiska personer personligen godkänts som lagstadgade revisorer, inte tillträda någon av de befattningar som avses i leden a, b och c i punkt 1 förrän minst ett år har förflutit sedan han eller hon direkt medverkade i det lagstadgade revisionsuppdraget."

16. Följande artikel ska införas:

"Artikel 22b

Förberedelse för lagstadgad revision och bedömning av hot mot opartiskhet och självständighet

Medlemsstaterna ska se till att en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag, innan de accepterar eller fortsätter ett uppdrag som rör lagstadgad revision, bedömer och dokumenterar följande:

— Om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget uppfyller kraven i artikel 22 i detta direktiv.

— Om det finns hot mot den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets opartiskhet och självständighet, samt mot de skyddsåtgärder som vidtagits för att minska dessa hot.

- Om den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget har kompetenta anställda samt tid och resurser som krävs för att utföra den lagstadgade revisionen på ett lämpligt sätt.
- När det gäller revisionsföretag, om nyckelrevisorn är godkänd som lagstadgad revisor i den medlemsstat där den lagstadgade revisionen ska utföras.

Medlemsstaterna får tillhandahålla förenklade krav för de revisioner som avses i artikel 2.1 b och c.”

17. Artikel 23 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Regler om konfidentialitet och tystnadsplikt för lagstadgade revisorer eller revisionsföretag får inte hindra genomförandet av bestämmelserna i detta direktiv eller i förordning (EU) nr 537/2014.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ersätts med andra lagstadgade revisorer eller revisionsföretag ska de förstnämnda lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen ge de senare lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen tillgång till all relevant information om det granskade företaget och den senaste revisionen av det företaget.”

c) Följande punkter ska läggas till:

”5. När en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag utför lagstadgad revision av ett företag som tillhör en koncern vars moderföretag är beläget i ett tredjeland, ska de bestämmelser om konfidentialitet och tystnadsplikt som avses i punkt 1 i denna artikel inte hindra den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget från att överlämna relevant dokumentation om det revisionsarbete som utförts till en koncernrevisor i ett tredjeland, om sådan dokumentation är nödvändig för utförandet av en revision av moderföretagets koncernredovisning.

En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag som utför en lagstadgad revision av ett företag som har emitterat värdepapper i ett tredjeland, eller som ingår i en koncern som upprättar lagstadgad koncernredovisning i ett tredjeland, får endast överlämna de revisionshandlingar eller andra handlingar med anknytning till revisionen av det företaget som den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget innehar till de behöriga myndigheterna i det tredjelandet enligt de villkor som anges i artikel 47.

Överlämnandet av information till en koncernrevisor i ett tredjeland ska vara förenligt med kapitel IV i direktiv 95/46/EG samt tillämpliga nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter.”

18. Följande artikel ska införas:

”Artikel 24a

Intern organisation av lagstadgade revisorer och revisionsföretag

1. Medlemsstaterna ska se till att lagstadgade revisorer eller revisionsföretag uppfyller följande organisatoriska krav:

- a) Varje revisionsföretag ska inrätta lämpliga riktlinjer och förfaranden för att se till att dess delägare eller aktieägare, eller ledamöter i företagets eller ett anknutet företags förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan, inte ingriper i revisionsarbetet på ett sätt som äventyrar den lagstadgade revisorns opartiskhet och självständighet och objektivitet när denne utför lagstadgad revision för revisionsföretagets räkning.
- b) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska tillämpa sunda förfaranden för förvaltning och redovisning och ha mekanismer för intern kvalitetskontroll och effektiva riskbedömningsmetoder samt effektiva kontroll- och skyddssystem för sina informationsbehandlingssystem.

Dessa interna kvalitetskontrollmekanismer ska vara utformade för att säkerställa efterlevnad av beslut och förfaranden på samtliga nivåer i revisionsföretaget eller i den lagstadgade revisorns arbetsstruktur.

- c) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska inrätta lämpliga riktlinjer och förfaranden för att säkerställa att dess anställda och andra fysiska personer vars tjänster ställts till förfogande för den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget eller som står under dess kontroll, och som direkt medverkar i lagstadgad revision, har tillfredsställande kunskaper och erfarenhet för de uppgifter de tilldelas.
- d) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska inrätta lämpliga riktlinjer och förfaranden för att se till att outsourcda viktiga revisionsfunktioner inte sker på ett sådant sätt att det försämrar kvaliteten på den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets interna kvalitetskontroll och de behöriga myndigheternas möjligheter att övervaka att den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget fullgör sina skyldigheter enligt detta direktiv och, i tillämpliga fall, förordning (EU) nr 537/2014.
- e) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska inrätta lämpliga och effektiva organisatoriska och administrativa arrangemang för att förebygga, upptäcka, undanröja eller hantera och rapportera de eventuella hot mot dess opartiskhet och självständighet som avses i artiklarna 22, 22a och 22b.
- f) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska inrätta lämpliga riktlinjer och förfaranden för att utföra lagstadgad revision, styra, övervaka och utvärdera de anställdas arbete och utforma den revisionsdokumentation som avses i artikel 24b.5.
- g) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska inrätta ett internt system för kvalitetskontroll för att säkerställa hög kvalitet i lagstadgade revisioner.
- Systemet för kvalitetskontroll ska minst omfatta de riktlinjer och förfaranden som anges i led f. När det gäller revisionsföretag ska en person som är kvalificerad som lagstadgad revisor ha ansvaret för det interna systemet för kvalitetskontroll.
- h) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska använda lämpliga system, resurser och förfaranden för att säkerställa kontinuitet och regelbundenhet vid utförandet av lagstadgade revisioner.
- i) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska också inrätta lämpliga och effektiva organisatoriska och administrativa arrangemang för att hantera och registrera händelser som har, eller kan få, allvarliga konsekvenser för integriteten i den lagstadgade revisionen.
- j) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska ha lämpliga riktlinjer för ersättningar, inbegripet riktlinjer för vinstdelning, med tillräckliga resultatincitament för att säkerställa kvalitet i revisionen. Den inkomst som den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget erhåller från tillhandahållande av icke-revisionstjänster till det granskade företaget ska inte utgöra en del av ersättningen till personer som medverkar i eller kan påverka utförandet av revisionen och inte heller en del av bedömningen av dessa personers arbetsprestationer.
- k) Varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag ska övervaka och utvärdera lämpligheten och effektiviteten i sina system, interna system för kvalitetskontroll och övriga rutiner som inrättats i enlighet med detta direktiv och, i tillämpliga fall, förordning (EU) nr 537/2014 och vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa eventuella brister. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska särskilt göra en årlig utvärdering av det interna system för kvalitetskontroll som avses i led g. De ska dokumentera resultaten av dessa utvärderingar samt eventuella föreslagna åtgärder för att ändra det interna systemet för kvalitetskontroll.

De riktlinjer och förfaranden som avses i första stycket ska dokumenteras och meddelas den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets anställda.

Medlemsstaterna får tillhandahålla förenklade krav för de revisioner som avses i artikel 2.1 b och c.

Eventuell outsourcing av revisionsfunktioner enligt led d i den här punkten får inte påverka den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets ansvar gentemot det granskade företaget.

2. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska beakta den egna verksamhetens omfattning och komplexitet när det gäller uppfyllandet av de krav som anges i punkt 1 i denna artikel.

Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretag ska för den behöriga myndigheten kunna visa att de riktlinjer och förfaranden som är utformade att uppfylla kraven är lämpliga i förhållande till omfattningen av och komplexiteten hos den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets verksamhet.”

19. Följande artikel ska införas:

”Artikel 24b

Organisation av arbetet

1. Medlemsstaterna ska se till att ett revisionsföretag som ska utföra lagstadgad revision utser minst en nyckelrevisor. Revisionsföretaget ska förse den eller de revisorer som är nyckelrevisorer med tillräckliga resurser och med personal som har den kompetens och förmåga som krävs för att utföra sina uppgifter på lämpligt sätt.

Att säkerställa revisionens kvalitet, opartiskhet och självständighet och kompetens ska vara huvudkriterierna när revisionsföretaget väljer den eller de nyckelrevisorerna.

Den eller de nyckelrevisorerna ska delta aktivt i den lagstadgade revisionen.

2. När den lagstadgade revisionen utförs ska den lagstadgade revisorn ägna tillräckligt med tid åt uppdraget och anslå tillräckliga resurser för att kunna utföra sina uppgifter på lämpligt sätt.

3. Medlemsstaterna ska se till att den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget dokumenterar alla eventuella överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv och, i tillämpliga fall, i förordning (EU) nr 537/2014. Medlemsstaterna får undanta lagstadgade revisorer och revisionsföretag från denna skyldighet i fråga om mindre överträdelser. Lagstadgade revisorer och revisionsföretag ska även dokumentera eventuella följder av överträdelser, inklusive de åtgärder som vidtas för att hantera sådana överträdelser och för att ändra det interna systemet för kvalitetskontroll. De ska utarbeta en årlig rapport med en översikt av de åtgärder som vidtagits och vidarebefordra denna rapport internt.

Om en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag anlitar externa sakkunniga för rådgivning, ska han, hon eller det dokumentera förfrågan om rådgivning och de råd som mottagits.

4. En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ska föra ett klientregister. Registret ska innehålla följande uppgifter för varje revisionsklient:

a) Namn, adress och etableringsort.

b) Om det är ett revisionsföretag, nyckelrevisorns eller nyckelrevisorernas namn.

c) Arvoden för lagstadgad revision och arvoden för andra tjänster än revision under ett räkenskapsår.

5. En lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ska upprätta revisionsdokumentation för varje lagstadgad revision.

Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska åtminstone dokumentera de uppgifter som registrerats i enlighet med artikel 22b.1 i detta direktiv och, i tillämpliga fall, artiklarna 6–8 i förordning (EU) nr 537/2014.

Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska behålla alla andra uppgifter och handlingar som är viktiga för att styrka den revisionsberättelse som avses i artikel 28 i detta direktiv och, i tillämpliga fall, artiklarna 10 och 11 i förordning (EU) nr 537/2014 samt för att övervaka efterlevnaden av detta direktiv och andra tillämpliga rättsliga krav.

Revisionsdokumentationen ska avslutas senast 60 dagar efter dagen för undertecknandet av den revisionsberättelse som avses i artikel 28 i detta direktiv och, i tillämpliga fall, artikel 10 i förordning (EU) nr 537/2014.

6. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska dokumentera alla klagomål som lämnats in skriftligen beträffande utförandet av lagstadgade revisioner som genomförts.

7. Medlemsstaterna får, när det gäller punkterna 3 och 6, föreskriva förenklade krav för de revisioner som avses i artikel 2.1 b och c.”

20. Följande artikel ska införas:

”Artikel 25a

Den lagstadgade revisionens omfattning

Utan att det påverkar de rapporteringskrav som avses i artikel 28 i detta direktiv och, i tillämpliga fall, artiklarna 10 och 11 i förordning (EU) nr 537/2014, ska den lagstadgade revisionen inte omfatta försäkringar om det granskade företagets framtida lönsamhet eller hur effektivt och ändamålsenligt företagets lednings- eller förvaltningsorgan har bedrivit eller kommer att bedriva företagets verksamhet.”

21. Artikel 26 ska ersättas med följande:

”Artikel 26

Revisionsstandarder

1. Medlemsstaterna ska kräva att lagstadgade revisorer och revisionsföretag genomför lagstadgade revisioner i enlighet med internationella revisionsstandarder som antagits av kommissionen i enlighet med punkt 3.

Medlemsstaterna får tillämpa nationella revisionsstandarder, -förfaranden och -krav om inte kommissionen har antagit en internationell revisionsstandard som täcker samma område.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 avses med 'internationella revisionsstandarder' de internationella revisionsstandarderna (*International Standards on Auditing (ISA)*), internationell kvalitetskontrollstandard 1 (*International Standard on Quality Control (ISQC 1)*) och andra tillhörande standarder som utfärdats av *International Federation of Accountants (Ifac)* genom *International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB)*, i den mån de är relevanta för lagstadgad revision.

3. Kommissionen ska ges befogenhet att genom delegerade akter i enlighet med artikel 48a anta de internationella revisionsstandarder som avses i punkt 1 inom området för lagstadgade revisorers och revisionsföretags revisionspraxis, opartiskhet och självständighet och intern kvalitetskontroll i syfte att dessa standarder ska tillämpas inom unionen.

Kommissionen får endast anta de internationella revisionsstandarderna om de

- a) har tagits fram i laga ordning och under vederbörlig offentlig tillsyn och öppenhet samt är allmänt accepterade internationellt,
 - b) bidrar till att ge årsredovisningarna eller årsboksluten eller koncernredovisningen hög trovärdighet och kvalitet i enlighet med de principer som anges i artikel 4.3 i direktiv 2013/34/EG,
 - c) bidrar till unionens gemensamma bästa och
 - d) inte innebär någon ändring av kraven i detta direktiv eller något tillägg till andra krav däri än de som anges i kapitel IV och artiklarna 27 och 28.
4. Trots vad som sägs i punkt 1 andra stycket, får medlemsstaterna endast föreskriva om ytterligare revisionsförfaranden eller revisionskrav utöver de internationella revisionsstandarder som kommissionen antagit
- a) om de revisionsförfarandena eller revisionskraven är nödvändiga för tillämpningen av nationella rättsliga krav som gäller omfattningen av lagstadgad revision eller
 - b) i den utsträckning som krävs för att öka finansiella rapporters trovärdighet och kvalitet.

Medlemsstaterna ska meddela kommissionen revisionsförfarandena eller revisionskraven minst tre månader innan de träder i kraft eller, vid krav som redan finns vid antagandet av en internationell revisionsstandard, senast tre månader efter antagandet av den aktuella internationella revisionsstandarden.

5. När en medlemsstat kräver lagstadgad revision av små företag, får den föreskriva att tillämpningen av de revisionsstandards som avses i punkt 1 ska stå i proportion till storleken på och komplexiteten i verksamheten hos sådana företag. Medlemsstater får vidta åtgärder för att säkerställa en proportionell tillämpning av revisionsstandards på lagstadgad revision av små företag.”

22. Artikel 27 ska ersättas med följande:

”Artikel 27

Lagstadgad revision av koncernredovisning

1. Medlemsstaterna ska vid lagstadgad revision av en koncerns koncernredovisning se till att

- a) med avseende på koncernredovisningen, koncernrevisorn bär hela ansvaret för den revisionsberättelse som avses i artikel 28 i detta direktiv och, i tillämpliga fall, artikel 10 i förordning (EU) nr 537/2014, och, i tillämpliga fall, för den kompletterande rapport som ska överlämnas till revisionskommittén enligt artikel 11 i den förordningen,
- b) koncernrevisorn utvärderar det revisionsarbete som utförts av revisorer från ett tredjeland eller lagstadgade revisorer och revisionsföretag från ett tredjeland eller revisionsföretag med avseende på koncernrevisionen och dokumenterar typen av, tidpunkten för och omfattningen av det arbete som utförts av dessa revisorer, i tillämpliga fall även koncernrevisorns granskning av relevanta delar av dessa revisorers revisionsdokumentation,
- c) koncernrevisorn granskar det revisionsarbete som utförts av revisorer från ett tredjeland eller lagstadgade revisorer och revisionsföretag från ett tredjeland eller revisionsföretag för koncernrevisionens ändamål och dokumenterar det.

Den dokumentation som bevaras av koncernrevisorn ska vara sådan att den relevanta behöriga myndigheten kan genomföra en granskning av koncernrevisorns arbete.

Med avseende på led c i första stycket ska koncernrevisorn från de berörda revisorerna från ett tredjeland, lagstadgade revisorerna, revisionsföretagen från ett tredjeland eller revisionsföretagen begära samtycke till överlämnandet av relevant dokumentation under genomförandet av revisionen av koncernredovisningen, som ett villkor för att koncernrevisorn ska förlita sig det arbete som utförts av dessa revisorer från ett tredjeland, lagstadgade revisorer, revisionsföretag från ett tredjeland eller revisionsföretag.

2. Om koncernrevisorn inte kan uppfylla kravet i punkt 1 första stycket c ska han, hon eller det vidta lämpliga åtgärder och underrätta den berörda behöriga myndigheten om detta.

Sådana åtgärder ska, beroende på vad som är lämpligt, omfatta kompletterande revisionsarbete hos det berörda dotterföretaget, antingen direkt eller genom att outsource.

3. Om koncernrevisorn är föremål för en kvalitetskontroll eller en utredning beträffande den lagstadgade revisionen av en koncerns koncernredovisning, ska koncernrevisorn på begäran till den behöriga myndigheten överlämna den relevanta dokumentation som han, hon eller det har bevarat rörande det revisionsarbete som utförts av respektive revisorer från ett tredjeland, lagstadgade revisorer, revisionsföretag från ett tredjeland eller revisionsföretag med avseende på koncernrevisionen, däribland alla eventuella arbetsdokument som är relevanta för koncernrevisionen.

Den behöriga myndigheten får begära kompletterande dokumentation om det revisionsarbete som utförts av lagstadgade revisorer eller revisionsföretag med avseende på koncernrevisionen från de relevanta behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 36.

När ett moderföretag eller dotterföretag i en koncern revideras av revisorer eller revisionsföretag från ett tredjeland får den behöriga myndigheten begära kompletterande dokumentation om det revisionsarbete som utförts av revisorer eller revisionsföretag från ett tredjeland från de relevanta behöriga myndigheterna i tredjeländer enligt de samarbetsformer som avses i artikel 47.

Med avvikelse från tredje stycket ska koncernrevisorn, när ett moderföretag eller dotterföretag i en koncern revideras av revisorer eller revisionsföretag från ett tredjeland där sådana samarbetsformer som avses i artikel 47 saknas, på begäran även ansvara för att de offentliga tillsynsmyndigheterna korrekt tillställs kompletterande dokumentation om det revisionsarbete som utförts av sådana revisorer eller revisionsföretag från ett tredjeland, inbegripet arbetsdokument som är relevanta för koncernrevisionen. För att säkerställa detta överlämnande ska koncernrevisorn behålla en kopia av sådan dokumentation eller, alternativt, avtala med revisorerna eller revisionsföretagen från ett tredjeland om att han, hon eller det på begäran ska ges obegränsad åtkomst till sådan dokumentation, eller vidta andra lämpliga åtgärder. Om revisionshandlingarna på grund av rättsliga eller andra orsaker inte kan överlämnas från ett tredjeland till koncernrevisorn, ska den dokumentation som bevaras av koncernrevisorn innehålla bevis på att han eller hon har vidtagit lämpliga åtgärder för att få åtkomst till revisionsdokumentationen samt, om det föreligger andra än rättsliga hinder som följer av tredjelandets lagstiftning, bevis för att sådana hinder föreligger.”

23. Artikel 28 ska ersättas med följande:

”Artikel 28

Revisionsberättelse

1. Den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget ska redovisa resultaten av den lagstadgade revisionen i en revisionsberättelse. Revisionsberättelsen ska utarbetas i enlighet med kraven i revisionsstandarder som unionen eller den berörda medlemsstaten antagit och som avses i artikel 26.

2. Revisionsberättelsen ska vara i skriftlig form och innehålla följande:

- a) Namnet på det företag vars årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning är föremål för den lagstadgade revisionen, angivande av årsredovisningen eller årsbokslutet eller koncernredovisningen, datum samt vilken period de omfattar, den föreställningsram för den finansiella rapporteringen som följts när den eller det eller utarbetades.
- b) En beskrivning av den lagstadgade revisionens omfattning, i vilken det minst ska anges vilka revisionsstandarder som har tillämpats vid den lagstadgade revisionen.
- c) Ett revisionsuttalande, som ska lämnas utan reservation, med reservation eller med avvikande mening, i vilket klart ska anges de lagstadgade revisorernas eller revisionsföretagens uppfattning om
 - i) huruvida årsredovisningen eller årsbokslutet ger en sann och rättvisande bild i enlighet med den relevanta föreställningsramen för den finansiella rapporteringen som följts, och
 - ii) när det är tillämpligt, huruvida årsredovisningen eller årsbokslutet uppfyller de lagstadgade kraven.

Om de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen inte kan lämna ett revisionsuttalande ska revisionsberättelsen innehålla ett uttalande om att revisorerna eller revisionsföretagen avstår från att yttra sig.

- d) En hänvisning till varje annat förhållande som de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen fäster särskild uppmärksamhet på utan att det föranleder att revisionsberättelsen lämnas med reservation.
- e) Ett sådant uttalande och angivande som avses i artikel 34.1 andra stycket i direktiv 2013/34/EU, vilka båda ska grunda sig på det arbete som utförts under revisionen.
- f) Ett uttalande om alla eventuella väsentliga osäkerhetsfaktorer som avser händelser eller förhållanden som kan medföra betydande tvivel rörande företagets kapacitet till fortsatt drift.
- g) Uppgifter om de lagstadgade revisorernas eller revisionsföretagens etableringsort.

Medlemsstaterna får föreskriva ytterligare krav med avseende på innehållet i revisionsberättelsen.

3. När fler än en revisor eller fler än ett revisionsföretag har utfört en lagstadgad revision, ska de lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen enas om resultaten av den lagstadgade revisionen och överlämna en gemensam revisionsberättelse och ett gemensamt revisionsuttalande. Om de är oeniga om resultatet ska varje lagstadgad revisor eller revisionsföretag lämna ett separat revisionsuttalande i en separat punkt i revisionsberättelsen och ange skälen till oenigheten.

4. Revisionsberättelsen ska dateras och undertecknas av den lagstadgade revisorn. Om ett revisionsföretag utför den lagstadgade revisionen, ska revisionsberättelsen undertecknas åtminstone av den eller de lagstadgade revisorer som utför den lagstadgade revisionen för revisionsföretagets räkning. Om fler än en lagstadgad revisor eller fler än ett revisionsföretag har varit anlitade samtidigt, ska revisionsberättelsen undertecknas av samtliga lagstadgade revisorer eller åtminstone av de lagstadgade revisorer som utför den lagstadgade revisionen för varje enskilt revisionsföretags räkning. Medlemsstaterna får under exceptionella omständigheter föreskriva att detta undertecknande inte behöver offentliggöras om ett sådant offentliggörande skulle kunna leda till ett överhängande och betydande hot mot en persons säkerhet.

Den eller de medverkande personernas namn ska under alla omständigheter vara kända av de berörda behöriga myndigheterna.

5. Den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets revisionsberättelse om koncernredovisningen ska uppfylla de krav som anges i punkterna 1–4. I utlåandet om huruvida förvaltningsberättelsen är konsistent med de finansiella rapporterna i enlighet med kraven i punkt 2 e, ska den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget beakta koncernredovisningen och förvaltningsberättelsen för koncern. Om årsredovisningen eller årsbokslutet för moderföretaget bifogas koncernredovisningen, får den lagstadgade revisorns eller revisionsföretagets revisionsberättelser som krävs enligt denna artikel kombineras.”

24. Artikel 29 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ersättas med följande:

”a) Systemet för kvalitetskontroll ska organiseras så att det är oberoende av de granskade lagstadgade revisorerna och revisionsföretagen och omfattas av offentlig tillsyn.”

ii) Led h ska ersättas med följande:

”h) Kvalitetskontroller ska utföras på grundval av en riskbedömning och, när det gäller lagstadgade revisorer och revisionsföretag som utför lagstadgade revisioner enligt definitionen i artikel 2.1 a, minst vart sjätte år.”

iii) Följande led ska läggas till:

”k) Kvalitetskontroller ska vara ändamålsenliga och proportionella mot omfattningen av och komplexiteten i den granskade lagstadgade revisorns eller det granskade revisionsföretagets verksamhet.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Vid tillämpningen av punkt 1 e ska minst följande kriterier gälla för val av personer som utför särskild kvalitetskontroll:

- a) Personer som utför särskild kvalitetskontroll ska ha lämplig yrkesutbildning och relevanta erfarenheter av lagstadgad revision och finansiell rapportering kombinerat med särskild utbildning i kvalitetskontroll.
- b) En person som varit partner till, anställd hos eller på annat sätt varit knuten till en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag ska inte få utföra särskild kvalitetskontroll av den lagstadgade revisorn eller det revisionsföretaget innan minst tre år har förflutit sedan detta förhållande upphörde.
- c) Personer som utför särskild kvalitetskontroll ska intyga att det inte föreligger någon intressekonflikt mellan dem och den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som ska granskas.”

c) Följande punkt ska läggas till:

”3. Vid tillämpning av punkt 1 k ska medlemsstaterna kräva att behöriga myndigheter vid kvalitetskontroller av de lagstadgade revisionerna av årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisningar för små och medelstora företag beaktar att de revisionsstandarder som antagits i enlighet med artikel 26 är avsedda att tillämpas på ett sätt som står i proportion till storleken av och komplexiteten i verksamheten hos det granskade företaget.”

25. Kapitel VII ska ersättas med följande:

"KAPITEL VII

UTREDNINGAR OCH SANKTIONER

Artikel 30

System för utredningar och sanktioner

1. Medlemsstaterna skall se till att det finns effektiva system för utredningar och sanktioner så att bristfällig lagstadgad revision kan upptäckas, rättas till och förhindras.

2. Utan att det påverkar medlemsstaternas system för civilrättsligt ansvar ska medlemsstaterna föreskriva effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner mot lagstadgade revisorer och revisionsföretag, om lagstadgad revision inte utförs i enlighet med de bestämmelser som antas för att genomföra detta direktiv och, i tillämpliga fall, med förordning (EU) nr 537/2014.

Medlemsstaterna får besluta att inte fastställa regler för administrativa sanktioner vid överträdelser som omfattas av nationell straffrätt. I sådana fall ska medlemsstaterna informera kommissionen om de relevanta straffrättsliga bestämmelserna.

3. Medlemsstaterna ska föreskriva att åtgärder som vidtas och sanktioner som åläggs lagstadgade revisorer och revisionsföretag på lämpligt sätt offentliggörs. Bland sanktionerna ska möjligheten finnas att återkalla ett godkännande. Medlemsstaterna får besluta att ett sådant offentliggörande inte ska innehålla personuppgifter i den mening som avses i artikel 2 a i direktiv 95/46/EG.

4. Medlemsstaterna ska anmäla de regler som avses i punkt 2 till kommissionen senast den 17 juni 2016. De ska utan dröjsmål anmäla varje senare ändring av dessa till kommissionen.

Artikel 30a

Befogenhet med avseende på sanktioner

1. Medlemsstaterna ska föreskriva att behöriga myndigheter ges befogenhet att vidta och/eller ålägga minst följande administrativa åtgärder och sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv och, i tillämpliga fall, med förordning (EU) nr 537/2014:

- a) Ett åläggande för den fysiska eller juridiska person som är skyldig till överträdelsen att upphöra med sitt handlande och att inte upprepa det.
- b) Ett offentligt uttalande på de behöriga myndigheternas webbplats som anger vem som är skyldig till överträdelsen och överträdelsens art.
- c) Tillfälligt förbud under högst tre år för en den lagstadgade revisorn, revisionsföretaget eller nyckelrevisorn att utföra lagstadgad revision och/eller underteckna revisionsberättelser.
- d) En förklaring om att revisionsberättelsen inte uppfyller kraven i artikel 28 i detta direktiv eller, i tillämpliga fall, artikel 10 i förordning (EU) nr 537/2014.
- e) Tillfälligt förbud under högst tre år för en person som är en av de yrkesverksamma revisorerna i revisionsföretaget eller är ledamot av ett förvaltnings- eller ledningsorgan i ett företag av allmänt intresse att utöva uppdrag i ett revisionsföretag eller ett företag av allmänt intresse.
- f) Åläggande av administrativa sanktionsavgifter för fysiska och juridiska personer.

2. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna kan utöva sina sanktionsbefogenheter i enlighet med detta direktiv och nationell rätt på något av följande sätt:

- a) Direkt.
- b) I samarbete med andra myndigheter.
- c) Genom hänvändelse till de behöriga rättsliga myndigheterna.

3. Medlemsstaterna får ge de behöriga myndigheterna andra sanktionsbefogenheter förutom dem som avses i punkt 1.

4. Med avvikelse från punkt 1 får myndigheter som utövar tillsyn över företag av allmänt intresse, när de inte har utsetts som behörig myndighet i enlighet med artikel 20.2 i förordning (EU) nr 537/2014, av medlemsstaterna ges befogenhet att ålägga sanktioner för bristande fullgörande av rapporteringsskyldigheter som föreskrivs i den förordningen.

Artikel 30b

Effektiv tillämpning av sanktioner

När medlemsstaterna fastställer regler enligt artikel 30, ska de vid fastställandet av typ och nivå av administrativa sanktioner och åtgärder beakta alla relevanta omständigheter, inklusive om lämpligt följande:

- a) Överträdelsens allvar och varaktighet.
- b) Den ansvariga personens grad av ansvar.
- c) Den ansvariga personens finansiella ställning, exempelvis indikerad genom det ansvariga företags totala omsättning eller den ansvariga personens årsinkomst, om denne är en fysisk person.
- d) Beloppen för erhållen vinst eller undvikande av förluster för den ansvariga personen, i den mån de kan fastställas.
- e) Den ansvariga personens grad av samarbetsvillighet med den behöriga myndigheten.
- f) Tidigare överträdelser som den ansvariga juridiska eller fysiska personen har gjort sig skyldig till.

De behöriga myndigheterna får beakta ytterligare faktorer under förutsättning att de anges närmare i nationell rätt.

Artikel 30c

Offentliggörande av sanktioner och åtgärder

1. De behöriga myndigheterna ska på sin officiella webbplats offentliggöra åtminstone alla administrativa sanktioner som ålagts vid överträdelse av detta direktiv eller av förordning (EU) nr 537/2014 för vilka all rätt att överklaga har uttömts eller löpt ut, så snart detta rimligen låter sig göras omedelbart efter det att den person som ålagts sanktioner har informerats om beslutet, inbegripet information om vilken typ och art av överträdelse det rör sig om och om identiteten för den fysiska eller juridiska person som har ålagts sanktionen.

Om medlemsstaterna tillåter offentliggörande av sanktioner som kan överklagas, ska de behöriga myndigheterna så snart detta rimligen låter sig göras på sin officiella webbplats även offentliggöra information om överklagandets status och om resultatet av detta.

2. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra de sanktioner som ålagts med bevarad anonymitet, och på ett sätt som är förenligt med nationell rätt, under någon av följande omständigheter:

- a) Om sanktionen har ålagts en fysisk person, och ett offentliggörande av personuppgifter visar sig vara oproportionellt vid en obligatorisk förhandsbedömning av proportionaliteten i ett sådant offentliggörande.
- b) Om ett offentliggörande skulle äventyra de finansiella marknadernas stabilitet eller en pågående brottsutredning.
- c) Om offentliggörandet skulle orsaka oproportionell skada för de institutioner eller individer som berörs.

3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att varje offentliggörande i enlighet med punkt 1 har proportionell varaktighet och att det finns kvar på deras officiella webbplats under minst fem år efter det att all rätt att överklaga har uttömts eller löpt ut.

Offentliggörandet av sanktioner och åtgärder och varje offentligt utlåtande ska iaktta de grundläggande rättigheterna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet rätten till respekt för privatlivet och familjelivet och rätten till skydd av personuppgifter. Medlemsstaterna får besluta att ett sådant offentliggörande eller varje offentligt utlåtande inte ska innehålla personuppgifter i den mening som avses i artikel 2 a i direktiv 95/46/EG.

Artikel 30d

Överklagande

Medlemsstaterna ska säkerställa att beslut som fattas av en behörig myndighet i enlighet med detta direktiv och förordning (EU) nr 537/2014 kan överklagas.

Artikel 30e

Rapportering av överträdelser

1. Medlemsstaterna ska se till att effektiva mekanismer inrättas för att uppmuntra rapportering av överträdelser av detta direktiv eller av förordning (EU) nr 537/2014 till behöriga myndigheter.
2. De mekanismer som avses i punkt 1 ska minst omfatta följande:
 - a) Särskilda förfaranden för mottagande av rapporter om överträdelser och uppföljning av dessa.
 - b) Skydd av personuppgifter både för den person som rapporterar den misstänkta eller faktiska överträdelsen och den person som misstänks ha begått eller påstås ha begått den överträdelsen, i överensstämmelse med de principer som anges i direktiv 95/46/EG.
 - c) Lämpliga förfaranden för att säkerställa rätten till försvar och att bli hörd för den person mot vilken en överträdelse görs gällande innan beslut om denne fattas samt rätten att väcka talan inför domstol mot beslut eller åtgärder som rör honom eller henne.
3. Medlemsstaterna ska se till att revisionsföretag inför lämpliga förfaranden för sina anställda, så att de kan rapportera misstänkta eller faktiska överträdelser av detta direktiv eller förordning av (EU) nr 537/2014 internt via en särskild kanal.

Artikel 30f

Utbyte av information

1. De behöriga myndigheterna ska årligen ge CEAOB aggregerad information om alla administrativa åtgärder som vidtagits och alla sanktioner som har ålagts i enlighet med detta kapitel. CEAOB ska offentliggöra denna information i en årsrapport.
2. De behöriga myndigheterna ska omedelbart meddela CEAOB alla tillfälliga förbud som avses i artikel 30a.1 c och e.”

26. Artikel 32 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska inrätta ett effektivt system för offentlig tillsyn av lagstadgade revisorer och revisionsföretag grundat på principerna i punkterna 2–7 och utse en behörig myndighet som ska ansvara för denna tillsyn.”

- b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Den behöriga myndigheten ska ledas av personer som inte är yrkesrevisorer men som har kunskaper på områden av relevans för lagstadgad revision. De ska tillsättas i enlighet med ett oberoende och öppet förfarande.

Den behöriga myndigheten får anlita yrkesrevisorer för att utföra särskilda uppgifter och får även bistås av sakkunniga, när detta är nödvändigt för ett korrekt utförande av dess uppgifter. I sådana fall ska varken yrkesrevisorn eller de sakkunniga delta i den behöriga myndighetens beslutsfattande.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Den behöriga myndigheten ska ha det yttersta ansvaret för tillsynen av

a) godkännandet och registreringen av lagstadgade revisorer och revisionsföretag,

b) antagandet av standarder för yrkesetik, intern kvalitetskontroll av revisionsföretag och revisioner, utom när dessa standarder antas eller godkänns av andra av medlemsstaternas myndigheter,

c) fortbildning,

d) systemet för kvalitetskontroll,

e) utredande och administrativa sanktionssystem.”

d) Följande punkter ska införas:

”4a. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter för att utföra de uppgifter som fastställs i detta direktiv. Medlemsstaterna ska utse endast en behörig myndighet, som ska ha det yttersta ansvaret för de uppgifter som avses i denna artikel, utom med avseende på lagstadgad revision av kooperativ, sparbanker eller liknande företag enligt artikel 45 i direktiv 86/635/EEG eller ett dotterföretag eller en rättslig efterträdare till ett kooperativ, en sparbank eller en liknande företag enligt artikel 45 i direktiv 86/635/EEG.

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om vilka myndigheter som har utsetts.

De behöriga myndigheterna ska organiseras på ett sådant sätt att intressekonflikter undviks.

4b. Medlemsstaterna får delegera eller tillåta att den behöriga myndigheten delegerar vilka som helst av sina uppgifter till andra myndigheter eller organ som har utsetts eller på annat enligt lag bemyndigats att utföra sådana uppgifter.

I delegeringen ska det anges vilka uppgifter som delegeras och på vilka villkor som de ska utföras. Myndigheterna eller organen ska organiseras på ett sådant sätt att intressekonflikter undviks.

När den behöriga myndigheten delegerar uppgifter till andra myndigheter eller organ, ska den kunna återta de delegerade befogenheterna från fall till fall.”

e) Punkterna 5–7 ska ersättas med följande:

”5. Den behöriga myndigheten ska ha rätt att vid behov inleda och genomföra utredningar beträffande lagstadgade revisorer och revisionsföretag och vidta lämpliga åtgärder.

Om en behörig myndighet anlitar sakkunniga för att utföra särskilda uppdrag, ska myndigheten se till att det inte föreligger någon intressekonflikt mellan dessa sakkunniga och den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget i fråga. Sådana sakkunniga ska uppfylla samma krav som anges i artikel 29.2 a.

Den behöriga myndigheten ska ges tillräckliga befogenheter för att den ska kunna fullgöra sina uppgifter och skyldigheter enligt detta direktiv.

6. För den behöriga myndigheten ska öppenhet och insyn gälla. Detta ska även inbegripa offentliggörande av årliga arbetsprogram och verksamhetsrapporter.

7. Det offentliga tillsynssystemet ska få tillräcklig finansiering och ha tillräckliga resurser för att inleda och genomföra de utredningar som avses i punkt 5. Finansieringen av det offentliga tillsynssystemet ska vara säkert och fri från otillbörlig påverkan från lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.”

27. Artikel 34 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande stycke läggas till:

”Utan att det påverkar tillämpningen av första stycket ska revisionsföretag som har godkänts i en medlemsstat och som utför revisionstjänster i en annan medlemsstat enligt artikel 3a vara föremål för en kvalitetskontroll i hemmedlemsstaten och tillsyn i värdmedlemsstaten av varje revision som utförs där.”

b) Punkterna 2 och 3 ska ersättas med följande:

”2. Vid lagstadgad revision av koncernredovisning får den medlemsstat som kräver den lagstadgade revisionen inte införa ytterligare krav på den lagstadgade revisionen när det gäller registrering, kvalitetskontroll, revisionsstandards, yrkesetik och opartiskhet och självständighet för den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som utför den lagstadgade revisionen av ett dotterföretag som är etablerat i en annan medlemsstat.

3. För ett företag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i en annan medlemsstat än den medlemsstat där företaget har sitt säte, får den medlemsstat på vars marknad aktierna är upptagna till handel inte införa några ytterligare krav på den lagstadgade revisionen när det gäller registrering, kvalitetskontroll, revisionsstandards, yrkesetik och opartiskhet och självständighet för den lagstadgade revisor eller det revisionsföretag som utför den lagstadgade revisionen av företagets årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning.”

c) Följande punkt ska läggas till:

”4. När en lagstadgad revisor eller ett revisionsföretag är registrerat i en medlemsstat till följd av ett godkännande i enlighet med artikel 3 eller 44 och den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget avger revisionsberättelser beträffande årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning enligt i artikel 45.1, ska den medlemsstat där revisorn eller revisionsföretaget är registrerat låta den lagstadgade revisorn eller revisionsföretaget omfattas av sina system för tillsyn, kvalitetskontroll och utredningar och sanktioner.”

28. Artikel 35 ska utgå.

29. Artikel 36 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för godkännande, registrering, kvalitetskontroll, kontroll och disciplin, de behöriga myndigheter som utsetts i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) nr 537/2014 samt de relevanta europeiska tillsynsmyndigheterna ska när så är nödvändigt samarbeta för att fullgöra sina skyldigheter och uppgifter enligt detta direktiv och förordning (EU) nr 537/2014. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat ska bistå behöriga myndigheter i andra medlemsstater och de relevanta europeiska tillsynsmyndigheterna. Behöriga myndigheter ska särskilt utbyta information och samverka vid utredningar i samband med lagstadgade revisioner.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Punkt 2 ska inte hindra de behöriga myndigheterna från att utbyta konfidentiell information. Den information som utbyts ska omfattas av den tystnadsplikt som gäller för anställda och före detta anställda vid behöriga myndigheter. Tystnadsplikten ska också gälla alla andra personer som de behöriga myndigheterna har delegerat uppgifter till i samband med de syften som anges i detta direktiv.”

c) Punkt 4 ska ändras på följande sätt:

i) I tredje stycket ska led b ersättas med följande:

”b) om rättsliga förfaranden redan har inletts vid den anmodade medlemsstatens myndigheter rörande samma handlingar och samma personer, eller”

ii) I tredje stycket ska led c ersättas med följande:

”c) om den anmodade medlemsstatens behöriga myndigheter redan har meddelat ett slutligt avgörande rörande samma handlingar och samma personer.”

iii) Fjärde stycket ska ersättas med följande:

”Utan att det påverkar deras förpliktelser i rättsliga förfaranden, får de behöriga myndigheter eller de europeiska tillsynsmyndigheter som erhåller information enligt punkt 1 använda den endast för att fullgöra sitt uppdrag enligt detta direktiv eller förordning (EU) nr 537/2014 och i samband med administrativa eller rättsliga förfaranden som specifikt avser detta uppdrag.”

d) Följande punkt ska läggas till:

”4a. Medlemsstaterna får tillåta att de behöriga myndigheterna till de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsyn av företag av allmänt intresse, till centralbankerna, till Europeiska centralbankssystemet och till Europeiska centralbanken, i deras egenskap av monetära myndigheter, och till Europeiska systemrisknämnden överlämnar konfidentiell information som ska användas för att de ska kunna fullgöra sina uppgifter. Dessa myndigheter eller organ ska inte heller hindras från att meddela de behöriga myndigheterna de uppgifter som dessa eventuellt behöver för att utföra sina uppgifter enligt förordning (EU) nr 537/2014.”

e) I punkt 6 fjärde stycket ska led a ersättas med följande:

”a) om en sådan utredning kan inverka på den anmodade medlemsstatens suveränitet, säkerhet eller allmänna ordning eller strida mot nationella säkerhetsregler, eller”

f) Punkt 7 ska utgå.

30. I artikel 37 ska följande punkt läggas till:

”3. Alla avtalsklausuler som begränsar bolagsstämmans valfrihet eller valfriheten för ledamöter av det granskade företaget i enlighet med punkt 1 till vissa kategorier eller förteckningar över lagstadgade revisorer eller revisionsföretag när det gäller utnämning av en viss lagstadgad revisor eller ett visst revisionsföretag för att utföra den lagstadgade revisionen av företaget ska vara förbjudna. Alla sådana befintliga klausuler ska vara ogiltiga.”

31. I artikel 38 ska följande punkt läggas till:

”3. Vid en lagstadgad revision av ett företag av allmänt intresse ska medlemsstaterna se till att det är möjligt för

a) aktieägare som representerar 5 % eller mer av rösterna eller aktiekapitalet,

b) andra organ inom de granskade företagen definierade i nationell lagstiftning, eller

c) de behöriga myndigheter som avses i artikel 32 i detta direktiv eller som utsetts i enlighet med artikel 20.1 i förordning (EU) nr 537/2014 eller som, när så föreskrivs i nationell rätt, med artikel 35.2 i den förordningen

att inleda förfaranden för entledigande av den eller de berörda lagstadgade revisorerna eller revisionsföretagen vid en nationell domstol, om det finns skäligen grunder för detta.”

32. Kapitel X ska ersättas med följande:

”KAPITEL X

REVISIONSKOMMITTE

Artikel 39

Revisionskommitté

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla företag av allmänt intresse har en revisionskommitté. Revisionskommittén ska antingen vara en fristående kommitté eller en kommitté inom det granskade företags förvaltningsorgan eller kontrollorgan. Den ska bestå av icke arbetande ledamöter av det granskade företags förvaltningsorgan och/eller ledamöter av dess kontrollorgan och/eller av ledamöter utsedda av det granskade företags bolagsstämma eller, för företag som inte har aktieägare, av ett likvärdigt organ.

Minst en ledamot av revisionskommittén ska ha redovisnings- och/eller revisionskompetens.

Samtliga ledamöter ska ha kompetens som är relevant för den sektor där det granskade företaget är verksamt.

En majoritet av ledamöterna av revisionskommittén ska vara oberoende i förhållande till det granskade företaget. Revisionskommitténs ordförande ska utses av kommitténs ledamöter eller det granskade företags kontrollorgan och vara oberoende i förhållande till det granskade företaget. Medlemsstaterna får kräva att revisionskommitténs ordförande ska väljas varje år av det granskade företags bolagsstämma.

2. Med avvikelse från punkt 1 får medlemsstaterna besluta att de uppgifter som tilldelas revisionskommittén i ett företag av allmänt intresse som uppfyller de kriterier som anges i artikel 2.1 f och t i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG (*) får utföras av förvaltnings- eller kontrollorganet i dess helhet, förutsatt att ordföranden för ett sådant organ, om han eller hon tillhör företagsledningen, inte ska fungera som ordförande när ett sådant organ utför revisionskommitténs uppgifter.

Om en revisionskommitté utgör en del av det granskade företags förvaltningsorgan eller kontrollorgan i enlighet med punkt 1, får medlemsstaterna tillåta eller kräva att förvaltningsorganet eller kontrollorganet efter behov utför revisionskommitténs uppgifter vad gäller de skyldigheter som anges i detta direktiv och i förordning (EU) nr 537/2014.

3. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaterna besluta att följande typer av företag av allmänt intresse inte behöver ha en revisionskommitté:

- a) Varje företag av allmänt intresse som enligt artikel 2.10 i direktiv 2013/34/EU är ett dotterföretag, om det företaget uppfyller kraven i punkterna 1, 2 och 5 i den här artikeln, artikel 11.1 och 11.2 och artikel 16.5 i förordning (EU) nr 537/2014 på koncernnivå.
- b) Varje företag av allmänt intresse som är ett fondföretag enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG (**) eller en alternativ investeringsfond enligt definitionen i artikel 4.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (***).
- c) Varje företag av allmänt intresse vars enda uppgift är att utfärda värdepapper med bakomliggande tillgångar som säkerhet enligt definitionen i artikel 2.5 i kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 (****).
- d) Varje kreditinstitut i den mening som avses i artikel 3.1.1 i direktiv 2013/36/EU vars aktier inte är upptagna till handel på en reglerad marknad i någon medlemsstat i den mening som avses i artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG och som fortlöpande eller vid upprepade tillfällen endast har gett ut skuldinstrument som är upptagna till handel på en reglerad marknad, förutsatt att det sammanlagda nominella beloppet för alla dessa skuldinstrument ligger under 100 000 000 EUR och att det inte har offentliggjort något prospekt i enlighet med direktiv 2003/71/EG.

De företag av allmänt intresse som avses i led c ska offentligt förklara orsakerna till att de anser att det inte är lämpligt för dem att ge antingen en revisionskommitté eller ett förvaltnings- eller kontrollorgan i uppgift att utföra en revisionskommittés uppgifter.

4. Med avvikelse från punkt 1 får medlemsstaterna kräva eller tillåta att ett företag av allmänt intresse inte ska ha en revisionskommitté, förutsatt att det har ett eller flera organ med motsvarande uppgifter som en revisionskommitté, som har inrättats och fungerar i enlighet med bestämmelser i den medlemsstat där det företag som ska granskas är registrerat. I sådana fall ska företaget lämna uppgifter om vilket organ som utför dessa uppgifter och hur det är sammansatt.

5. Om alla ledamöter av revisionskommittén är ledamöter i det granskade företags förvaltnings- eller kontrollorgan, får medlemsstaten föreskriva att revisionskommittén ska undantas från kraven på oberoende som anges i punkt 1 fjärde stycket.

6. Utan att det påverkar ansvaret för ledamöterna i förvaltnings-, lednings- eller kontrollorganet eller för andra ledamöter utsedda av det granskade företags bolagsstämma ska revisionskommittén bland annat

- a) informera det granskade företags förvaltnings- eller kontrollorgan om resultatet av den lagstadgade revisionen och förklara på vilket sätt den lagstadgade revisionen bidrog till den finansiella rapporteringens tillförlitlighet och vilken roll revisionskommittén spelade i den processen,
- b) övervaka den finansiella rapporteringen och lämna rekommendationer eller förslag för att säkerställa dess integritet,
- c) övervaka effektiviteten i företags interna kvalitetskontroll- och riskhanteringssystem och i tillämpliga fall dess internrevision när det gäller det granskade företags finansiella rapportering, utan att åsidosätta företags oberoende,
- d) övervaka den lagstadgade revisionen av årsredovisning eller årsbokslut och koncernredovisning, i synnerhet dess utförande, med beaktande av den behöriga myndighetens resultat och slutsatser i enlighet med artikel 26.6 i förordning (EU) nr 537/2014,
- e) granska och övervaka den lagstadgade revisorns eller revisionsföretags opartiskhet och självständighet i enlighet med artiklarna 22, 22a, 22b, 24a och 24b i detta direktiv samt artikel 6 i förordning (EU) nr 537/2014, särskilt om det är lämpligt att tillhandahålla icke-revisionstjänster till det granskade företaget i enlighet med artikel 5 i den förordningen, och
- f) ansvara för urvalsförfarandet vid val av en eller flera lagstadgade revisorer eller revisionsföretag och utfärda rekommendationer om vilken eller vilka lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som ska utses i enlighet med artikel 16 i förordning (EU) nr 537/2014, utom när artikel 16.8 i den förordningen tillämpas.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG av den 4 november 2003 om de prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel och om ändring av direktiv 2001/34/EG (EUT L 345, 31.12.2003, s. 64).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG av den 13 juli 2009 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) (EUT L 302, 17.11.2009, s. 32).

(***) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder samt om ändring av direktiv 2003/41/EG och 2009/65/EG och förordningarna (EG) nr 1060/2009 och (EU) nr 1095/2010 (EUT L 174, 1.7.2011, s. 1).

(****) Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG i fråga om informationen i prospekt, dessas format, införlivande genom hänvisning samt offentliggörande av prospekt och annonsering (EUT L 149, 30.4.2004, s. 1)."

33. Artikel 45 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat ska i enlighet med artiklarna 15, 16 och 17 registrera varje revisor och revisionsföretag från ett tredjeland, om denna revisor eller detta revisionsföretag från ett tredjeland avger en revisionsberättelse beträffande årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning för ett företag som har sitt säte utanför unionen och vars överlåtbara värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad i den medlemsstaten i den mening avses i artikel 4.1.14 i direktiv 2004/39/EG, utom när företaget enbart emitterar utestående skuldförbindelser för vilka något av följande gäller:

- a) De har varit upptagna till handel på en reglerad marknad i en medlemsstat i den mening som avses i artikel 2.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/109/EG (*) före den 31 december 2010 och deras nominella värde per företag är minst 50 000 EUR på emitteringsdagen eller, i fråga om skuldförbindelser i annan valuta, motsvarande minst 50 000 EUR på emitteringsdagen.

- b) De är upptagna till handel på en reglerad marknad i en medlemsstat i den mening som avses i artikel 2.1 c i direktiv 2004/109/EG från och med den 31 december 2010 och deras nominella värde per företag är minst 100 000 EUR på emitteringsdagen, eller, i fråga om skuldförbindelser i annan valuta, motsvarande minst 100 000 EUR på emitteringsdagen.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/109/EG av den 15 december 2004 om harmonisering av insynskraven angående upplysningar om emittenter vars värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad och om ändring av direktiv 2001/34/EG (EUT L 390, 31.12.2004, s. 38)."

- b) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska utgå.

ii) Led d ska ersättas med följande:

"d) revision av årsredovisning eller årsbokslut eller koncernredovisning enligt punkt 1 utförs i enlighet med de internationella revisionsstandards som avses i artikel 26 och i enlighet med kraven i artiklarna 22, 22b och 25 eller med likvärdiga standarder och krav,"

iii) Led e ska ersättas med följande:

"e) det på sin webbplats offentliggör en årlig rapport om öppenhet och insyn, som innehåller den information som avses i artikel 13 i förordning (EU) nr 537/2014 eller uppfyller likvärdiga krav på offentliggörande."

- c) Följande punkt ska införas:

"5a. En medlemsstat får registrera en revisor från ett tredjeland endast om denne uppfyller kraven i punkt 5 c, d och e i denna artikel."

- d) Punkt 6 ska ersättas med följande:

"6. För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av punkt 5 d i denna artikel ska kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter besluta om den likvärdighet som avses i den punkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.2. Medlemsstaterna får bedöma den likvärdighet som avses i punkt 5 d i denna artikel så länge kommissionen inte har fattat något sådant beslut.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 48a för att fastställa de allmänna kriterier för likvärdighet som ska användas vid bedömningen av huruvida de revisioner av räkenskaper som avses i punkt 1 i denna artikel utförs i enlighet med de internationella revisionsstandards som avses i artikel 26 och de krav som fastställs i artiklarna 22, 24 och 25. När medlemsstaterna bedömer likvärdighet på nationell nivå ska de tillämpa sådana kriterier, som är tillämpliga på alla tredjeländer."

34. Artikel 46.2 ska ersättas med följande:

"2. För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av punkt 1 i denna artikel ska kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter besluta om den likvärdighet som avses i den punkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.2. När kommissionen har erkänt den likvärdighet som avses i punkt 1 i denna artikel, får medlemsstaterna besluta att helt eller delvis förlita sig på denna likvärdighet och därmed att helt eller delvis upphöra att tillämpa eller ändra kraven i artikel 45.1 och 45.3. Medlemsstaterna får bedöma den likvärdighet som avses i punkt 1 i denna artikel eller förlita sig på andra medlemsstaters bedömningar, så länge kommissionen inte har fattat något sådant beslut. Om kommissionen beslutar att kravet på likvärdighet enligt punkt 1 i denna artikel inte är uppfyllt, får den tillåta de berörda revisorerna från ett tredjeland och revisionsföretagen från ett tredjeland att under en lämplig övergångsperiod fortsätta sin revisionsverksamhet i enlighet med den berörda medlemsstatens krav.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 48a för att med utgångspunkt i de krav som fastställs i artiklarna 29, 30 och 32 fastställa de allmänna kriterier för likvärdighet som ska användas vid bedömningen av huruvida systemen för offentlig tillsyn, kvalitetssäkring, utredning och sanktioner i ett tredjeland är likvärdiga med dem som tillämpas i unionen. Dessa allmänna kriterier ska användas av medlemsstaterna när de bedömer likvärdighet på nationell nivå, om kommissionen inte har fattat något beslut om det berörda tredjelandet.”

35. Artikel 47 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna kan tillåta att revisionshandlingar eller andra handlingar hos lagstadgade revisorer eller revisionsföretag som de har godkänt och utrednings- och kontrollrapporter som avser revisionerna i fråga överlämnas till behöriga myndigheter i ett tredjeland, på villkor”

ii) Led a ska ersättas med följande:

”a) att dessa revisionshandlingar eller andra handlingar är relaterade till revision av bolag som har emitterat värdepapper i det tredjelandet eller ingår i en koncern som utfärdar lagstadgade koncernredovisningar i det tredjelandet,”

b) I punkt 2 ska följande led införas:

”ba) att skyddet för det granskade företags affärsintressen, däribland dess industriella och immateriella rättigheter, inte skadas,”

c) I punkt 2 ska andra strecksatsen i led d ersättas med följande:

”— rättsliga förfaranden redan har inletts vid den anmodade medlemsstatens myndigheter rörande samma handlingar och mot samma personer, eller

— den anmodade medlemsstatens behöriga myndigheter redan har meddelat ett slutligt avgörande rörande samma handlingar och mot samma lagstadgade revisorer eller revisionsföretag,”

d) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. För att underlätta samarbete ska kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter besluta om tillräcklighet i enlighet med punkt 1 c i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.2. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa kommissionens beslut.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 48a för att fastställa de allmänna kriterier för tillräcklighet som kommissionen ska använda för att bedöma huruvida behöriga myndigheter i tredjeländer kan erkännas som tillräckliga för att samarbeta med medlemsstaternas behöriga myndigheter i fråga om utbyte av revisionshandlingar eller andra handlingar hos lagstadgade revisorer och revisionsföretag. De allmänna kriterierna för tillräcklighet ska grundas på kraven i artikel 36 eller i huvudsak likvärdiga funktionella resultat av ett direkt utbyte av revisionshandlingar eller andra handlingar hos lagstadgade revisorer eller revisionsföretag.”

e) Punkt 5 ska utgå.

36. I artikel 48 ska punkterna 1 och 2 ersättas med följande:

”1. Kommissionen ska biträddas av en kommitté (nedan kallad *kommittén*). Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina befogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).”

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

37. Följande artikel ska införas:

”Artikel 48a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 26.3, 45.6, 46.2 och 47.3 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 16 juni 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 26.3, 45.6, 46.2 och 47.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 26.3, 45.6, 46.2 och 47.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av fyra månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

38. Artikel 49 ska utgå.

Artikel 2

Införlivande

1. Senast den 17 juni 2016 ska medlemsstaterna anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta. Medlemsstaterna ska tillämpa de bestämmelserna från och med den 17 juni 2016.
2. När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 3***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BESLUT

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 541/2014/EU

av den 16 april 2014

om inrättande av en ram till stöd för rymdövervakning och spårning

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 189.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter att ha översänt utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I sitt meddelande av den 4 april 2011 med titeln *En rymdstrategi för Europeiska unionen i allmänhetens tjänst* framhöll kommissionen att den delade befogenheten på rymdområdet som tilldelats unionen genom fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) går hand i hand med ett förstärkt samarbete med medlemsstaterna. Kommissionen betonade även att alla nya åtgärder måste baseras på befintliga resurser och på att man gemensamt fastställer var nya resurser behövs.
- (2) I sin resolution av den 26 september 2008 med titeln *Att gå vidare med den europeiska rymdpolitiken* ⁽³⁾, påpekade rådet att rymdresurserna har blivit en nödvändighet för vår ekonomi och att deras säkerhet därför måste säkerställas. Rådet underströk "behovet av att Europa [...] utvecklar en europeisk kapacitet för kontroll och övervakning av sin rymdinfrastruktur och rymdskrot, vilken till att börja med bygger på befintliga nationella och europeiska tillgångar med utnyttjande av de förbindelser som kan upprättas med andra partnerländer och deras kapacitet".
- (3) I sin resolution av den 25 november 2010 med titeln *Globala utmaningar: hur man drar full nytta av europeiska rymdsystem* bekräftade rådet att det finns ett behov av en framtida kapacitet när det gäller rymdlägesbild (SSA, *space situational awareness*) som en verksamhet på europeisk nivå där man bör utveckla och utnyttja befintliga nationella och europeiska civila och militära tillgångar, och uppmanade kommissionen och rådet att föreslå ett förvaltnings-system och en datastrategi som kommer göra det möjligt för medlemsstaterna att bidra med relevant nationell kapacitet i enlighet med tillämpliga säkerhetskrav och säkerhetsregler. Rådet uppmanade vidare "alla europeiska institutionella aktörer att utreda lämpliga åtgärder" som bygger på fastställda civila och militära användarkrav, utnyttjar relevanta tillgångar i enlighet med tillämpliga säkerhetskrav, och utnyttjar utvecklingen inom Europeiska rymdorganisationens (ESA) förberedande SSA-program.
- (4) Rådets slutsatser av den 31 maj 2011 om kommissionens meddelande *En rymdstrategi för Europeiska unionen i allmänhetens tjänst* och rådets resolution av den 6 december 2011 med titeln *Riktlinjer om rymdens mervärde och fördelar för europeiska medborgares säkerhet* ⁽⁴⁾ upprepade att det finns behov av effektiv SSA-kapacitet som en verksamhet på europeisk nivå och uppmanade unionen att "i största möjliga utsträckning utnyttja tillgångar,

⁽¹⁾ EUT C 327, 12.11.2013, s. 38.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽³⁾ EUT C 268, 23.10.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 377, 23.12.2011, s. 1.

kompetens och färdigheter som redan finns eller som håller på att utvecklas i medlemsstaterna, på europeisk nivå och, vid behov, internationellt". Rådet, som är medvetet om den dubbla användningen av ett sådant system och med beaktande av dess särskilda säkerhetsdimension, uppmanade kommissionen och Europeiska utrikestjänsten (utrikestjänsten) att i nära samarbete med ESA och de medlemsstater som äger sådana tillgångar och har förmåga, och i samråd med alla berörda parter, lägga fram förslag i syfte att till fullo utnyttja och vidareutveckla dessa tillgångar och denna förmåga, för att utveckla en SSA-kapacitet som en verksamhet på europeisk nivå och i detta sammanhang fastställa en lämplig förvaltnings- och datastrategi som tar hänsyn till den höga känsligheten hos SSA-data.

- (5) SSA anses i allmänhet omfatta tre huvudområden, nämligen rymdövervakning och spårning (SST), prognoser om och bevakning av rymdväder samt jordnära objekt (NEO). Verksamheten på dessa områden syftar till att skydda infrastruktur i rymden och från rymden. Detta beslut, som omfattar rymdövervakning och spårning bör främja synergieffekter mellan dessa områden.
- (6) I syfte att minska riskerna för kollisioner kommer unionen också att eftersträva synergier med initiativ för aktiva åtgärder för att bortskaffa och passivera rymdskrot, till exempel det som har utvecklats av ESA.
- (7) Rymdskrotet har blivit ett allvarligt hot mot säkerheten, tryggheten och hållbarheten i rymdverksamheterna. En ram till stöd för SST bör därför inrättas i syfte att stödja upprättandet och driften av tjänster bestående av övervakning och kartläggning av rymdföremål med målet att förhindra skador på rymdfarkoster till följd av kollisioner och ökningen av mängden rymdskrot, med målet att förutsäga banor och återinträdesspår, i syfte att förse regeringar och civilskydd med bästa möjliga uppgifter i samband med okontrollerade återinträden av hela rymdfarkoster eller rymdskrot från dessa in i jordens atmosfär.
- (8) SST-stödramen bör bidra till att trygga den långsiktiga tillgängligheten när det gäller europeiska och nationella rymdinfrastrukturer, rymdanläggningar och rymdtjänster som är nödvändiga för tryggheten och säkerheten avseende Europas ekonomier, samhällen och medborgare.
- (9) Tillhandahållandet av SST-tjänster kommer att gynna alla offentliga och privata operatörer av rymdbaserade infrastrukturer, inbegripet unionen, med avseende på unionens ansvar för unionens rymdprogram, särskilt de europeiska satellitnavigeringssystemen Galileo och Egnos som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1285/2013 ⁽¹⁾, samt Copernikusprogrammet, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 377/2014 ⁽²⁾. Tidiga varningar om okontrollerade återinträden och förutsägelser av tidsintervall för nedslag och nedslagsområde kommer även att vara till nytta för offentliga myndigheter med ansvar för civilskydd. Utöver detta kan dessa tjänster också vara av intresse för andra användare, såsom privata försäkringsbolag när de beräknar eventuellt skadestånd till följd av en kollision under en satellits livslängd. Dessutom bör en offentlig informationstjänst planeras på lång sikt, fritt tillgänglig och fri att vidareanvända information om banparametrar för rymdföremål i omloppsbana runt jorden.
- (10) SST-tjänsterna bör komplettera den forskningsverksamhet som hör samman med det skydd av rymdbaserad infrastruktur som utförs inom ramen för Horisont 2020 som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 ⁽³⁾, unionens flaggskeppsprogram på rymdområdet, Copernicus och Galileo, initiativet för en digital agenda, som det hänvisas till i kommissionens meddelande av den 26 augusti 2010 med titeln *En digital agenda för Europa*, andra telekominfrastrukturer som bidrar till att förverkliga informationssamhället, säkerhetsrelaterade initiativ liksom ESA:s verksamhet.
- (11) SST-stödramen bör bidra till säkerställandet av ett fredligt nyttjande och utforskande av yttre rymden.
- (12) SST-stödramen bör beakta samarbetet med internationella partner, särskilt Amerikas förenta stater, internationella organisationer och andra tredje parter, särskilt för att undvika kollisioner i rymden och förebygga ökningen av mängden rymdskrot. Dessutom bör den komplettera befintliga begränsningsåtgärder såsom Förenta nationernas riktlinjer för minskning av rymdskrot eller andra initiativ, för att säkerställa tryggheten, säkerheten och hållbarheten för verksamhet i yttre rymden. Den bör även vara förenlig med unionens förslag om en internationell uppförandekod för verksamhet i yttre rymden.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1285/2013 av den 11 december 2013 om uppbyggnad och drift av de europeiska satellitnavigeringssystemen och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 876/2002 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 683/2008 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 377/2014 av den 3 april 2014 om inrättande av Copernikusprogrammet och om upphävande av förordning (EU) nr 911/2010 (EUT L 122, 24.4.2014, s. 44).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104).

- (13) SST-stödramen bör bestå i nätverksbyggande och i användning av nationella SST-tillgångar för att tillhandahålla SST-tjänster. Först sedan detta har uppnåtts bör utvecklingen av nya sensorer eller uppgraderingen av befintliga sensorer som drivs av medlemsstaterna uppmuntras.
- (14) Kommissionen och det SST-konsortium som inrättas genom detta beslut bör, i nära samarbete med ESA och andra intressenter, fortsätta att gå i tåten vad gäller tekniska SST-dialoger med strategiska partner, i enlighet med sina respektive behörighetsområden.
- (15) De civila och militära SSA-användarkraven definierades i kommissionens godkända arbetsdokument *European space situational awareness high-level civil-military user requirements* (europeiska civila och militära SSA-användarkrav på hög nivå). Tillhandahållandet av SST-tjänster bör bygga på civila användarkrav. Rent militära ändamål bör inte behandlas detta beslut. Kommissionen bör säkerställa en mekanism för regelbunden översyn och uppdatering av användarkraven på lämpligt sätt, med medverkan av företrädare för användargrupper. I detta syfte bör kommissionen fortsätta den nödvändiga dialogen med relevanta aktörer såsom Europeiska försvarsbyrån och ESA.
- (16) Driften av SST-tjänsterna bör baseras på ett partnerskap mellan unionen och medlemsstaterna och använda befintliga och framtida nationella sakkunskaper och tillgångar, inklusive dem som utarbetats av ESA. Medlemsstaterna bör behålla ägandet och kontrollen över sina tillgångar och bör förbli ansvariga för att driva, underhålla och byta ut dessa. SST-stödramen bör inte tillhandahålla ekonomiskt stöd till utvecklingen av nya SST-sensorer. Om det uppstår ett behov av nya sensorer för att uppfylla användarkraven, kan detta lösas antingen nationellt eller genom ett europeiskt forsknings- och utvecklingsprogram, när så är lämpligt. Kommissionen och medlemsstaterna bör främja och underlätta ett deltagande av ett så stort antal medlemsstater som möjligt i SST-stödramen, förutsatt att kriterierna för deltagande är uppfyllda.
- (17) Europeiska unionens satellitcentrum (EUSC), en unionsbyrå som inrättades genom rådets gemensamma åtgärd 2001/555/Gusp⁽¹⁾, som tillhandahåller geospaciala bildtjänster och produkter med olika nivåer av säkerhetsskyddsklassificering till civila och militära användare skulle kunna bidra till tillhandahållandet av SST-tjänster. Dess sakkunskap vid hantering av säkerhetsskyddsklassificerad information i en säker miljö och nära koppling till medlemsstaternas institutioner utgör en tillgång som underlättar hantering och leverans av SST-tjänster. En nödvändig förutsättning för EUSC:s roll i SST-stödramen är att man ändrar rådets gemensamma åtgärd, som för närvarande inte föreskriver några EUSC-åtgärder inom SST-området. Kommissionen bör i tillämpliga fall samarbeta med utrikestjänsten, med tanke på den senares roll när det gäller att stödja unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik i fråga om den operativa ledningen av EUSC.
- (18) Exakta uppgifter om typen av samt specifikationerna och platsen för vissa rymdföremål kan komma att påverka unionens eller medlemsstaternas och tredjeländers säkerhet. Medlemsstaterna och, när så är lämpligt, rådets kommitté för utrikes- och säkerhetspolitik (säkerhetskommittén) bör ta hänsyn till vederbörliga säkerhetsöverväganden och, vid inrättandet och driften av nätverket, till relevanta resurser, inklusive SST-sensorer, kapaciteten att bearbeta och analysera SST-data och tillhandahållandet av SST-tjänster. Det krävs därför att man i detta beslut fastställer allmänna bestämmelser om användningen och säkra utbyten av SST-information mellan medlemsstaterna, mottagarna av SST-tjänster och vid behov även EUSC. Dessutom bör kommissionen, utrikestjänsten och medlemsstaterna fastställa vilka samordningsmekanismer som krävs för att ta itu med de frågor som rör SST-stödramens säkerhet.
- (19) De deltagande medlemsstaterna bör ansvara för förhandlingen om och genomförandet av bestämmelserna om användning av SST-data och om användning och utbyte av SST-information. De bestämmelser om användning av SST-information och om användning och utbyte av SST-information som anges i detta beslut och i avtalet mellan de deltagande medlemsstaterna och, i förekommande fall, EUSC bör ta hänsyn till de godkända rekommendationerna om SST-datasäkerhet.
- (20) Det faktum att SST-data kan vara känsliga kräver samarbete grundat på effektivitet och förtroende, bland annat med tanke på hur SST-data bearbetas och analyseras. Eventuell användning av programvara med öppen källkod som ger godkända SST-databidragsgivare säker tillgång till källkoden så att de kan göra operativa ändringar och förbättringar bör bidra till detta mål.

⁽¹⁾ Rådets gemensamma åtgärd 2001/555/Gusp av den 20 juli 2001 om inrättande av Europeiska unionens satellitcentrum (EGT L 200, 25.7.2001, s. 5).

- (21) Säkerhetskommittén har rekommenderat att man skapar en riskhanteringsstruktur för att se till att datasäkerhetsfrågor vederbörligen beaktas vid inrättandet av SST-stödramen. Därför bör lämpliga strukturer och förfaranden för riskhantering inrättas av de deltagande medlemsstaterna och vid behov även EUSC med beaktande av säkerhetskommitténs rekommendationer.
- (22) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta beslut bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (23) Eftersom målen för detta beslut, nämligen att stödja åtgärder för inrättande och drift av sensornätverket, inrättande av kapacitet att bearbeta och analysera SST-data och inrättande och drift av SST-tjänster, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på egen hand, eftersom tillhandahållandet av sådana tjänster genom ett konsortium av deltagande medlemsstater skulle gynna unionen, särskilt i dess egenskap av en viktig ägare av rymdtillgångar, utan snarare, på grund av beslutets omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (24) Målen för detta beslut liknar de mål som fastställts för programmen som inrättats genom förordning (EU) nr 1285/2013, i dess artikel 1, 3 c och d och 4, rådets beslut 2013/743/EU ⁽²⁾, i dess artikel 2.2 b och c, i dess bilaga I del II, punkt 1.6.2 d och i dess bilaga I del III, punkt 7.5 och 7.8, och förordning (EU) nr 377/2014, i dess artikel 8.2 b, i vilken det avsätts ett belopp på upp till 26,5 miljoner EUR i löpande priser. Den samlade ekonomiska satsningen för genomförandet av målen för SST-stödramen, särskilt samordningen av nätverket med befintliga tillgångar, beräknas vara 70 miljoner EUR. Med beaktande av likheten mellan målen för detta beslut och målen för dessa program, bör det vara möjligt att finansiera de åtgärder som fastställs i det här beslutet genom de programmen, i full överensstämmelse med deras grundläggande rättsakt.
- (25) Säkerställandet av en godtagbar nivå av europeisk autonomi inom SST-verksamheten kan komma att kräva att man för SST antar en grundläggande akt i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 ⁽³⁾. En sådan möjlighet bör behandlas i samband med halvtidsöversynen av den gällande fleråriga budgetramen.
- (26) Eftersom rymdlägesbild är känsligt till sin natur bör driften av sensorer och bearbetningen av data som leder fram till tillhandahållandet av SST-tjänster kvarstå hos de deltagande medlemsstaterna. Nationella SST-tillgångar kommer att kvarstå hos de medlemsstater som är ansvariga för deras kontroll och drift.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inrättande av ramen

Genom detta beslut inrättas en ram till stöd för rymdövervakning och spårning (nedan kallat SST).

Artikel 2

Definitioner

I detta beslut avses med

1. *rymdföremål*: alla konstgjorda föremål i yttre rymden,
2. *rymdfarkost*: alla rymdföremål som tjänar ett visst syfte, inbegripet aktiva artificiella satelliter och de övre stegen i bärarketer,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Rådets beslut 2013/743/EU av den 3 december 2013 om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG och 2006/975/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 965).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

3. *rymdskrot*: alla rymdföremål inklusive rymdfarkoster eller fragment och bitar av sådana, i omloppsbana runt jorden eller i återinträde i jordens atmosfär, som inte längre fungerar eller inte längre tjänar något visst syfte, inbegripet delar av raketer eller artificiella satelliter, eller inaktiva artificiella satelliter,
4. *SST-sensor*: en anordning eller en kombination av anordningar, såsom mark- eller rymdbaserade radar och teleskop, som kan mäta fysiska parametrar med anknytning till rymdföremål såsom storlek, plats och hastighet,
5. *SST-data*: rymdföremålets fysiska parametrar, som samlas in av SST-sensorerna eller rymdföremåls banparametrar som hämtats från SST-sensorernas observationer,
6. *SST-information*: bearbetade SST-data som med lätthet kan förstås av mottagaren.

Artikel 3

SST-stödramens mål

1. Det övergripande målet för SST-stödramen är att bidra till att trygga den långsiktiga tillgängligheten när det gäller europeiska och nationella rymdinfrastrukturer, rymdanläggningar och rymdtjänster som är nödvändiga för tryggheten och säkerheten avseende Europas ekonomier, samhällen och medborgare.
2. De specifika målen för SST-stödramen är att
 - a) bedöma och minska riskerna för kollisioner vid drift i omloppsbana för europeiska rymdfarkoster och möjliggöra för rymdfarkostoperatörerna att planera och utföra begränsningsåtgärder på ett mer effektivt sätt,
 - b) minska riskerna i samband med uppsändning av europeiska rymdfarkoster,
 - c) kartlägga okontrollerade återinträden av rymdfarkoster eller rymdskrot i jordens atmosfär och utfärda noggrannare och effektivare tidiga varningar i syfte att minska de potentiella hoten mot unionsmedborgarnas säkerhet och begränsa de potentiella skadorna på markbunden infrastruktur,
 - d) sträva efter att förhindra ökningen av mängden rymdskrot.

Artikel 4

Åtgärder som stöds inom SST-stödramen

1. För att uppnå de mål som fastställs i artikel 3 ska SST-stödramen stödja följande åtgärder som syftar till att inrätta ett SST-system på europeisk nivå med en lämplig nivå av europeisk självständighet:
 - a) Inrättandet och driften av en sensorfunktion som består av ett nätverk av medlemsstaternas markbaserade och/eller rymdbaserade sensorer, inklusive nationella sensorer som utvecklats av ESA, för att kartlägga och följa rymdföremål och skapa en databas utifrån detta.
 - b) Inrättandet och driften av en bearbetningsfunktion för att bearbeta och analysera SST-data på nationell nivå för att ta fram SST-information och tjänster för överföring till funktionen för tillhandahållande av SST-tjänster.
 - c) Upprättandet av en funktion för tillhandahållande av SST-tjänster enligt definitionen i artikel 5.1 till de enheter som avses i artikel 5.2.
2. SST-stödramen ska inte omfatta utvecklingen av nya SST-sensorer.

Artikel 5

SST-tjänster

1. De SST-tjänster som avses i artikel 4 ska vara av civil karaktär. De ska omfatta följande tjänster:
 - a) Bedömning av risken för kollision mellan rymdfarkoster eller mellan rymdfarkoster och rymdskrot och utfärdande av kollisionsvarningar under uppsändning, tidig omloppsfas, driftsfas i omloppsbana och avvecklingsfas av rymdfarkoster efter uppdraget.
 - b) Upptäckt och karaktärisering av fragmentering, sönderbrytningar eller kollisioner i omloppsbana.
 - c) Bedömning av risken för okontrollerade återinträden av rymdföremål och rymdskrot i jordens atmosfär och framställande av tillhörande information inbegripet förutsägelse av tidsramen och den sannolika platsen för det eventuella nedslaget.

2. SST-tjänsterna ska tillhandahållas till
 - a) alla medlemsstater,
 - b) rådet,
 - c) kommissionen,
 - d) utrikestjänsten,
 - e) offentliga och privata rymdfarkostägare och rymdfarkostoperatörer,
 - f) offentliga myndigheter med ansvar för civilskydd.

SST-tjänsterna ska tillhandahållas i enlighet med de bestämmelser om användning och utbyte av SST-data och SST-information som anges i artikel 9.

3. De deltagande medlemsstaterna, kommissionen och, vid behov, EUSC ska inte hållas ansvariga för
 - a) eventuella skador på grund av frånvaro av eller avbrott i tillhandahållandet av SST-tjänster,
 - b) förseningar vid tillhandahållandet av SST-tjänster,
 - c) felaktigheter i den information som tillhandahålls genom SST-tjänsterna, eller
 - d) åtgärder som vidtagits med anledning av tillhandahållandet av SST-tjänster.

Artikel 6

Kommissionens roll

1. Kommissionen ska
 - a) förvalta SST-stödramen och säkerställa dess genomförande,
 - b) vidta de åtgärder som krävs för att identifiera, kontrollera, begränsa och övervaka de risker som är förknippade med SST-stödramen,
 - c) se till att SST-användarkraven uppdateras på lämpligt sätt,
 - d) fastställa de allmänna riktlinjerna för förvaltning av SST-stödramen, särskilt för att underlätta inrättandet och driften av det konsortium som avses i artikel 7.3,
 - e) när så är lämpligt, underlätta ett så brett deltagande som möjligt av medlemsstaterna i enlighet med artikel 7.
2. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att upprätta en samordningsplan och relevanta tekniska åtgärder för verksamheten i samband med SST-stödramen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 12.2.
3. Kommissionen ska i god tid tillhandahålla Europaparlamentet och rådet all relevant information om genomförandet av SST-stödramen, särskilt för att skapa öppenhet och klarhet om
 - a) de vägledande satsningarna och unionens olika finansieringskällor,
 - b) deltagandet i SST-stödramen och de åtgärder som får stöd genom den,
 - c) utvecklingen av nätverkssamordningen med medlemsstaternas SST-tillgångar och av tillhandahållandet av SST-tjänster,
 - d) utbytet och användningen av SST-information.

Artikel 7

Medlemsstaternas deltagande

1. En medlemsstat som vill delta i genomförandet av de åtgärder som avses i artikel 4 ska lämna in en ansökan till kommissionen som styrker att följande kriterier uppfylls:
 - a) Medlemsstaten äger eller har tillgång till
 - i) lämpliga SST-sensorer som är tillgängliga eller under utveckling och förfogar över de tekniska och mänskliga resurser som krävs för att driva dem, eller
 - ii) lämplig förmåga till för operativ analys och datahantering som särskilt är avsedd för SST.
 - b) Inrättandet av en handlingsplan för genomförandet av de åtgärder som avses i artikel 4, inbegripet formerna för samarbete med andra medlemsstater.

2. Kommissionen ska anta genomförandeakter angående ansökningsförfaranden och medlemsstaternas efterlevnad av de kriterier som anges i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 12.2.
3. Samtliga medlemsstater som uppfyller kriterierna i punkt 1 ska utse en nationell enhet som sin företrädare. De utsedda nationella enheterna ska bilda ett konsortium och sluta det avtal som avses i artikel 10.
4. Kommissionen ska offentliggöra och uppdatera en förteckning över de deltagande medlemsstaterna på sin webbplats.
5. Ansvaret för driften av sensorerna, behandlingen av data och genomförandet av datastrategin ska åligga de deltagande medlemsstaterna. De deltagande medlemsstaternas tillgångar ska fortsätta stå under nationell kontroll.

Artikel 8

Europeiska unionens satellitcentrums roll

Europeiska unionens satellitcentrum (EUSC) får samarbeta med det konsortium som ska inrättas i enlighet med artikel 7.3. I detta fall ska EUSC ingå nödvändiga genomförandeavtal med de deltagande medlemsstaterna.

Artikel 9

SST-data och SST- information

Användningen och utbytet av SST-information som lämnas ut av konsortiet och användningen av SST-data i samband med SST-stödramen för genomförandet av de åtgärder som avses i artikel 4 ska omfattas av följande regler:

- a) Obehörig spridning av data och information ska förhindras samtidigt som en effektiv drift och maximerad användning av den genererade informationen möjliggörs.
- b) SST-datans säkerhet ska säkerställas.
- c) SST-information och SST-tjänster ska göras tillgängliga för mottagare av SST-tjänsterna enligt definitionen i artikel 5.2 när behov av uppgifter uppstår, i enlighet med anvisningarna och säkerhetsreglerna från den som ligger bakom informationen och ägaren av det berörda rymdföremålet.

Artikel 10

Samordning av den operativa verksamheten

De utsedda nationella enheterna som ingår i det konsortium som avses i artikel 7.3 ska ingå ett avtal om fastställande av regler och mekanismer för deras samarbete vid genomförandet av de åtgärder som avses i artikel 4. I synnerhet ska avtalet innehålla bestämmelser för

- a) användningen och utbytet av SST- information, med beaktande av de godkända rekommendationerna i *Space Situational Awareness data policy – recommendations on security aspects* (SSA-datastrategin – rekommendationer om säkerhetsfrågor),
- b) inrättandet av en riskhanteringsstruktur för att säkerställa genomförandet av bestämmelserna om användning och säkert utbyte av SST-data och SST-information,
- c) samarbetet med EUSC för att genomföra den åtgärd som avses i artikel 4.1 c.

Artikel 11

Övervakning och utvärdering

1. Kommissionen ska övervaka genomförandet av SST-stödramen.
2. Senast den 1 juli 2018 ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet översända en rapport om genomförandet av SST-stödramen vad gäller uppnåendet av målen i detta beslut, med avseende på både resultat och effekter, effektiviteten i resursanvändningen och det europeiska mervärdet.

Rapporten får vid behov åtföljas av förslag till ändringar, inklusive möjligheten att man för SST antar en grundläggande akt i den mening som avses i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

Artikel 12

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 13

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 14

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV