



Съдържание

I Законодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент (ЕС) № 537/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно специфични изисквания по отношение на задължителния одит на предприятия от обществен интерес и за отмяна на Решение 2005/909/ЕО на Комисията ⁽¹⁾ 77
- ★ Регламент (ЕС) № 538/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година за изменение на Регламент (ЕС) № 691/2011 относно европейските икономически сметки за околната среда ⁽¹⁾ 113
- ★ Регламент (ЕС) № 539/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година за вноса на ориз с произход от Бангладеш и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 3491/90 на Съвета 125
- ★ Регламент (ЕС) № 540/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно нивото на шума от моторни превозни средства и заменяемите шумозаглушителни уредби, за изменение на Директива 2007/46/ЕО и за отмяна на Директива 70/157/ЕИО ⁽¹⁾ 131

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива 2014/56/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година за изменение на Директива 2006/43/ЕО относно задължителния одит на годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение № 541/2014/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година за създаване на рамка за подкрепа на космическото наблюдение и проследяване 227

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 536/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 април 2014 година

относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската Комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) При клиничните изпитвания правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците следва да бъдат защитени, а получените данни следва да бъдат надеждни и устойчиви. Интересите на участниците следва винаги да имат превес пред останалите интереси.
- (2) За да се предостави възможност за извършване на независим контрол, който да установи дали тези принципи са спазени, дадено клинично изпитване следва да подлежи на предварително разрешение.
- (3) Съществуващото определение за „клинично изпитване“, което се съдържа в Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, следва да бъде изяснено. За тази цел понятието за клинично изпитване следва да се определи с по-голяма прецизност чрез въвеждане на по-широкото понятие „клинично изследване“, в рамките на което клиничното изпитване е отделна категория. Тази категория следва да бъде определена въз основа на специфични критерии. Този подход отчита надлежно международните насоки и е в съответствие с правото на Съюза в областта на лекарствените продукти, което се основава на разделението на „клинично изпитване“ и „неинтервенционно проучване“.
- (4) Директива 2001/20/ЕО има за цел опростяването и хармонизирането на административните разпоредби, уреждащи клиничните изпитвания в Съюза. Опитът обаче показва, че хармонизираният подход към регулирането на клиничните изпитвания се прилага успешно само отчасти. Това по-специално затруднява провеждането на определено

⁽¹⁾ ОВ С 44, 15.2.2013 г., стр. 99.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 3 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 април 2014 г.

⁽³⁾ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

клинично изпитване в няколко държави членки. С оглед на развитието на науката обаче може да се предположи, че в бъдеще клиничните изпитвания ще бъдат насочени към по-специфични групи от пациенти, като например подгрупи, определени на основата на геномната информация. С цел да се включат достатъчно на брой пациенти, за такива клинични изпитвания може да бъде необходимо да участват много, или дори всички, държави членки. Новите процедури по разрешаване на клинични изпитвания следва да стимулират включването на възможно най-много държави членки. Следователно, за да се опростят процедурите за подаване на досие на заявлението за разрешаване на клинично изпитване, многократното подаване на до голяма степен идентична информация следва да се избегне и да се замени с подаване на едно досие на заявлението до всички засегнати държави членки чрез единен портал за подаване. Като се вземе предвид, че клиничните изпитвания, провеждани в една-единствена държава членка, са също толкова важни за европейските клинични изследвания, досието на заявлението за такива клинични изпитвания следва също да се подава чрез този единен портал.

- (5) По отношение на Директива 2001/20/ЕО опитът показва също, че правната форма на регламент би предоставила предимства за спонсорите и изследователите, например в контекста на клинични изпитвания, провеждани в повече от една държава членка, тъй като те ще могат да разчитат на неговите разпоредби директно, но също така и в контекста на докладването по отношение на безопасността и етикетирването на изпитваните лекарствени продукти. Поради тази причина разликите в подхода между различните държави членки ще бъдат сведени до минимум.
- (6) Засегнатите държави членки следва да си сътрудничат при оценката на искане за разрешение за клинично изпитване. Това сътрудничество не следва да включва аспекти, които по същество имат национален характер, като например информираното съгласие.
- (7) За да се избегнат забавяния на началото на клинично изпитване по административни причини, използваната процедура следва да бъде гъвкава и ефективна без да се излага на риск безопасността на пациента или общественото здраве.
- (8) Сроковете за оценка на досие на заявление за клинични изпитвания следва да бъдат достатъчно дълги, за да се направи оценка на досието, като същевременно се гарантира бърз достъп до нови, иновативни лечения и се гарантира, че Съюзът продължава да бъде привлекателно място за провеждане на клинични изпитвания. В този контекст с Директива 2001/20/ЕО бе въведено понятието „мълчаливо разрешително“. Това понятие следва да се запази, с цел да се гарантира, че сроковете се спазват. В случай на кризисна ситуация, свързана с общественото здраве, държавите членки следва да разполагат с възможността бързо да извършат оценка на заявление за клинично изпитване и да издадат разрешение. Поради това следва да не се определят минимални срокове за одобряването.
- (9) Клиничните изпитвания за разработването на „лекарства сираци“ по смисъла на Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и на лекарствени продукти за участници, страдащи от тежки, инвалидизиращи и често животозастрашаващи заболявания, които засягат не повече от 1 на 50 000 души в Съюза (много редки заболявания) следва да се насърчават.
- (10) Държавите членки следва да извършват ефикасна оценка на всички заявления за клинични изпитвания в предвидените срокове. Бързата, но все пак задълбочена оценка е от особено значение за клиничните изпитвания, засягащи медицински състояния, при които съществува сериозна опасност от инвалидизиране и/или опасност за живота и за които терапевтичните възможности са ограничени или не съществуват, като в случая с редките и много редките заболявания.
- (11) Рискът за безопасността на участника в клиничното изпитване произтича основно от два източника: изпитвания лекарствен продукт и интервенцията. Много клинични изпитвания обаче представляват само минимален допълнителен риск за безопасността на участника в сравнение с нормалната клинична практика. Това важи по-специално за случаите, в които изпитваният лекарствен продукт има разрешение за употреба, т.е. качеството, безопасността и ефикасността вече са били оценени в хода на процедурата за издаване на разрешение за употреба, или, ако този продукт не се използва в съответствие с условията на разрешението за употреба, това използване е основано на конкретни данни и подкрепено от публикувани конкретни научни данни относно безопасността и ефикасността на този продукт, а интервенцията представлява само силно ограничен допълнителен риск за участника в сравнение с нормалната клинична практика. Тези „клинични изпитвания с ниска степен на интервенция“ често са от решаващо значение за оценката на стандартно лечение и диагноза, като по този начин оптимизират използването на лекарствени продукти и така допринасят за високото равнище на общественото здравеопазване. Тези клинични изпитвания следва да подлежат на по-малко строги правила относно мониторинга, изискванията за съдържанието на основното досие и възможността за проследяване на изпитваните лекарствени продукти. С цел да се гарантира безопасността на участниците обаче те следва да подлежат на същата процедура за подаване на заявление като всяко друго клинично изпитване. Публикуваните конкретни научни доказателства в подкрепа на безопасността и ефикасността на изпитваните лекарствени продукти, които не се използват в съответствие с условията на разрешението за употреба, биха могли да включват висококачествени данни, публикувани в статии в научни издания, както и национални, регионални или институционални протоколи от лечение, доклади за оценка на здравните технологии или други подходящи конкретни доказателства.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

- (12) Препоръката на Съвета на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) от 10 декември 2012 г. относно провеждането на клинични изпитвания въведе различни рискови категории при клиничните изпитвания. Тези категории съответстват на определените в настоящия регламент категории клинични изпитвания, тъй като категориите А и В(1) на ОИСР съответстват на определението за клинично изпитване с ниска степен на интервенция, предвидено в настоящия регламент, а категориите В(2) и С на ОИСР съответстват на определението за клинично изпитване, предвидено в настоящия регламент.
- (13) Оценката на заявлението за клинично изпитване следва да засяга по-специално очакваните терапевтични и обществени здравни ползи („значимост“) и риска и неудобството за участника. По отношение на значимостта, различни аспекти следва да се вземат под внимание, включително дали клиничното изпитване е било препоръчано или наложено от регулаторните органи, отговарящи за оценката на лекарствените продукти и за разрешението за пускането им на пазара и дали заместващите крайни точки, когато се използват, са оправдани.
- (14) Освен ако няма основание за друго в протокола, участниците в клинично изпитване, следва да представляват групите от населението, например групи по пол и възрастови групи, които биха могли да използват лекарствения продукт, обхванат от клиничното изпитване.
- (15) За да се подобри лечението за уязвимите групи, например лицата с деликатно здраве или хората в напреднала възраст, лицата, страдащи от множество хронични заболявания, и лицата с психични разстройства, при лекарствените продукти, които е вероятно да имат значителна клинична стойност, следва изцяло и по целесъобразен начин да се изследва въздействието върху тези конкретни групи, включително по отношение на изискванията, свързани със специфичните им характеристики и опазването на здравето и благосъстоянието на участниците, принадлежащи към тези групи.
- (16) Процедурата по разрешаването следва да предвижда възможността за удължаване на сроковете за оценяване, за да позволи на спонсора да вземе отношение по запитвания или коментари, възникнали по време на оценяването на досието на заявлението. Освен това следва да се гарантира, че в рамките на удължения срок винаги е налице достатъчно време за оценяване на представената допълнителна информация.
- (17) Разрешението за провеждане на клинично изпитване следва да обхваща всички аспекти на защитата на участника и надеждността и устойчивостта на данните. Поради това, посоченото разрешение следва да се съдържа в едно единствено административно решение на засегнатата държава членка.
- (18) На засегнатата държава членка следва да се предостави възможността да определи подходящия орган или органи, които да участват в оценяването на заявлението за провеждане на клинично изпитване, и да организира участието на комисиите по етика в сроковете за разрешаване на това клинично изпитване, предвидени в настоящия регламент. Тези решения са въпрос на вътрешна организация за всяка държава членка. При определянето на подходящия орган или органи държавите членки следва да осигурят участието на неспециалисти, по-специално на пациенти или организации на пациенти. Те също така следва да гарантират, че са налице необходимите експертни знания и опит. В съответствие с международно признатите насоки, оценяването следва да се извършва съвместно от приемлив брой лица, които като колектив притежават необходимата квалификация и опит. Лицата, оценяващи заявлението, следва да бъдат независими от спонсора, центъра за провеждане на изпитването и изследователите, участващи в клиничното изпитване, както и да не са обект на каквото и да било друго неправомерно влияние.
- (19) Оценката на заявленията за разрешение за клинични изпитвания следва да се извършва въз основа на подходящ експертен опит. Специфичният експертен опит следва да бъде взет под внимание при оценяването на клинични изпитвания, включващи участници в спешни ситуации малолетни или непълнолетни лица, неспособни участници, бременни жени и кърмачки и, когато е уместно, други идентифицирани специфични групи от населението, като например възрастните хора или хора, страдащи от редки и много редки заболявания.
- (20) На практика спонсорите не винаги разполагат с цялата информация, необходима за подаването на заявление за разрешение за клинично изпитване в тези от държавите членки, в които в крайна сметка ще се проведе клиничното изпитване. Следва да бъде възможно спонсорите да представят заявление само въз основа на документи, оценени съвместно от държавите членки, в които може да се проведе клиничното изпитване.
- (21) На спонсора следва да се предостави възможността да оттегли заявлението за разрешение за клинично изпитване. За да се гарантира надеждното функциониране на процедурата на оценяване обаче, заявлението за разрешение за клинично изпитване следва да се оттегли само по отношение на цялото клинично изпитване. Следва да се даде възможност на спонсора да подаде ново заявление за разрешение за клинично изпитване след оттеглянето на дадено заявление.

- (22) На практика, за да се осигури необходимият брой участници или по други причини, спонсорите могат да имат интерес да разширят обхвата на клиничното изпитване, като включат допълнителна държава членка след първоначалното разрешаване на клиничното изпитване. Следва да се осигури механизъм за разрешаване, за да се предостави възможността за такова разширяване, като същевременно се избягва повторното оценяване на заявлението от всички засегнати държави членки, които са участвали в първоначалното разрешаване на клиничното изпитване.
- (23) Клиничните изпитвания обикновено подлежат на много промени, след като са били разрешени. Тези промени може да се отнасят до провеждането, дизайна, методологията, изпитвания или допълнителния лекарствен продукт, или до изследвателя или центъра за провеждане на клиничното изпитване. Когато тези промени имат съществено въздействие върху безопасността или правата на участниците или върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, те следва да подлежат на процедура по разрешаване, подобна на първоначалната процедура по разрешаването.
- (24) Съдържанието на досието на заявлението за разрешение за клинично изпитване следва да бъде хармонизирано, за да се гарантира, че всички държави членки имат на разположение една и съща информация, както и за да се опрости процесът на подаване на заявление за клинични изпитвания.
- (25) С цел повишаване на прозрачността в областта на клиничните изпитвания, данните от клинично изпитване следва да се представят само в подкрепа на заявление за клинично изпитване, ако това клинично изпитване е било регистрирано в публична база данни, която се ползва безплатно и която е основен регистър или партньорски регистър или доставчик на данни на международната мрежа от регистри на клинични изпитвания на Световната здравна организация (WHO ICTRP). Доставчиците на данни на WHO ICTRP създават и управляват документацията, свързана с клиничните изпитвания по начин, съответстващ на регистрационните критерии на Световната здравна организация. Следва да се предвиди специална разпоредба за данни от клинични изпитвания, започнали преди датата на прилагане на настоящия регламент.
- (26) На държавите членки следва да се предостави възможността да определят езиковите изисквания за досието на заявлението. За да се гарантира, че оценяването на заявлението за разрешение за клинично изпитване протича безпроблемно, държавите членки следва да разгледат възможността за приемане на общоразбираем в медицинската сфера език като език на документацията, която не е предназначена за участника.
- (27) Човешкото достойнство и правото на неприкосновеност на личността са признати в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“). По-специално Хартата изисква каквато и да е намеса в областта на биологията и медицината да не може да се провежда без свободното и информирано съгласие на заинтересованото лице. Директива 2001/20/ЕО съдържа обширен набор от правила за защита на участниците. Тези правила следва да бъдат запазени. Що се отнася до правилата във връзка с определянето на законно определени представители на недееспособни и малолетни/непълнолетни лица, те се различават в отделните държави членки. Поради това следва на държавите членки да се предостави възможността да определят законно определения представител на недееспособни, малолетни и непълнолетни лица. Недееспособните лица, малолетните или непълнолетните лица, бременните жени и кърмачките се нуждаят от специфични мерки за защита.
- (28) Подходящо квалифициран лекар или, когато е уместно, квалифициран лекар по дентална медицина следва да отговаря за всички медицински грижи, положени за участника, включително медицинските грижи, полагани от друг медицински персонал.
- (29) Целесъобразно е университетите и други научноизследователски институции, при определени обстоятелства, които са в съответствие с приложимото право в областта на защитата на данните, да могат да събират данни от клинични изпитвания, които да се използват за бъдещи научни изследвания, например за изследователски цели в областта на медицината, природните или социалните науки. За да се събират данни за тези цели, е необходимо участникът да даде своето съгласие неговите данни да се използват извън протокола на клиничното изпитване и да има правото да оттегли съгласието си по всяко време. Необходимо е също така изследователски проекти, основани на такива данни, да могат да бъдат подложени на проверки, че са подходящи за изследвания на човешки данни, например по отношение на етичните аспекти, преди да бъдат осъществени.
- (30) В съответствие с международно признатите насоки, информираното съгласие на даден участник следва да бъде в писмен вид. Когато участникът не е в състояние да пише, това съгласие може да бъде записано чрез подходящи алтернативни средства, например чрез аудио- или видеозаписващи устройства. Преди получаване на информирано съгласие, потенциалният участник следва да получи информация на предварително интервю на език, който лесно разбира. Участникът следва да има възможност да задава въпроси по всяко време. На участника следва да се предостави достатъчно време, за да обмисли своето решение. С оглед на факта, че в някои държави членки единственото лице, което има право съгласно националното законодателство да проведе интервю с потенциален участник, е лекар, докато в други държави членки това се прави от други специалисти, е целесъобразно да се предвиди, че предварителното интервю с потенциален участник следва да се проведе от член на изследователския екип, който има право да извърши тази задача съгласно националното право в държавата членка, в която се осъществява набирането.

- (31) За да удостовери, че се дава свободно и информирано съгласие, изследователят следва да вземе предвид всички обстоятелства, които са от значение и които могат да окажат влияние върху решението на потенциален участник да участва в клинично изпитване, в частност дали потенциалният участник принадлежи към група в неравностойно икономическо или социално положение или е в положение на институционална или йерархична зависимост, което би могло да повлияе на неговото решение за участие по неподходящ начин.
- (32) Настоящият регламент не следва да засяга национално право, което предвижда, че в допълнение към информираното съгласие, дадено от законно определения представител, малолетното или непълнолетното лице, което е способно да формира мнение и да оцени предоставената му информация следва също да даде одобрението си, за да участва в дадено клинично изпитване.
- (33) Целесъобразно е да се предвиди, че информирано съгласие може бъде получено по опростен начин за някои клинични изпитвания, когато методологията на изпитването изисква групи от участници, а не отделните участници да бъдат разпределени да получават различни изпитвани лекарствени продукти. В тези клинични изпитвания изпитваните лекарствени продукти се използват в съответствие с разрешенията за употреба и отделният участник получава стандартно лечение, независимо дали приема или отказва да участва в клиничното изпитване или се оттегля от него, така че единствената последица от това, че не е участвал е, че данните, свързани с него не се използват за клиничното изпитване. Тези клинични изпитвания, които служат, за да се сравнят установени методи на лечение, следва винаги да се провеждат в рамките на една-единствена държава членка.
- (34) Специфични разпоредби следва да бъдат определени за защита на бременните жени и кърмачките, участващи в клинични изпитвания, и по-специално когато клиничното изпитване няма потенциал да даде резултати, които са от пряка полза за тази жена или за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането.
- (35) Лицата, изпълняващи задължителна военна служба, лицата, лишени от свобода, лицата, които въз основа на съдебно решение не могат да участват в клинични изпитвания, и лицата, които поради своята възраст, увреждане или здравословно състояние се нуждаят от грижи и по тази причина са настанени в специализирани институции, т.е. домове, предоставящи непрекъсната помощ за лица, които се нуждаят от такава помощ, се намират в положение на подчинение или фактическа зависимост и поради това за тях може да са необходими специални предпазни мерки. На държавите членки следва да бъде разрешено да запазят такива допълнителни мерки.
- (36) Настоящият регламент следва да предвижда ясни правила относно информираното съгласие в спешни ситуации. Тези ситуации са свързани със случаи, когато, например, внезапно е възникнала опасност за живота на даден пациент в резултат на многобройни травми, инсулти или инфаркти, което налага незабавна медицинска интервенция. В такива случаи може да се окаже подходящо да се прибегне до интервенция в рамките на текущо клинично изпитване, което вече е било одобрено. В определени спешни ситуации обаче, не е възможно да се получи информирано съгласие преди интервенцията. Поради това настоящият регламент следва да определи ясни правила, според които пациенти в такава състояние може да бъдат включени в клиничното изпитване при много строги условия. Освен това посоченото клинично изпитване следва да е пряко свързано със здравословното състояние на пациента, поради което не е възможно в рамките на терапевтичния прозорец да се получи предварително информирано съгласие от участника или неговия законно определен представител. Всяко изразено по-рано възражение от страна на пациента следва да бъде зачетено и при първа възможност следва да се потърси информирано съгласие от участника или от законно определения представител.
- (37) За да се даде възможност на пациентите да оценят възможностите да участват в клиничното изпитване и да се даде възможност за ефективен надзор на клиничното изпитване от засегнатата държава членка, началото на клиничното изпитване, краят на набирането на участници за клиничното изпитване и краят на клиничното изпитване следва да бъдат оповестени. В съответствие с международните стандарти, резултатите от клиничното изпитване следва да бъдат докладвани в рамките на една година от края на клиничното изпитване.
- (38) Датата на първото действие за набиране на потенциален участник е датата, на която е било извършено първото действие съгласно стратегията за набиране, описана в протокола, например датата на контакт с потенциален участник или датата на публикуване на реклама за конкретно клинично изпитване.
- (39) Спонсорът следва да представи обобщение на резултатите от клиничното изпитване, заедно с обобщение, което е разбираемо за неспециалисти, и доклада от клиничното изследване, когато е приложимо, в рамките на определените срокове. Когато не е възможно да се представи обобщение на резултатите в рамките на определените срокове поради научни съображения, например когато клиничното изпитване все още продължава в трети държави и не са налични данни от тази част на изпитването, поради което статистическият анализ не е релевантен, спонсорът следва да обоснове това в протокола и да уточни кога ще бъдат представени резултатите.

- (40) За да може спонсорът да оцени цялата информация относно безопасността, която потенциално има отношение, изследователят следва по правило да докладва пред него всички сериозни нежелани събития.
- (41) Спонсорът следва да направи оценка на информацията, получена от изследователя, и да докладва на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) информацията относно безопасността във връзка със сериозни нежелани събития, които са подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции.
- (42) Агенцията следва да предаде тази информация на държавите членки, за да я оценят.
- (43) Членовете на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH) се споразумяха за подробен набор от насоки за добра клинична практика, който е международно признат стандарт за планирането, провеждането, регистрирането и докладването на клиничните изпитвания, в съответствие с принципите, залегнали в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация. При планирането, провеждането, регистрирането и докладването на клиничните изпитвания могат да възникнат подробни въпроси по отношение на подходящите стандарти за качество. В такъв случай насоките на ICH за добра клинична практика следва да бъдат съответно взети под внимание за прилагането на правилата, установени в настоящия регламент, при условие че няма други специфични насоки, издадени от Комисията, и че тези насоки са съвместими с настоящия регламент.
- (44) Мониторингът над провеждането на клинично изпитване трябва да се извършва по подходящ начин от спонсора, за да се гарантира надеждността и устойчивостта на резултатите. Мониторингът може също така да допринесе за безопасността на участника, като се вземат предвид характеристиките на клиничното изпитване и зачитането на основните права на участниците. При определянето на степента на мониторинг, характеристиките на клиничното изпитване следва да бъдат взети под внимание.
- (45) Лицата, участващи в провеждането на клинично изпитване, по-специално изследователите и другите специалисти в сферата на здравеопазването, следва да бъдат достатъчно квалифицирани за изпълнението на своите задачи, а съоръженията, където се провежда клинично изпитване, следва да бъдат подходящи за това клинично изпитване.
- (46) За да се гарантира безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните от клиничните изпитвания, е целесъобразно да се предвиди, че следва да съществуват механизми за проследяване, съхранение, връщане и унищожаване на изпитваните лекарствени продукти, в зависимост от естеството на клиничното изпитване. По същите причини следва също така да съществуват такива механизми за неразрешени допълнителни лекарствени продукти.
- (47) По време на клиничното изпитване спонсорът може да научи за сериозни нарушения на правилата за провеждане на това клинично изпитване. Това следва да бъде съобщено на засегнатите държави членки, за да бъдат предприети действия от тези държави членки, когато е необходимо.
- (48) Освен докладването на подозираните неочаквани сериозни нежелани реакции, може да има други събития, които имат значение от гледна точка на съотношението полза-риск и които следва да се докладват своевременно на засегнатите държави членки. За безопасността на участниците е важно, освен сериозните нежелани събития и сериозните нежелани реакции, всички неочаквани събития, които биха могли съществено да повлияят на оценката на съотношението полза — риск на лекарствен продукт или които биха могли да доведат до промени в прилагането на лекарствен продукт или в цялостното провеждане на клинично изпитване, да бъдат съобщени на засегнатите държави членки. Примери за такива неочаквани събития са увеличаване на честотата на настъпване на очаквани сериозни нежелани реакции, което може да е важно от клинична гледна точка, значителна опасност за популацията от пациенти, като например липса на ефикасност на даден лекарствен продукт или важен извод относно безопасността, получен от наскоро приключило изследване върху животни (например канцерогенност).
- (49) Когато неочаквани събития изискват спешна промяна на дадено клинично изпитване, следва да е възможно спонсорът и изследователят да предприемат спешни мерки за безопасност, без да чакат предварително разрешение. Ако тези мерки представляват временно спиране на клиничното изпитване, преди възобновяването му спонсорът следва да подаде заявление за съществена промяна.
- (50) С цел да се осигури съответствието на провеждането на клинично изпитване с протокола и за да може изследователите да бъдат информирани за изпитваните лекарствени продукти, които те прилагат, спонсорът следва да предостави на изследователите брошура на изследователя.

- (51) Информацията, получена от клинично изпитване, трябва да се регистрира, обработва и съхранява в съответствие с целта за гарантиране на правата и безопасността на участника, надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, точното докладване и тълкуване, ефективния мониторинг от страна на спонсора и ефективните инспекции от държавите членки.
- (52) За да може да докаже спазването на протокола и на настоящия регламент, основното досие на дадено клинично изпитване, съдържащо съответните документи, които да позволят да се извършва ефективно наблюдение (мониторинг от страна на спонсора и инспекция от страна на държавите членки), следва да се съхранява от спонсора и от изследователя. Основното досие на клиничното изпитване следва да бъде архивирано по подходящ начин, за да даде възможност за надзор след като клиничното изпитване е приключило.
- (53) Когато съществуват проблеми във връзка с наличието на разрешени допълнителни лекарствени продукти, в обосновани случаи в клинично изпитване могат да бъдат използвани неразрешени допълнителни лекарствени продукти. Цената на разрешен допълнителен лекарствен продукт не следва да се счита за оказваща влияние върху наличието на такива лекарствени продукти.
- (54) Лекарствените продукти за изпитвания в областта на научноизследователската и развойната дейност не попадат в приложното поле на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Тези лекарствени продукти включват лекарствените продукти, използвани в контекста на клинично изпитване. Те следва да бъдат обхванати от конкретни правила, като се вземат предвид техните особености. При установяването на тези правила следва да се прави разлика между изпитваните лекарствени продукти (изпитвания продукт и неговите референтни продукти, включително и плацебо) и допълнителните лекарствени продукти (лекарствените продукти, използвани в контекста на клинично изпитване, но не като изпитвани лекарствени продукти), като например лекарствени продукти, използвани за съпътстващо лечение, провокиращи агенти, животоспасяващи лекарства, или използвани за оценяване на крайни точки в клинично изпитване. Допълнителните лекарствени продукти следва да не включват съпътстващи лекарствени продукти, т.е. лекарствени продукти, които не са свързани с клиничното изпитване и нямат отношение към дизайна на клиничното изпитване.
- (55) С цел да се гарантира безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, и с цел да се даде възможност за разпределянето на изпитваните и допълнителните лекарствени продукти до центровете за провеждане на клинични изпитвания в рамките на Съюза, следва да бъдат установени правила за производството и за вноса както на изпитваните, така и на допълнителните лекарствени продукти. Както в случая с Директива 2001/20/ЕО, тези правила следва да отразяват съществуващите правила за добра производствена практика за продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕО. В някои специфични случаи следва да бъде възможно да се позволят отклонения от тези правила с цел да се улесни провеждането на клиничното изпитване. Поради това приложимите правила следва да позволяват известна гъвкавост, при условие че безопасността на участника, както и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, не са застрашени.
- (56) Изискването за притежаване на разрешение за производство или за внос на изпитвани лекарствени продукти не следва да се прилага за приготвянето на изпитваните радиофармацевтици от радионуклидни генератори, китове или радионуклидни прекурсори съобразно инструкциите на производителя за ползване в болници, здравни центрове или клиници, участващи в едно и също клинично изпитване в една и съща държава членка.
- (57) Изпитваните и допълнителните лекарствени продукти следва да бъдат етикетирани по подходящ начин с цел да се гарантира безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клинични изпитвания, както и с оглед на това да се даде възможност за разпределянето на посочените продукти до центровете за провеждане на клинични изпитвания в целия Съюз. Правилата за етикетирание следва да бъдат съобразени с рисковете за безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване. Когато изпитваните или допълнителните лекарствени продукти вече са пуснати на пазара като разрешен лекарствен продукт в съответствие с Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, по принцип не следва да се изисква допълнително етикетирание при клинични изпитвания, които не включват кодиране на етикета. Освен това съществуват специфични продукти, като например радиофармацевтици, използвани като диагностичен изпитван лекарствен продукт, при които общите правила за етикетирането не са уместни с оглед на строго контролираните условия на употреба на радиофармацевтици в клиничните изпитвания.
- (58) С цел да се осигурят ясни отговорности, понятието „спонсор“ на клинично изпитване, в съответствие с международните насоки, бе въведено с Директива 2001/20/ЕО. Това понятие следва да бъде утвърдено.
- (59) На практика е възможно да има сформирани на свободен принцип, неформални мрежи от изследователи или научноизследователски институции, които съвместно провеждат дадено клинично изпитване. Тези мрежи следва да

⁽¹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

бъдат в състояние да бъдат съвместно спонсори на дадено клинично изпитване. С цел да не се отслабва концепцията за отговорност в клиничното изпитване, когато дадено клинично изпитване има няколко спонсора, всички те следва да имат задълженията на спонсор съгласно настоящия регламент. Лицата, които съвместно изпълняват ролята на спонсори, обаче следва да могат да си поделят отговорностите на спонсор чрез договорно споразумение.

- (60) С цел да се гарантира, че държавите членки могат да предприемат правоприлагащи действия и че в подходящи случаи може да се потърси правна защита по съдебен ред, е целесъобразно да се предвиди, че спонсорите, които не са установени в Съюза, следва да бъдат представлявани от законен представител в Съюза. Въпреки това, с оглед на различните подходи на държавите членки по отношение на гражданската и наказателната отговорност, е целесъобразно да се остави на всяка засегната държава членка да избере, по отношение на нейната територия, дали да изисква такъв законен представител или не, при условие че поне е установено лице за контакт в Съюза.
- (61) Когато в хода на дадено клинично изпитване вредите, причинени на участника, водят до гражданска или наказателна отговорност на изследователя или на спонсора, условията във връзка с юридическата отговорност в такива случаи, включително въпросите за причинно-следствената връзка и размера на обезщетението за вреди и на санкциите, следва да продължават да бъдат уреждани от националното право.
- (62) При клинични изпитвания следва да се гарантира изплащането на обезщетение за установени вреди съгласно приложимото законодателство. Поради това държавите членки следва да гарантират, че са налице системи за обезщетение за понесени от участник вреди, които са съобразени с естеството и степента на риска.
- (63) На засегнатата държава членка следва да бъдат предоставени правомощията да отмени разрешението за клинично изпитване, да преустанови дадено клинично изпитване или да задължи спонсора да измени дадено клинично изпитване.
- (64) С цел осигуряване на спазването на настоящия регламент, държавите членки следва да бъдат в състояние да извършват инспекции, както и да разполагат със съответния капацитет за инспекции.
- (65) Комисията следва да бъде в състояние да контролира дали държавите членки правилно следят за спазването на разпоредбите на настоящия регламент. Освен това Комисията следва да може да контролира дали регулаторните системи на трети държави осигуряват спазването на специалните разпоредби на настоящия регламент и на Директива 2001/83/ЕО относно клиничните изпитвания, проведени в трети държави.
- (66) С цел да се рационализира и да се улесни информационният поток между спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки, Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, следва да създаде и поддържа база данни на ЕС, достъпна чрез електронен портал на ЕС.
- (67) За да се гарантира достатъчно ниво на прозрачност при клиничните изпитвания, базата данни на ЕС следва да съдържа цялата информация, която е от значение по отношение на клиничното изпитване, представена чрез портала на ЕС. Базата данни на ЕС следва да бъде публично достъпна и данните следва да бъдат представени във формат, позволяващ лесно търсене, като между свързани данни и документи бъде създадена връзка посредством ЕС номера на изпитването и чрез хипервръзки, например свързващи обобщението, обобщението за неспециалисти, протокола и доклада от клиничното изследване от едно клинично изпитване, както и установяващи връзка с данни от други клинични изпитвания, които използват същия изпитван лекарствен продукт. Преди да бъдат започнати, всички клинични изпитвания следва да бъдат регистрирани в базата данни на ЕС. По правило началната и крайната дата за набиране на участници следва също да бъдат посочени в базата данни на ЕС. В базата данни на ЕС следва да не се регистрират лични данни на участници в клинично изпитване. Информацията в базата данни на ЕС следва да бъде публична, освен ако специални причини не налагат дадена информация да не бъде публикувана, за да се защити правото на всяко лице на личен живот и правото на защита на личните данни, признати в членове 7 и 8 от Хартата. Публично достъпната информация, която се съдържа в базата данни на ЕС, следва да допринася за защитата на общественото здраве и подобряване на капацитета за иновации на европейските научни изследвания в областта на медицината, като същевременно отчита законните икономически интереси на спонсорите.
- (68) За целите на настоящия регламент, като цяло, данните, включени в доклад от клинични изследвания не следва да се считат за поверителна търговска информация, след като е предоставено разрешение за употреба, процедурата за

издаване на разрешение за употреба е приключила или след като заявлението за разрешение за употреба е оттеглено. В допълнение, основните характеристики на клиничното изпитване, заключенията относно част I от доклада за оценка на разрешението за клинично изпитване, решението за разрешение за клиничното изпитване, съществената промяна на клиничното изпитване и резултатите от клиничното изпитване, включително причините за временно спиране и предварително прекратяване, като цяло не следва да се считат за поверителни.

- (69) В рамките на дадена държава членка може да има няколко органа, участващи в разрешаването на клинични изпитвания. С цел да се даде възможност за ефективно и ефикасно сътрудничество между държавите членки, всяка държава членка следва да посочи звено за контакт.
- (70) Процедурата по разрешаване, установена в настоящия регламент, до голяма степен се контролира от държавите членки. Въпреки това Комисията и Агенцията следва да подпомагат доброто функциониране на тази процедура в съответствие с настоящия регламент.
- (71) За да извършват дейностите, предвидени в настоящия регламент, на държавите членки следва да бъде разрешено да събират такси. Не би следвало обаче държавите членки да изискват няколко плащания към различни органи, участващи в оценяването в дадена държава членка на заявлението за разрешение за клинично изпитване.
- (72) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на установяването и изменението на правила за сътрудничество между държавите членки при оценяване на информацията, предоставена от спонсора на базата данни „EudraVigilance“ и определянето на подробни разпоредби за процедурите по инспекция. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (73) С цел да се допълват или изменят някои несъществени елементи от настоящия регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), по отношение на: изменението на приложения I II, IV и V към настоящия регламент с цел да се приведат в съответствие с техническия прогрес или да се отчетат промените в международната регулаторна рамка в областта на клиничните изпитвания, в които участват Съюзът или държавите членки; изменението на приложение III с цел да се подобри информацията относно безопасността на лекарствените продукти, да се приведат техническите изисквания в съответствие с техническия прогрес или да се отчетат промените в международната регулаторна рамка в областта на изискванията за безопасност на клиничните изпитвания, одобрени от органи, в които участват Съюзът или неговите държави членки; определянето на принципите и насоките за добра производствена практика и подробни разпоредби за инспекция, за да се гарантира качеството на изпитваните лекарствени продукти; изменението на приложение VI за да се гарантира безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване или да се отчете техническият прогрес. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (74) Директива 2001/83/ЕО предвижда, че посочената директива не засяга прилагането на националните законодателства, забраняващи или ограничаващи продажбата, доставката или употребата на лекарствени продукти, предизвикващи аборт. Директива 2001/83/ЕО е предвидено, че националните законодателства, забраняващи или ограничаващи употребата на специфичен тип човешки или животински клетки, по принцип не са засегнати нито от посочената директива, нито от някой от регламентите, посочени в нея. Също така настоящият регламент не следва да засяга националното право, забраняващо или ограничаващо употребата на специфичен тип човешки или животински клетки или продажбата, доставката или използването на лекарствени продукти, използвани за предизвикване на аборт. Освен това, настоящият регламент не следва да засяга националното право, забраняващо или ограничаващо продажбата, доставката или използването на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на съответните международни конвенции в сила като Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упойващите вещества от 1961 г. Държавите членки следва да съобщят тези национални разпоредби на Комисията.
- (75) Директива 2001/20/ЕО предвижда, че не може да се провеждат генни терапевтични изпитвания, които водят до промяна на генетичната идентичност на участника. Целесъобразно е да се запази посочената разпоредба.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (76) Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се прилага по отношение на обработването на лични данни в рамките на настоящия регламент, извършвано от държавите членки под надзора на техните компетентни органи, по-специално публичните независими органи, определени от държавите членки, а Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ се прилага по отношение на обработката на лични данни, извършвана от Комисията и Европейската агенция по лекарствата в рамките на настоящия регламент под контрола на Европейския надзорен орган по защита на данните. Тези инструменти укрепват правата на защита на личните данни, които включват правото на достъп, коригиране и оттегляне, както и посочват конкретни ситуации, в които може да бъде наложено ограничаване на тези права. С оглед зачитане на тези права, като в същото време се осигуряват устойчивостта и надеждността на данните от клинични изпитвания, използвани за научни цели, и безопасността на участниците в клинични изпитвания, е целесъобразно да се предвиди, че без да се накърнява Директива 95/46/ЕО, оттеглянето на информираното съгласие не следва да засяга резултатите от вече извършените дейности, като съхранението и използването на данни, получени въз основа на информирано съгласие преди оттеглянето.
- (77) Участниците следва да не плащат за изпитвани лекарствени продукти, допълнителни лекарствени продукти, медицински изделия, използвани за тяхното прилагане и процедури, за които в протокола се съдържа изрично изискване, доколкото правото в засегнатата държава членка не предвижда друго.
- (78) Процедурата по разрешаване, определена в настоящия регламент, следва да се приложи колкото е възможно по-скоро, с цел спонсорите да се възползват от рационализираната процедура за издаване на разрешение. Въпреки това, с оглед на значението на необходимите за процедурата по разрешаване широкообхватни функционални възможности, базирани на информационните технологии, е целесъобразно да се предвиди, че настоящият регламент следва да започне да се прилага едва след като бъде удостоверено, че порталът на ЕС и базата данни на ЕС функционира в пълна степен.
- (79) Директива 2001/20/ЕО следва да бъде отменена за да се гарантира, че при провеждането на клинични изпитвания в Съюза се прилага един-единствен набор от правила. С цел да се улесни преходът към правилата, установени в настоящия регламент, на спонсорите следва да бъде предоставена възможността да започват и да провеждат клинично изпитване в съответствие с Директива 2001/20/ЕО по време на преходния период.
- (80) Настоящият регламент е в съответствие с основните международни документи с насоки в областта на клиничните изпитвания, като например версията на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация от 2008 г. и добрата клинична практика, която води началото си от Декларацията от Хелзинки.
- (81) Във връзка с Директива 2001/20/ЕО, опитът също така показва, че пропорционално голяма част от клиничните изпитвания се провеждат от спонсори с нетърговска цел. Спонсорите с нетърговска цел често разчитат на частично или пълно финансиране от обществени фондове или благотворителни организации. За да се увеличи максимално ценния принос на такива спонсори с нетърговска цел и да се стимулират допълнително техните дейности в областта на научните изследвания, но без това да влошава качеството на клиничните изпитвания, държавите членки следва да предприемат мерки за насърчаване на клиничните изпитвания, провеждани от такива спонсори.
- (82) Настоящият регламент стъпва върху правните, съдържащи се в два члена от ДФЕС — член 114 и член 168, параграф 4, буква в). Той има за цел постигането на вътрешен пазар по отношение на клиничните изпитвания, както и по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, въз основа на високо равнище на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, за да даде отговор на широко разпространените опасения във връзка със сигурността по отношение на тези продукти. Тези две цели се преследват едновременно. Тези две цели са неразривно свързани, като никоя от тях не играе второстепенна роля по отношение на другата. По отношение на член 114 от ДФЕС настоящият регламент хармонизира правилата за провеждането на клинични изпитвания в Съюза, поради което гарантира функционирането на вътрешния пазар с оглед на провеждането на дадено клинично изпитване в няколко държави членки, приемливостта на данните, получени от клиничното изпитване и представени в искането за разрешение за друго клинично изпитване или за пускането на пазара на лекарствен продукт, в рамките на целия Съюз, както и свободното движение на лекарствените продукти, използвани в контекста на клинично изпитване. Що се отнася до член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, с настоящия регламент се установяват високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, като се гарантира, че данните, получени от клинични изпитвания, са надеждни и устойчиви, и по този начин се гарантира, че лечението и лекарствата, които са предназначени да подобряват лечението на пациентите, се основават на надеждни и устойчиви данни. Освен това настоящият регламент установява високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, използвани в контекста на клинично изпитване, като по този начин гарантира безопасността на участниците в клинично изпитване.

⁽¹⁾ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

- (83) Настоящият регламент защита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, правата на детето, зачитането на личния и семеен живот, защитата на личните данни и свободата на изкуствата и науките. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.
- (84) Европейският надзорен орган по защита на данните даде становище ⁽¹⁾ съгласно член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001.
- (85) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира, че в целия Съюз данните от клиничните изпитвания са надеждни и устойчиви, като същевременно се гарантират спазването на правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради неговия обхват, може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Обхват

Настоящият регламент се прилага по отношение на всички клинични изпитвания, които се провеждат в Съюза.

Той не се прилага по отношение на неинтервенционалните проучвания.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията за „лекарствен продукт“, „радиофармацевтик“, „нежелана реакция“, „сериозна нежелана реакция“, „първична опаковка“ и „вторична опаковка“, предвидени съответно в член 1, параграфи 2, 6, 11, 12, 23 и 24 от Директива 2001/83/ЕО.
2. За целите на настоящия регламент се прилагат също и следните определения:
 - 1) „клинично изследване“ означава всяко проучване, свързано с хора, чиято цел е:
 - а) да се открият или проверят клиничните, фармакологичните или други фармакодинамични последици от един или повече лекарствени продукти;
 - б) да се установят нежеланите реакции спрямо един или повече лекарствени продукти; или
 - в) да се изследват абсорбцията, разпространението, метаболизма и екскрецията на един или повече лекарствени продукти,с цел установяване на безопасността и/или ефикасността на тези лекарствени продукти.
 - 2) „клинично изпитване“ означава клинично изследване, което отговаря на някое от следните условия:
 - а) решението за предписването на конкретна терапевтична стратегия на участника се взема предварително и не попада в рамките на нормалната клинична практика на засегнатата държава членка;
 - б) решението да се препишат изпитваните лекарствени продукти се взема заедно с решението за включване на участника в клиничното изследване; или
 - в) в допълнение към нормалната клинична практика спрямо участниците се прилагат процедури за диагностика или мониторинг;

⁽¹⁾ ОВ С 253, 3.9.2013 г., стр. 10.

- 3) „клинично изпитване с ниска степен на интервенция“ означава клинично изпитване, което отговаря на всяко едно от следните условия:
- a) изпитваните лекарствени продукти, с изключение на плацебото, са разрешени;
 - b) съгласно протокола от клиничното изпитване,
 - i) изпитваните лекарствени продукти се използват в съответствие с условията на разрешението за употреба; или
 - ii) използването на изпитваните лекарствени продукти се основава на доказателства и е подкрепено от публикувани научни доказателства относно безопасността и ефикасността на изпитваните лекарствени продукти във всяка от засегнатите държави членки; и
 - в) в сравнение с нормалната клинична практика във всяка от засегнатите държави членки, допълнителните процедури за диагностика или мониторинг пораждаат само минимален допълнителен риск или допълнително неудобство за безопасността на участниците;
- 4) „неинтервенционално проучване“ означава клинично изследване, различно от клинично изпитване;
- 5) „изпитван лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който се изпитва или се използва като референтен, включително като плацебо, в рамките на клиничното изпитване;
- 6) „нормална клинична практика“ означава режимът на лечение, който обикновено се следва за лечение, профилактика или диагностициране на болест или болестно състояние;
- 7) „изпитван лекарствен продукт за модерна терапия“ означава изпитван лекарствен продукт, който е лекарствен продукт за модерна терапия съгласно определението в член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾;
- 8) „допълнителен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, използван за нуждите на клинично изпитване, както е описано в протокола, но не като изпитван лекарствен продукт;
- 9) „разрешен изпитван лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, разрешен в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 или в някоя от засегнатите държави членки, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, независимо от промените в етикетиранието на лекарствения продукт, който се използва като изпитван лекарствен продукт;
- 10) „разрешен допълнителен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, разрешен в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, или, в някоя от засегнатите държави членки, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, независимо от промените в етикетиранието на лекарствения продукт, който се използва като допълнителен лекарствен продукт;
- 11) „комисия по етика“ означава независим орган, създаден в държава членка, в съответствие с о правото на тази държава членка и оправомощен да дава становища за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид становищата на неспециалисти, по-специално пациенти или организации на пациенти;
- 12) „засегната държава членка“ означава държавата членка, в която е подадено заявление за разрешение за клинично изпитване или за съществена промяна съгласно съответно глави II или III от настоящия регламент;
- 13) „съществена промяна“ означава всяка промяна на един от аспектите на клиничното изпитване, която се извършва след уведомяването за решението, посочено в членове 8, 14, 19, 20 или 23 и за която има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на участниците и върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване;
- 14) „спонсор“ означава физическо лице, дружество, институция или организация, която отговаря за началото, за управлението и за осигуряването на финансирането на клиничното изпитване;

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

- 15) „изследовател“ означава лице, отговарящо за провеждането на клиничното изпитване в центъра за провеждане на клиничното изпитване;
- 16) „главен изследовател“ означава изследовател, който е отговорният ръководител на екип от изследователи, които провеждат клиничното изпитване в център за провеждане на клинично изпитване;
- 17) „участник“ означава лице, което участва в клинично изпитване, като или получава изпитван лекарствен продукт или е в контролна група;
- 18) „малолетно или непълнолетно лице“ означава участник, който според законите в засегнатата държава членка не е навършил възрастта, на която придобива правото да дава информирано съгласие;
- 19) „недееспособен участник“ означава участник, който по причини, различни от възрастта за придобиване на правото да дава информирано съгласие, не може да даде информирано съгласие съгласно правото на засегнатата държава членка;
- 20) „законно определен представител“ означава физическо или юридическо лице, орган или организация, който/която в съответствие с националното законодателство на засегнатата държава членка е оправомощен/а да даде информирано съгласие от името на участник, който е недееспособно лице или е малолетно или непълнолетно лице;
- 21) „информирано съгласие“ означава свободно и доброволно изразяване от страна на даден участник на неговото желание да участва в конкретно клинично изпитване, след като е бил информиран за всички аспекти на клиничното изпитване, които са от значение за решението на участника да участва, или, ако става въпрос за малолетни или непълнолетни лица или на недееспособни участници — разрешение или съгласие от техния законно определен представител за тяхното включване в клиничното изпитване;
- 22) „протокол“ означава документ, който описва целите, дизайна, методологията, статистическите съображения и организацията на клиничното изпитване. Терминът „протокол“ обхваща последващите версии на протокола и измененията на протокола;
- 23) „брошура на изследователя“ означава съвкупността от клиничните и неклинични данни за изпитвания лекарствен продукт или продукти, които са от значение за изследването на продукта или продуктите върху хората;
- 24) „производство“ означава цялостно и частично производство, а така също и различните процеси на разделяне, опаковане и етикетирание (включително кодиране);
- 25) „начало на клинично изпитване“ означава първото действие за набиране на потенциален участник за конкретно клинично изпитване, освен ако в протокола не е определено друго;
- 26) „край на клинично изпитване“ означава последното посещение на последния участник или в по-късен момент, както е определено в протокола;
- 27) „преждевременно прекратяване на клинично изпитване“ означава преждевременното приключване на клиничното изпитване поради каквато и да е причина преди да са спазени условията, посочени в протокола;
- 28) „временно спиране на клинично изпитване“ означава прекъсване, което не е предвидено в протокола, на провеждането на клинично изпитване от спонсора с намерението да го възобнови;
- 29) „преустановяване на клинично изпитване“ означава прекъсване на провеждането на клинично изпитване от дадена държава членка;
- 30) „добра клинична практика“ означава набор от подробни етични и научни изисквания за качество при планирането, провеждането, изпълнението, мониторинга, одита, регистрирането, анализа и докладването на клиничните изпитвания, чрез които се гарантира, че правата, безопасността и благосъстоянието на участниците са защитени, както и че данните, получени от клиничното изпитване, са надеждни и устойчиви;
- 31) „инспекция“ означава действие на компетентен орган за извършване на официален преглед на документи, съоръжения, записи и системи за осигуряване на качеството, както и на всякакви други ресурси, които компетентният орган счита, че се отнасят до клиничното изпитване и които може да се намират в центъра за провеждане на клиничното изпитване, в помещенията на спонсора и/или на изследователската организация подизпълнител, или в други съоръжения, които компетентният орган счита за необходимо да инспектира;

- 32) „нежелано събитие“ означава всяко неблагоприятно медицинско проявление при даден участник, на когото се прилага лекарствен продукт, което не е непременно свързано с това лечение;
- 33) „сериозно нежелано събитие“ означава всяко неблагоприятно медицинско проявление, което независимо от дозата налага хоспитализация или продължаване на хоспитализацията, води до трайна или значителна инвалидизация или нетрудоспособност, до вродени аномалии или малформации, представлява опасност за живота или води до смърт;
- 34) „неочаквана сериозна нежелана реакция“ означава сериозна нежелана реакция, чието естество, сериозност или резултат не съответстват на референтната информация за безопасност;
- 35) „доклад от клинично изследване“ означава доклад относно клиничното изпитване, представен във формат, който позволява лесно търсене, изготвен в съответствие с приложение I, част I, модул 5 към Директива 2001/83/ЕО и придружаващ заявление за разрешение за употреба.
3. За целите на настоящия регламент участник, който попада в рамките на определенията за „малолетно или непълнолетно лице“ и „недееспособен участник“, се счита за недееспособен участник.

Член 3

Общ принцип

Клинично изпитване може да бъде провеждано само ако:

- а) правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците са защитени и имат превес пред всички други интереси; и
- б) то е проектирано с оглед получаване на надеждни и устойчиви данни.

Глава II

Процедура по разрешаване на клинично изпитване

Член 4

Предварително разрешение

Всяко клинично изпитване подлежи на оценка на съответствието с научните и етичните стандарти и се разрешава в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика в съответствие с правото на засегнатата държава членка. Оценката от комисията по етика може да обхваща аспекти, разгледани в част I от доклада за оценка за разрешаването на клинично изследване, както е предвидено в член 6 и в част II от посочения доклад за оценка, както е предвидено в член 7, по целесъобразност за всяка засегната държава членка.

Държавите членки гарантират, че сроковете и процедурите за оценката от комисията по етика са съвместими със сроковете и процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на клинично изпитване.

Член 5

Подаване на заявление

1. За да получи разрешение, спонсорът подава досие на заявлението до потенциално засегнатите държави членки чрез портала, посочен в член 80 („порталът на ЕС“).

Спонсорът предлага една от засегнатите държави членки за докладваща държава членка.

Ако засегнатата държава членка, различна от предложената докладваща държава членка, желае да бъде докладващата държава членка или когато предложената за докладваща държава членка не желае да бъде докладващата държава членка, това се съобщава чрез портала на ЕС на всички засегнати държави членки не по-късно от три дни след подаване на досието на заявлението.

Ако само една засегната държава членка желае да бъде докладващата държава членка или ако клиничното изпитване включва само една държава членка, тази държава членка е докладващата държава членка.

Ако няма засегната държава членка, която желае да бъде докладващата държава членка, или ако има повече от една засегната държава членка, която желае да бъде докладващата държава членка, то докладващата държава членка се избира чрез споразумение между засегнатите държави членки, като се вземат предвид препоръките, посочени в член 85, параграф 2, буква в).

Ако няма споразумение между засегнатите държави членки, предложената за докладваща държава членка е докладващата държава членка.

В рамките на шест дни от подаване на досието на заявлението докладващата държава членка уведомява чрез портала на ЕС спонсора и другите засегнати държави членки, че тя е докладващата държава членка.

2. Когато кандидатства за клинично изпитване с ниска степен на интервенция, при което изпитваният лекарствен продукт не се използва в съответствие с условията на разрешението за употреба, но използването на този продукт е основано на доказателства и подкрепено от публикувани научни доказателства относно безопасността и ефикасността на този продукт, спонсорът предлага за докладваща държава членка, една от засегнатите държави членки в която неговото използване е основано на доказателства.

3. В рамките на десет дни от подаването на досието на заявлението, докладващата държава членка валидира заявлението, като взема предвид съображенията, изразени от другите засегнати държави членки, и уведомява спонсора чрез портала на ЕС за следното:

- а) дали клиничното изпитване попада в приложното поле на настоящия регламент;
- б) дали досието на заявлението е пълно, в съответствие с приложение I.

Засегнатите държави членки могат да съобщават на докладващата държава членка всички съображения, които са от значение за валидирането на заявлението, в рамките на седем дни от подаването на досието на заявлението.

4. Когато докладващата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в първа алинея на параграф 3, клиничното изпитване, за което е подадено заявление, се счита за попадащо в приложното поле на настоящия регламент и досието на заявлението се счита за пълно.

5. Ако докладващата държава членка, като вземе предвид съображенията, изразени от другите засегнати държави членки, установи, че досието на заявлението не е пълно или че клиничното изпитване, за което се подава заявление, не попада в приложното поле на настоящия регламент, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от десет дни, в който спонсорът да вземе отношение по заявлението или да допълни досието на заявлението чрез портала на ЕС.

В рамките на пет дни от получаването на коментарите или допълненото досие на заявление докладващата държава членка уведомява спонсора дали заявлението отговаря на изискванията, предвидени в първа алинея на параграф 3, букви а) и б).

Когато докладващата държава членка не е уведомила спонсора в срока, посочен във втора алинея, клиничното изпитване, за което е подадено заявление се счита за попадащо в приложното поле на настоящия регламент и досието на заявлението се счита за пълно.

Ако спонсорът не е представил коментари или е допълнил досието на заявлението в рамките на срока, посочен в първата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено във всички засегнати държави членки.

6. За целите на настоящата глава датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 3 или 5, е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не е уведомен, датата на валидиране е последният ден от съответния срок, посочен в параграфи 3 и 5.

Член 6

Доклад за оценка — аспекти, попадащи в обхвата на част I

1. Докладващата държава членка оценява заявлението по отношение на следните аспекти:
 - а) Дали клиничното изпитване наистина е клинично изпитване с ниска степен на интервенция, ако спонсорът твърди това;
 - б) Съответствие с изискванията на глава V по отношение на следното:
 - i) очакваните терапевтични ползи и ползи за общественото здраве, като се вземе под внимание всеки от следните аспекти:
 - характеристиките на изпитваните лекарствени продукти и познанията за тези продукти;
 - значимост на клиничното изпитване, включително дали групите участници в клиничното изпитване са представителни за популацията, която ще бъде лекувана, а в случай че не са —обяснението и обосновката в съответствие с параграф 17, буква ш) от приложение I към настоящия регламент; съществуващото научно познание; дали клиничното изпитване е било препоръчано или наложено от регулаторните органи, отговарящи за оценката и разрешаването на пускането на пазара на лекарствени продукти; и, когато е приложимо, всяко становище, изготвено от Педиатричния комитет относно план за педиатрично изследване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾;
 - надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, като се отчетат статистическите подходи, дизайна на клиничното изпитване и методологията, включително размерът на извадката и рандомизацията, компаратора и крайните точки;
 - ii) рисковете и неудобствата за участника, като се вземе предвид всеки от следните аспекти:
 - характеристиките на изпитваните лекарствени продукти и допълнителните лекарствени продукти, както и познанията за тези продукти;
 - характеристиките на интервенцията в сравнение с нормалната клинична практика;
 - мерките за безопасност, включително разпоредбите за мерки за свеждане до минимум на риска, мониторингът, докладването по отношение на безопасността и планът за безопасност;
 - риска за здравето на участника, произтичащ от заболяването, за чието лечение се изследва изпитваният лекарствен продукт;
 - в) съответствие с изискванията, отнасящи се до производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти и допълнителни лекарствени продукти, определени в глава IX;
 - г) съответствие с изискванията за етикетиране, определени в глава X;
 - д) пълнота и адекватност на брошурата на изследователя.
2. Докладващата държава членка изготвя доклад за оценка. Оценката на аспектите, посочени в параграф 1, съставляват част I от доклада за оценка.
3. Докладът за оценка съдържа един от следните изводи относно аспектите, залегнали в част I от доклада за оценка:
 - а) провеждането на клиничното изпитване е приемливо с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент;
 - б) провеждането на клиничното изпитване е приемливо с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент, но само ако се спазват специфичните условия, посочени конкретно в това заключение; или
 - в) провеждането на клиничното изпитване е неприемливо с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент.
4. Докладващата държава членка представя окончателния вариант на част I от доклада за оценка чрез портала на ЕС, включително заключението от доклада, на спонсора и на останалите засегнати държави членки в рамките на 45 дни от датата на валидиране.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.11.2006 г., стр. 1).

5. За клинични изпитвания, включващи повече от една държава членка, процесът на оценка включва три етапа:
- етап на първоначална оценка, който се изпълнява от докладващата държава членка в срок от 26 дена от датата на валидиране;
 - етап на координиран преглед, който се изпълнява в срок от 12 дена от края на етапа на първоначалната оценка, включваща всички засегнати държави членки;
 - етап на консолидация, който се изпълнява от докладващата държава членка в срок от седем дни от края на етапа на координирания преглед.

По време на етапа на първоначална оценка докладващата държава членка изготвя проект на част I от доклада за оценка и го изпраща до всички останали засегнати държави членки.

По време на етапа на координиран преглед всички засегнати държави членки заедно разглеждат заявлението въз основа на проекта на част I от доклада за оценка и обменят всички съображения, които имат значение за заявлението.

По време на етапа на консолидация докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на другите засегнати държави членки при завършването на част I от доклада за оценка и документираща по какъв начин всички тези съображения са били разгледани и отразени. Докладващата държава членка предава окончателния вариант на част I от доклада за оценка на спонсора и всички останали засегнати държави членки в рамките на срока, посочен в параграф 4.

6. За целите на настоящата глава датата на докладването е датата, на която окончателният вариант на част I от доклада за оценка е представен от докладващата държава членка на спонсора и на останалите засегнати държави членки.

7. Докладващата държава членка може също така да удължи срока, посочен в параграф 4, с още 50 дни за клинични изпитвания, включващи изпитван лекарствен продукт за модерна терапия или лекарствен продукт, както са определени в точка 1 от приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, за целите на провеждането на консултации с експерти. В такъв случай сроковете, посочени в параграфи 5 и 8 от настоящия член, се прилагат *mutatis mutandis*.

8. В периода между датата на валидирането и датата на докладването единствено и само докладващата държава членка може да поиска допълнителна информация от спонсора, като се отчитат съображенията, посочени в параграф 5.

С цел получаване и преглед на тази допълнителна информация от спонсора, в съответствие с трета и четвърта алинея, докладващата държава членка може да удължи срока, посочен в параграф 4, с не повече от 31 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка, който не надвишава 12 дни от датата на получаване на искането.

След получаването на тази допълнителна информация, засегнатите държави членки извършват съвместен преглед на всяка допълнителна информация, предоставена от спонсора, заедно с първоначалното заявление, и обменят всякакви съображения, които имат значение за заявлението. Координираният преглед се извършва в рамките на не повече от 12 дни от датата на получаване на допълнителна информация и допълнителната консолидация се извършва в рамките на не повече от седем дни след приключването на координирания преглед. При завършването на част I от доклада за оценка докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на засегнатите държави членки и документираща по какъв начин всички тези съображения са били разгледани и отразени.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка в съответствие с третата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено във всички засегнати държави членки.

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят чрез портала на ЕС.

Член 7

Доклад за оценка — аспекти, попадащи в обхвата на част II

1. Всяка засегната държава членка оценява, по отношение на собствената си територия, прилагането във връзка със следните аспекти:
- съответствие с изискванията за информирано съгласие, посочени в глава V;
 - съответствие на режима за изплащане на възнаграждение или обезщетение на участниците с изискванията, посочени в глава V и изследователите;

- в) съответствие на режима за набиране на участници с изискванията, посочени в глава V;
- г) съответствие с разпоредбите на Директива 95/46/ЕО;
- д) съответствие с член 49;
- е) съответствие с член 50;
- ж) съответствие с член 76;
- з) съответствие с приложимите правила за събиране, съхранение и бъдещото използване на биологични проби от участника.

Оценката на аспектите, посочени в първа алинея, представляват част II от доклада за оценка.

2. Всяка засегната държава членка трябва да приключи своята оценка в рамките на 45 дни от датата на валидиране и да представи на спонсора чрез портала на ЕС част II от доклада за оценка, както и заключенията относно тази част.

Всяка засегната държава членка може по основателни причини да поиска допълнителна информация от спонсора по отношение на аспектите, посочени в параграф 1, само в рамките на срока, посочен в първата алинея.

3. С цел получаване и преглед на допълнителната информация, посочена във втора алинея на параграф 2, от спонсора, в съответствие с втора и трета алинея, засегнатата държава членка може да удължи срока, посочен в първа алинея на параграф 2, с не повече от 31 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатата държава членка, който не надвишава 12 дни от датата на получаване на искането.

След получаване на допълнителната информация, засегнатата държава членка приключва своята оценка в рамките на не повече от 19 дни.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатата държава членка в съответствие с втората алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в засегнатата държава членка.

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят чрез портала на ЕС.

Член 8

Решение относно клиничното изпитване

1. Всяка засегната държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за това дали клиничното изпитване е разрешено, дали е разрешено при спазването на определени условия или се отказва разрешението.

Уведомяването се извършва чрез едно-единствено решение в рамките на пет дни от по-късната от двете дати — или от датата на докладването, или от последния ден на оценяването, посочено в член 7.

Разрешаването на клинично изпитване при определени условия се ограничава до условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

2. Ако заключението на докладващата държава членка по отношение на част I от доклада за оценка е, че провеждането на клиничното изпитване е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, това заключение се счита за заключение на засегнатата държава членка.

Без да се засяга първата алинея, дадена засегната държава членка може да не се съгласи със заключението на докладващата държава членка по отношение на част I от доклада за оценка само въз основа на следните основания:

- а) когато счита, че участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник да получи по-лошо лечение, отколкото при нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;
- б) нарушение на националното си право, посочено в член 90;
- в) съображения във връзка с безопасността на участника и с надеждността и устойчивостта на данните, представени съгласно параграф 5 или параграф 8 от член 6.

Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея, чрез портала на ЕС тя уведомява Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие, като представя и подробна обосновка.

3. Ако по отношение на аспектите, обхванати от част I от доклада за оценка клиничното изпитване е приемливо или приемливо при спазването на определени условия, засегнатата държава членка следва да включи в своето решение заключението си относно част II от доклада за оценка.
4. Засегнатата държава членка отказва да разреши клинично изпитване, ако не е съгласна със заключението на докладващата държава членка във връзка с част I от доклада за оценка въз основа на някоя от причините, посочени в параграф 2, втора алинея, или ако констатира въз основа на надлежно обосновани съображения, че аспектите, разгледани в част II на доклада за оценка, не са изпълнени, или когато комисия по етика е дала отрицателно становище, което в съответствие с правото на засегнатата държава членка, е валидно за цялата територия на държавата членка. Тази държава членка предвижда процедура по обжалване на отказа.
5. Когато заключението на докладващата държава членка по отношение на част I от доклада за оценка е че клиничното изпитване е неприемливо, това заключение се счита за заключение на всички засегнати държави членки.
6. Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на съответните срокове, посочени в параграф 1, заключението относно част I от доклада за оценка се счита за решението на засегнатата държава членка по заявлението за разрешение за клиничното изпитване.
7. Засегнатите държави членки не изискват допълнителна информация от спонсора относно аспектите, разгледани в част I на доклада за оценка след датата на докладването.
8. За целите на настоящата глава датата на уведомяване е датата, на която решението, посочено в параграф 1, се съобщава на спонсора. Ако спонсорът не е бил уведомен в съответствие с параграф 1, последният ден от срока, предвиден в параграф 1 се счита за дата на уведомяването.
9. Ако нито един участник не е включен в клиничното изпитване в дадена засегната държава членка до две години от датата на издаване на разрешение, разрешението изтича в тази засегната държава членка, освен ако по искане на спонсора не е било одобрено удължаване съгласно процедурата, посочена в глава III.

Член 9

Лица, оценяващи заявлението

1. Държавите членки гарантират, че лицата, валидиращи и оценяващи заявлението, не са изправени пред конфликт на интереси, че те са независими от спонсора, центъра за провеждане на клиничното изпитване и участващите изследователи и от лицата, финансирани клиничното изпитване, както и че не са изложени на каквото и да е друго неправомерно въздействие.

За да гарантират независимост и прозрачност, държавите членки гарантират, че лицата, приемащи и оценяващи заявлението по отношение на аспектите, разгледани в части I и II на доклада за оценка, нямат финансови или лични интереси, които биха могли да се отразят на тяхната безпристрастност. Тези лица подават ежегодна декларация за финансовите си интереси.

2. Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от приемлив брой лица, които съвместно притежават необходимата квалификация и опит.

3. В оценката участва поне един неспециалист.

Член 10

Специфични съображения за уязвими популации

1. Ако участниците са малолетни или непълнолетни лица, специално внимание трябва да се обърне на оценката на заявлението за разрешение за клинично изпитване въз основа на педиатричния опит или след консултация по клинични, етични и психосоциални проблеми в сферата на педиатрията.

2. Ако участниците са недееспособни лица, специално внимание трябва да се обърне на оценката на заявлението за разрешение за клинично изпитване въз основа на експертния опит по отношение на съответната болест и засегнатата популация от пациенти, или след провеждане на консултация по клинични, етични и психосоциални въпроси в областта на съответната болест и засегнатата популация от пациенти.
3. Когато участниците са бременни жени или кърмачки, специално внимание се отделя на оценяването на заявлението за разрешение за клинично изпитване въз основа на експертния опит за съответното състояние и популацията, представлявана от засегнатия участник.
4. Ако съгласно протокола клиничното изпитване предвижда участие на специфични групи или подгрупи от участници, когато е уместно, специално внимание се отделя на оценяването на заявлението за разрешение за същото клинично изпитване въз основа на експертния опит относно популацията, представлявана от засегнатите участници.
5. Във всяко заявление за разрешение за клинично изпитване, посочено в член 35, следва да се обърне специално внимание на обстоятелствата на провеждането на клиничното изпитване.

Член 11

Подаване и оценяване на заявления, ограничаващи се до аспекти, които са обхванати от част I или част II от доклада за оценка

По искане на спонсора заявлението за разрешение за клинично изпитване, неговото оценяване и заключението се ограничават до аспектите, обхванати от част I на доклада за оценка.

След уведомяването за заключението относно аспектите, които са обхванати от част I от доклада за оценка, спонсорът може, в срок от две години, да подаде заявление за разрешение, ограничаващо се до аспектите, обхванати от част II на доклада за оценка. В това заявление спонсорът декларира, че не му е известна нова съществена научна информация, която би променила валидността на който и да било елемент, представен в заявлението относно аспектите, които са обхванати от част I от доклада за оценка. В такъв случай това заявление се оценява в съответствие с член 7 и засегнатата държава членка съобщава своето решение относно клиничното изпитване в съответствие с член 8. В тези държави членки, в които спонсорът не подаде в срок от две години заявление за разрешение, ограничаващо се до аспектите, обхванати от част II от доклада за оценка, разглеждането на заявлението относно аспектите, които са обхванати от част I от доклада за оценка се счита за прекратено.

Член 12

Оттегляне

Спонсорът може да оттегли заявлението по всяко време до датата на докладване. В такъв случай заявлението може да се оттегли само по отношение на всички засегнати държави членки. Причините за оттеглянето се съобщават чрез портала на ЕС.

Член 13

Повторно подаване

Настоящата глава не засяга възможността спонсорът да подаде отново, след отказ за издаване на разрешение или оттегляне на заявление, заявление за разрешение до всяка от засегнатите държави членки. Това заявление се смята за ново заявление за разрешение за друго клинично изпитване.

Член 14

Последващо добавяне на засегната държава членка

1. Ако спонсорът желае да разшири обхвата на разрешено клинично изпитване с друга държава членка („допълнителна засегната държава членка“), спонсорът подава досие на заявление до тази държава членка чрез портала на ЕС.

Досието на заявлението може да бъде подадено единствено след датата на уведомлението за първоначалното решение за разрешаване.

2. Докладващата държава членка за досието на заявлението, посочено в параграф 1, е докладващата държава членка за първоначалната процедура по разрешаване.

3. Допълнителната засегната държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС в срок от 52 дни от датата на подаване на досието на заявлението, посочено в параграф 1, посредством едно-единствено решение за това дали клиничното изпитване е разрешено, дали е разрешено при определени условия или е отказано разрешение.

Разрешаването на клинично изпитване при определени условия се ограничава до условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

4. Ако заключението на докладващата държава членка по отношение на част I от доклада за оценка е, че провеждането на клиничното изпитване е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, това заключение се счита за заключението на допълнителната засегната държава членка.

Без да се засяга първата алинея, допълнителната засегната държава членка може да не се съгласи със заключението на докладващата държава членка по отношение на част I от доклада за оценка само на следните основания:

- a) когато счита, че участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник да получи по-лошо лечение, отколкото при нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;
- б) нарушение на националното си право, посочено в член 90;
- в) съображения във връзка с безопасността на участника и с надеждността и устойчивостта на данните, представени съгласно параграф 5 или параграф 6.

Ако допълнителна засегната държава членка не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея, тя уведомява чрез портала на ЕС Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие, като представя и подробна обосновка.

5. Между датата на подаване на досието на заявлението, посочено в параграф 1, и пет дена преди изтичането на срока, посочен в параграф 3, допълнителната засегната държава членка може да съобщи на докладващата държава членка и другите засегнати държави членки чрез портала на ЕС съображения, свързани със заявлението.

6. Между датата на подаване на досието на заявлението, посочено в параграф 1, и изтичането на срока, посочен в параграф 3, единствено и само докладващата държава членка, може да поиска допълнителна информация от спонсора относно аспектите, разгледани в част I от доклада за оценка, като вземе предвид съображенията, посочени в параграф 5.

За целите на получаването и прегледа на тази допълнителна информация от спонсора, в съответствие с третата и четвъртата алинеи, докладващата държава членка може да удължи срока, посочен в първа алинея на параграф 3, с не повече от 31 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка, който не надвишава 12 дни от датата на получаване на искането.

След получаването на тази допълнителна информация, допълнителната засегната държава членка, заедно с всички засегнати държави членки, извършват съвместен преглед на всяка допълнителна информация, предоставена от спонсора, заедно с първоначалното заявление, и обменят всякакви съображения, които имат значение за заявлението. Координираният преглед се извършва в рамките на не повече от 12 дни от датата на получаване на допълнителна информация и допълнителната консолидация се извършва в рамките на не повече от седем дни от приключването на координирания преглед. Докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на засегнатите държави членки и документира по какъв начин всички тези съображения са били разгледани и отразени.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка в съответствие с третата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в допълнителната засегната държава членка

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят чрез портала на ЕС.

7. Допълнителната засегната държава членка извършва за своята територия оценката на аспектите, разгледани в част II на доклада за оценка, в срока, посочен в параграф 3 и представя на спонсора, чрез портала на ЕС, част II на доклада за оценка, включително заключението си. В рамките на този срок тя може по основателни причини да поиска допълнителна информация от спонсора по отношение на аспектите, разгледани в част II от доклада за оценка, доколкото това засяга нейната територия.

8. За целите на получаването и прегледа на допълнителна информация, посочена в параграф 7, от спонсора, в съответствие с втората и третата алинеи, допълнителната засегната държава членка може да удължи срока, посочен в параграф 7, с не повече от 31 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от допълнителната засегната държава членка, който не превишава 12 дни от датата на получаване на искането.

След получаване на допълнителната информация, засегнатата държава членка приключва своята оценка в рамките на не повече от 19 дни.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от допълнителната засегната държава членка в съответствие с втората алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в допълнителната засегната държава членка.

Искането за допълнителна информация и самата допълнителна информация се представят чрез портала на ЕС.

9. Ако по отношение на аспектите, обхванати от част I от доклада за оценка провеждането на клиничното изпитване е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, допълнителната засегната държава членка следва да включи в своето решение заключението си относно част II от доклада за оценка.

10. Допълнителната засегната държава членка отказва да разреши клиничното изпитване, ако не е съгласна със заключенията на докладващата държава членка относно част I от доклада за оценка въз основа на някоя от причините, посочени в параграф 4, алинея втора, или ако констатира въз основа на надлежно обосновани причини, че аспектите, разглеждани в част II от доклада за оценка, не са изпълнени, или когато комисия по етика е дала отрицателно становище, което в съответствие с правото на допълнителната засегната държава членка е валидно за цялата територия на тази допълнителна държава членка. Тази държава членка предвижда процедура по обжалване на решението за отказ.

11. Ако допълнителната засегната държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на срока, посочен в параграф 3, или в случай че този срок е бил удължен в съответствие с параграфи 6 или 8, ако тази допълнителна засегната държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на удължения срок, заключението относно част I от доклада за оценка се счита за решение на тази допълнителна засегната държава членка по заявлението за разрешение за клиничното изпитване.

12. Спонсорът не подава досие на заявление в съответствие с настоящия член, ако се очаква приключване на процедурата, посочена в глава III по отношение на това клинично изпитване.

Глава III

Процедура по разрешаване на съществена промяна на клинично изпитване

Член 15

Общи принципи

Към съществена промяна, в това число добавянето на център за провеждане на клиничното изпитване или смяната на главен изследовател в център за провеждане на клиничното изпитване, може да се пристъпи само ако тя е била одобрена в съответствие с процедурата, посочена в настоящата глава.

Член 16

Подаване на заявление

За да получи разрешение, спонсорът подава досие на заявлението до засегнатите държави членки през портала на ЕС.

Член 17

Валидиране на заявлението за разрешение за съществена промяна на един от аспектите, които са обхванати от част I от доклада за оценка

1. Държавата членка, която се явява докладваща по отношение на разрешението за съществена промяна, следва да бъде докладващата държава членка при първоначалната процедура по разрешаване.

Засегнатите държави членки могат да съобщават на докладващата държава членка всякакви съображения, които са от значение за валидиране на заявлението за съществена промяна, в срок от пет дни от подаването на досието на заявлението.

2. В рамките на шест дни от подаването на досието на заявлението, докладващата държава членка валидира заявлението, като взема предвид съображенията, изразени от другите засегнати държави членки, и уведомява спонсора чрез портала на ЕС дали:

а) съществената промяна се отнася до аспекти, които са обхванати от част I от доклада за оценка; и

б) досието на заявлението е пълно в съответствие с приложение II;

3. Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в параграф 2, съществената промяна, за която е подадено заявление, се счита за отнасяща се до аспект, който е обхванат от част I от доклада за оценка, и досието на заявлението се счита за пълно.

4. Ако докладващата държава членка, като вземе предвид съображенията, изразени от другите засегнати държави членки, установи, че искането не засяга аспекти, които са обхванати от част I от доклада за оценка, или че досието на заявлението е непълно, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от десет дни, в който спонсорът да представи коментари относно заявлението или да допълни досието на заявлението чрез портала на ЕС.

В срок от пет дни от получаване на коментарите или допълненото досие на заявление докладващата държава членка уведомява спонсора дали заявлението отговаря на изискванията, предвидени в параграф 2, букви а) и б).

Ако докладващата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен във втората алинея, съществената промяна, за която е подадено заявление, се счита за отнасяща се до аспект, който е обхванат от част I от доклада за оценка, и досието на заявлението се счита за пълно.

Ако спонсорът не е представил коментари, нито е допълнил досието на заявлението в рамките на срока, посочен в първата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено във всички засегнати държави членки.

5. За целите на членове 18, 19 и 22 датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 2 или 4, е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не е уведомен, датата на валидиране е последният ден от съответните срокове, посочени в параграфи 2 и 4.

Член 18

Оценка на съществена промяна на аспект, обхванат от част I от доклада за оценка

1. Докладващата държава членка оценява прилагането във връзка с даден аспект, обхванат от част I от доклада за оценка, включително дали клиничното изпитване ще остане клинично изпитване с ниска степен на интервенция след съществената му промяна, и изготвя доклад за оценка

2. Докладът за оценка съдържа един от следните изводи относно аспектите, залегнали в част I от доклада за оценка:

а) съществената промяна е приемлива с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент;

б) съществената промяна е приемлива с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент, но само ако се спазват специфичните условия, посочени конкретно в това заключение; или

в) съществената промяна е неприемлива с оглед на изискванията, предвидени в настоящия регламент;

3. Докладващата държава членка представя окончателния доклад за оценка чрез портала на ЕС, включително заключението от доклада, на спонсора и на останалите засегнати държави членки в рамките на 38 дни от датата на валидиране.

За целите на настоящия член и на членове 19 и 23, датата на докладването е датата, на която окончателният доклад за оценка се представя на спонсора и на останалите засегнати държави членки.

4. За клинични изпитвания, включващи повече от една държава членка, процесът на оценка на съществената промяна включва три етапа:

- а) етап на първоначална оценка, който се изпълнява от докладващата държава членка в срок от 19 дена от датата на валидиране;
- б) етап на координиран преглед, който се изпълнява в срок от 12 дена след края на етапа на първоначалната оценка, включваща всички засегнати държави членки; и
- в) етап на консолидация, който се изпълнява от докладващата държава членка в срок от седем дни от края на етапа на координирания преглед.

По време на етапа на първоначална оценка докладващата държава членка изготвя проект на доклад за оценка и го изпраща до всички засегнати държави членки.

По време на етапа на координиран преглед всички засегнати държави членки заедно разглеждат заявлението въз основа на проекта на доклада за оценка и обменят всички съображения, които може да имат значение за заявлението.

По време на етапа на координиран преглед докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на другите засегнати държави членки при завършването на доклада за оценка и документира по какъв начин всички тези съображения са били разгледани и отразени. Докладващата държава членка представя окончателния доклад за оценка на спонсора и всички други засегнати държави членки до датата на докладване.

5. Докладващата държава членка може също така да удължи срока, посочен в параграф 3, с още 50 дни за клинични изпитвания, включващи изпитван лекарствен продукт за модерна терапия или лекарствен продукт, както са посочени в точка 1 от приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, за целите на провеждането на консултации с експерти. В такъв случай сроковете, посочени в параграфи 4 и 6 от настоящия член, се прилагат *mutatis mutandis*.

6. В периода между датата на валидирането и датата на докладването, единствено и само докладващата държава членка може да поиска допълнителна информация от спонсора, като се отчитат съображенията, посочени в параграф 4.

За целите на получаването и прегледа на тази допълнителна информация от спонсора, в съответствие с трета и четвърта алинеи, докладващата държава членка може да удължи срока, посочен в първата алинея на параграф 3, за не повече от 31 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка, който не надвишава 12 дни от датата на получаване на искането.

След получаването на тази допълнителна информация, засегнатите държави членки извършват съвместен преглед на всяка допълнителна информация, предоставена от спонсора, заедно с първоначалното заявление, и обменят всички съображения, свързани със заявлението. Координираният преглед се извършва в рамките на не повече от 12 дни от датата на получаване на допълнителната информация и последващата консолидация се извършва в рамките на не повече от седем дни от приключването на координирания преглед. При завършването на доклада за оценка докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на другите засегнати държави членки и документира по какъв начин всички тези съображения са били разгледани и отразени.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка в съответствие с третата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено във всички засегнати държави членки.

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят през портала на ЕС.

Член 19

Решение относно съществената промяна на аспект, обхванат от част I от доклада за оценка

1. Всяка засегната държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за това дали съществената промяна е разрешена, дали е разрешена при спазването на определени условия или се отказва разрешение.

Уведомяването се извършва чрез едно-единствено решение в рамките на пет дни от датата на докладването.

Разрешаването на съществена промяна при определени условия се ограничава до условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

2. Ако заключението на докладващата държава членка е, че съществената промяна е приемлива или приемлива при спазването на определени условия, това заключение се разглежда като заключение на съответната държава членка.

Без да се засяга първата алинея, дадена засегната държава членка може да изрази несъгласие с това заключение само на следните основания:

- а) когато счита, че участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник да получи лечение с по-ниско качество в сравнение с нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;
- б) нарушение на националното си право, посочено в член 90;
- в) съображения, свързани с безопасността на участника и с надеждността и устойчивостта на данните, представени съгласно параграф 4 или 6 от член 18.

Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея, чрез портала на ЕС тя уведомява, заедно с детайлна обосновка, Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие.

Засегната държава членка отказва да разреши съществена промяна, ако не е съгласна със заключението на докладващата държава членка във връзка с част I от доклада за оценка въз основа на някоя от причините, посочени във втора алинея или ако комисия по етика е дала отрицателно становище, което в съответствие с правото на засегнатата държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка. Тази държава членка предвижда процедура по обжалване на решението за отказ.

3. Когато заключението на докладващата държава членка по отношение на съществена промяна на аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка, е че съществената промяна е неприемлива, това заключение се счита за заключение на всички засегнати държави членки.

4. Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на срока, посочен в параграф 1, заключението от доклада за оценка се счита за решение на засегнатата държава членка относно заявлението за издаване на разрешение за съществената промяна.

Член 20

Валидиране, оценяване и решение относно съществена промяна на аспекти, обхванати от част II на доклада за оценка

1. В рамките на шест дни от подаването на досието на заявлението, засегнатата държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за следното:

- а) дали съществената промяна се отнася до аспекти, обхванати от част II от доклада за оценка; и
- б) дали досието на заявлението е пълно в съответствие с приложение II.

2. Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в параграф 1, съществената промяна, за която е подадено заявление, се счита за отнасяща се до един от аспектите, обхванати от част II на доклада за оценка, и досието на заявлението се счита за пълно.

3. Ако засегнатата държава членка установи, че съществената промяна не засяга аспекти, попадащи в обхвата на част II от доклада за оценка, или че досието на заявлението е непълно, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от десет дни, в който спонсорът да представи коментари относно заявлението или да допълни досието на заявлението чрез портала на ЕС.

В срок от пет дни от получаването на коментарите или попълненото досие на заявление докладващата държава членка уведомява спонсора дали заявлението отговаря на критериите, посочени в параграф 1, букви а) и б).

Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен във втората алинея, съществената промяна, за която е подадено заявление, се счита за отнасяща се до един от аспектите, обхванати от част II на доклада за оценка, и досието на заявлението се счита за пълно.

Ако спонсорът не е представил коментари, нито е попълнил досието на заявлението в рамките на срока, посочен в първата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в засегнатата държава членка.

4. За целите на настоящия член датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 1 или 3, е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не е уведомен, датата на валидиране е последният ден от съответните срокове, посочени в параграфи 1 и 3.

5. Засегнатата държава членка оценява заявлението и представя на спонсора чрез портала на ЕС част II от доклада за оценка, включително заключението му, и решението за това дали съществената промяна е разрешена, дали е разрешена при определени условия или се отказва разрешение.

Уведомяването се извършва чрез едно единствено решение в рамките на 38 дни от датата на валидирането.

Разрешаването на съществена промяна при определени условия се ограничава до условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

6. По време на срока, посочен в параграф 5, втора алинея, засегнатата държава членка може да поиска, по основателни причини, допълнителна информация от спонсора по отношение на съществената промяна, доколкото това засяга нейната територия.

За целите на получаването на тази допълнителна информация от спонсора, засегнатата държава членка може да удължи срока, посочен в параграф 5, втора алинея, с не повече от 31 дни.

Спонсорът предоставя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатите държавите членки, който не превишава 12 дни от датата на получаване на искането.

След получаване на допълнителната информация, засегнатата държава членка завършва оценката си в рамките на не повече от 19 дни.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатата държава членка, посочен в съответствие с третата алинея, заявлението се счита за прекратено в тази държава членка.

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят през портала на ЕС.

7. Засегнатата държава членка отказва да разреши съществена промяна, ако констатира въз основа на надлежно обосновани съображения, че аспектите, обхванати от част II от доклада за оценка, не са изпълнени, или когато комисия по етика е дала отрицателно становище, което в съответствие с правото на тази засегната държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка. Тази държава членка предвижда процедура по обжалване на отказа.

8. Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на сроковете, определени в параграфи 5 и 6, съществената промяна се счита за разрешена в тази държава членка.

Член 21

Съществена промяна на аспекти, обхванати от части I и II на доклада за оценка

1. Ако съществената промяна е свързана с аспекти, обхванати от части I и II на доклада за оценка, заявлението за разрешение за тази съществена промяна се валидира в съответствие с член 17.

2. Аспектите, обхванати от част I на доклада за оценка, се оценяват в съответствие с член 18, а аспектите, обхванати от част II на доклада за оценка, се оценяват в съответствие с член 22.

Член 22

Оценка на съществена промяна на аспекти, обхванати от части I и II на доклада за оценка – оценка на елементите, които са обхванати от част II от доклада за оценка

1. Всяка засегната държава членка оценява, за своята собствена територия, аспектите на съществената промяна, които са обхванати от част II на доклада за оценка и представя чрез портала на ЕС този доклад, включително заключението му, на спонсора в рамките на 38 дни от датата на валидиране.
2. По време на срока, посочен в параграф 1, засегнатата държава членка може да поиска, по основателни причини, допълнителна информация от спонсора по отношение на това съществена промяна, доколкото това засяга нейната територия.
3. За целите на получаването и прегледа на допълнителната информация, посочена в параграф 2, от спонсора, в съответствие с трета и четвърта алинея, засегнатата държава членка може да удължи срока, посочен в параграф 1, с не повече от 31 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатите държавите членки, който не превишава 12 дни от датата на получаване на искането.

След получаване на допълнителната информация, засегнатата държава членка завършва оценката си в рамките на не повече от 19 дни.

Когато спонсорът не представи изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатата държава членка в съответствие с втората алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в тази държава членка.

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят през портала на ЕС.

Член 23

Решение относно съществената промяна на аспект, обхванат от части I и II от доклада за оценка

1. Всяка засегната държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за това дали съществената промяна е разрешена, дали е разрешена при определени условия или се отказва разрешение.

Уведомяването се извършва чрез едно-единствено решение в рамките на пет дни от датата, която е по-късна — или от датата на докладването, или от последния ден на оценяването, посочено в член 22.

Разрешаването на съществена промяна при определени условия се ограничава до условия, които поради естеството си не могат да бъдат изпълнени към момента на разрешаването.

2. Ако заключението на докладващата държава членка е, че съществената промяна на аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка е приемлива или приемлива при спазването на определени условия, това заключение се разглежда като заключение на съответната държава членка.

Без да се засяга първата алинея, дадена засегната държава членка може да изрази несъгласие със заключението на докладващата държава членка само на следните основания:

- а) когато счита, че участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник да получи лечение с по-ниско качество в сравнение с нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;
- б) нарушение на националното си право, посочено в член 90;
- в) съображения, свързани с безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, представени съгласно параграф 4 или 6 от член 18.

Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението по отношение на съществената промяна на аспекти, които са обхванати от част I от доклада за оценка въз основа на втора алинея, тя уведомява за своето несъгласие, едновременно с детайлна обосновка, чрез портала на ЕС Комисията, всички засегнати държави членки и спонсора.

3. Ако по отношение на съществената промяна на аспекти, които са обхванати от част I от доклада за оценка, съществената промяна е приемлива или е приемлива при спазване на определени условия, засегнатата държава членка включва в решението си своето заключение относно съществената промяна на аспекти, обхванати от част II на доклада за оценка.
4. Засегнатата държава членка отказва да разреши съществена промяна, ако изразява несъгласие със заключенията на докладващата държава членка относно съществените промени на аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка въз основа на някоя от причините, посочени в параграф 2, алинея втора, или ако констатира въз основа на надлежно обосновани съображения, че аспектите, обхванати от част II от доклада за оценка, не са изпълнени, или когато комисия по етика е дала отрицателно становище, което в съответствие с правото на засегнатата държава членка, е валидно за цялата територия на тази държава членка. Тази държава членка предвижда процедура по обжалване на отказа.
5. Когато заключението на докладващата държава членка по отношение на съществена промяна на аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка, е че съществената промяна е неприемлива, това заключение се счита за заключение на засегнатата държава членка.
6. Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на сроковете, посочени в параграф 1, заключението относно съществената промяна на аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка, се счита за решение на засегнатата държава членка относно заявлението за разрешение на съществената промяна.

Член 24

Лица, оценяващи заявлението за съществена промяна

По отношение на оценките, извършени съгласно настоящата глава, се прилага член 9.

Глава IV

Досие на заявлението

Член 25

Данни, предоставени в досието на заявлението

1. Досието на заявлението за разрешение за клинично изпитване съдържа цялата изисквана документация и информация, необходима за валидирането и оценяването, посочени в глава II и свързани със:
 - а) провеждането на клиничното изпитване, включително научния контекст и предприетите мерки;
 - б) спонсора, изследователите, потенциалните участници, участниците и центровете за провеждане на клиничното изпитване;
 - в) изпитваните лекарствени продукти и, ако е необходимо, допълнителните лекарствени продукти, по-специално техните свойства, етикетиране, производство и контрол;
 - г) мерки за защита на участниците;
 - д) обосновка на това защо клиничното изпитване е с ниска степен на интервенция, в случаите когато спонсорът твърди това.

Списъкът на изискваните документи и информация е посочен в приложение I.

2. Досието на заявлението за разрешение за съществена промяна съдържа цялата изисквана документация и информация, необходима за валидирането и оценяването, посочени в глава III:
 - а) посочване на клиничното изпитване или клиничните изпитвания, които се изменят съществено, като се използва ЕС номерът на изпитването, посочен в третата алинея на член 81, параграф 1 („ЕС номер на изпитването“);
 - б) ясно описание на съществената промяна, и по-специално естеството на съществената промяна и причините за него;

- в) представяне на данни и допълнителна информация в подкрепа на съществената промяна, ако това е необходимо;
- г) ясно описание на последиците от съществената промяна по отношение на правата и безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

Списъкът на изискваните документи и информация е посочен в приложение II.

3. Представената неклинична информация в досието на заявлението се основава на данни, получени от изследвания, които са в съответствие с правото на Съюза по отношение на принципите на добрата лабораторна практика, приложима към момента на провеждане на тези изследвания.

4. Ако в досието на заявлението се прави позоваване на данните, получени от клинично изпитване, това клинично изпитване трябва да е било проведено в съответствие с настоящия регламент или, ако е проведено преди датата, посочена в член 99, параграф 2, в съответствие с Директива 2001/20/ЕО.

5. Ако клиничното изпитване, посочено в параграф 4, е било проведено извън Съюза, то трябва да е било проведено в съответствие с принципи, еквивалентни на тези на настоящия регламент по отношение на правата и безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

6. Данните от клинично изпитване, започнало на датата, посочена във втория параграф от член 99, се предоставят само в досието на заявлението, ако това клинично изпитване е било вписано преди своето начало в публичен регистър, който е основен или партньорски регистър или доставчик на данни на WHO ICTRP.

Данните от клинично изпитване, започнало преди датата, посочена във втория параграф от член 99, се предоставят само в досието на заявлението, ако това клинично изпитване е вписано в публичен регистър, който е основен или партньорски регистър или доставчик на данни на WHO ICTRP или ако резултатите от това клинично изпитване са публикувани в независима научна рецензия.

7. Данните, представени в досието на заявлението, които не отговарят на изискванията на параграфи 3—6, не се вземат предвид при оценяването на заявлението за разрешение за клинично изпитване или на съществена промяна.

Член 26

Езикови изисквания

Езикът на досието на заявлението, или на части от него, се определя от засегнатата държава членка.

При прилагането на разпоредбите на параграф 1 държавите членки следва да разгледат възможността да приемат общоразбираем език в областта на медицината по отношение на документацията, която не е адресирана до участника.

Член 27

Актуализиране посредством делегирани актове

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 85, във връзка с изменението на приложения I и II, за да ги адаптира към техническия прогрес или да отчита промените в международната регулаторна рамка, в които участват Съюзът или държавите членки, в областта на клиничните изпитвания.

Глава V

Защита на участниците и информирано съгласие

Член 28

Общи правила

1. Клинично изпитване може да се провежда само ако е изпълнено всяко едно от следните условия:
 - а) очакваните ползи за участниците или ползите за общественото здраве оправдават предвидимите рискове и неудобства и се извършва постоянно наблюдение на съответствието с това условие;
 - б) участниците или, ако участник не може да даде информирано съгласие, неговият законно определен представител е бил информиран съгласно член 29, параграф 2 - б;

- в) участниците или, ако участник не може да даде информирано съгласие, неговият законно определен представител е дал информирано съгласие съгласно член 29, параграфи 1, 7 и 8;
- г) правото на участниците на физическа и психическа неприкосновеност, на личен живот и на защита на данните, отнасящи се до тях, в съответствие с разпоредбите на Директива 95/46/ЕО, са гарантирани;
- д) клиничното изпитване има за цел да сведе до минимум болката, дискомфорта, страха и всякакъв друг предвидим риск за участника, а пределният риск и степента на причинения физически дискомфорт са изрично определени в протокола и непрекъснато наблюдавани;
- е) медицинските грижи, полагани за участниците, са отговорност на подходящо квалифициран лекар или, когато това е целесъобразно, на квалифициран лекар по дентална медицина;
- ж) на участника или, ако участникът не може да даде информирано съгласие, на неговия законно определен представител са били предоставени данните за контакт на образувание, където може да бъде получена допълнителна информация в случай на необходимост;
- з) на участниците не е оказвано неправомерно влияние, включително от финансово естество, за да участват в клиничното изпитване.

2. Без да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО, спонсорът може да поиска от участника, или ако участникът не е в състояние да даде информирано съгласие неговия законно определен представител в момента, когато участникът или законно определеният представител дава своето информирано съгласие да участва в клиничното изпитване, да даде съгласие за използването на неговите данни извън протокола на клиничното изпитване изключително за научни цели. Това съгласие може да бъде оттеглено по всяко време от участника или от неговия законно определен представител.

Научните изследвания, използващи данните извън протокола на клиничното изпитване, се извършват в съответствие с приложимото право за защита на данните.

3. Всеки участник или, ако участникът не може да даде информирано съгласие, неговият законно определен представител, може, без това да му навреди по какъвто и да било начин и без да му се налага да предоставя каквото и да е обяснение, да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, като оттегли своето информирано съгласие. Без да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО, оттеглянето на информираното съгласие не засяга вече извършените дейности, нито използването на данните, получени въз основа на информираното съгласие преди неговото оттегляне.

Член 29

Информирано съгласие

1. Информиранието съгласие е в писмена форма, с дата и подпис на лицето, провеждащо разговора, посочено в параграф 2, точка в) и на участника, или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на негов законно определен представител, след като той е бил надлежно информиран в съответствие с параграф 2. Ако участникът не е в състояние да пише, може да бъде дадено и записано посредством подходящи I съгласие в присъствието най-малко на един безпристрастен свидетел. В този случай, свидетелят подписва и слага дата на документа за информирано съгласие. На участника или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на негов законно определен представител се предоставя копие от документа (или записа), с който е било дадено информираното съгласие. Информиранието съгласие се документира. На участника или неговия законно определен представител се предоставя достатъчно време, за да обмисли своето решение за участие в клиничното изпитване.

2. Информацията, предоставена на участника или, когато участникът не е способен да даде информирано съгласие, на законно определения му представител за целите на получаване на неговото информирано съгласие:

- а) позволява на участника или на неговия законно определен представител да разбере:
 - i) естеството, целите, ползите, последиците, рисковете и недостатъците на клиничното изпитване;
 - ii) правата на участника и гаранциите по отношение на неговата защита, и в частност неговото право да откаже да участва и правото да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време и без това да му навреди по някакъв начин, и без да трябва да предоставя никаква обосновка;
 - iii) условията, при които трябва да се проведе клиничното изпитване; включително очакваната продължителност на участието на участниците в клиничното изпитване; и
 - iv) възможните алтернативи на лечението, включително последващите мерки, в случай че участието на участника в клиничното изпитване се преустанови;
- б) е изчерпателна, кратка, ясна, релевантна и разбираема за неспециалисти;

- в) се предоставя в предварителен разговор с член на изследователския екип, който е подходящо квалифициран в съответствие с националното законодателство на засегнатата държава членка;
- г) включва информация за приложимата система за обезщетение на вреди, посочена в член 76, параграф 1; и
- д) включва ЕС номера на изпитването, както и информация относно наличието на резултатите от клиничното изпитване в съответствие с параграф 6.
3. Информацията, посочена в параграф 2, се изготвя в писмена форма и е на разположение на участника или, когато участникът не е в състояние да даде информирано съгласие, на неговия законно определен представител.
4. В разговора, посочен в параграф 2, точка в) се обръща специално внимание на потребностите от информация на специфичните популации от пациенти и на отделните участници, както и на методите, използвани за даване на информация.
5. По време на разговора, посочен в параграф 2, точка в) се проверява дали участникът е разбрал информацията.
6. Участникът бива уведомен, че обобщението на резултатите от клиничното изпитване и обобщение, представено по разбираем за неспециалисти начин, ще бъдат предоставени на разположение в базата данни на ЕС, посочена в член 81 („базата данни на ЕС“) съгласно член 37, параграф 4, независимо от резултатите от клиничното изпитване, и, доколкото е възможно, когато обобщенията са налице.
7. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на националното право, които налагат изискването, че във формуляра за информирано съгласие може да се изисква както подписът на недееспособното лице, така и подписът на законно определения му представител.
8. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на националното право, които изискват, в допълнение към информираното съгласие, дадено от законно назначения представител, малолетно или непълнолетно лице, което е способно да си състави мнение и да оцени предоставената му информация, също да дава одобрението си, за да участва в дадено клинично изпитване.

Член 30

Информирано съгласие при изпитвания, извършвани в кълъстери

1. Когато дадено клинично изпитване ще бъде проведено изключително само в една държава членка, тази държава членка може, без да се засягат разпоредбите на член 35, и чрез дерогация от член 28, параграф 1, букви б), в) и ж), член 29, параграф 1, член 29, параграф 2, буква в), член 29, параграфи 3, 4 и 5, член 31, параграф 1, букви а), б) и в) и член 32, параграф 1, букви а), б) и в), да позволи на изследователя да получи информирано съгласие посредством опростените начини, посочени в параграф 2 на настоящия член, при условие че са изпълнени всички условия, посочени в параграф 3 на настоящия член.
2. За клинични изпитвания, които отговарят на условията, предвидени в параграф 3, се счита, че е било получено информирано съгласие, ако:
- а) информацията, изисквана съгласно член 29, параграф 2, букви а), б), г) и д), се предоставя в съответствие с предвиденото в протокола, преди включването на участника в клиничното изпитване, и тази информация, по-специално, изяснява, че участникът може да откаже да участва или да се оттегли по всяко време от клиничното изпитване, и без това да му навреди по никакъв начин; и
- б) потенциалният участник, след като бъде информиран, не възразява срещу участието си в клиничното изпитване.
3. Информирани съгласие може да бъде получено по опростените начини, посочени в параграф 2, ако са спазени всички от следните условия:
- а) опростените начини за получаване на информирано съгласие не противоречат на националното законодателство на засегнатата държава членка.
- б) методологията на клиничното изпитване изисква по-скоро групи от участници, отколкото отделни участници, да бъдат разпределени да получават различни изпитвани лекарствени продукти в клинично изпитване;
- в) клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на интервенция и изпитваните лекарствени продукти се използват в съответствие с условията на разрешението за употреба;

- г) няма никакви други интервенции, различни от стандартното лечение на засегнатите участници;
 - д) Протоколът обосновава причините за получаване на информирано съгласие по опростени начини и описва обхвата на информацията, която се предоставя на участниците, както и начините за предоставяне на информация.
4. Изследователят документира всички откази и случаи на оттегляне и гарантира, че от участници, които отказват да участват в клиничното изпитване или са се оттеглили от него, не се събират никакви данни за клиничното изпитване.

Член 31

Клинични изпитвания с недееспособни участници

1. Ако става дума за недееспособни участници, които не са дали или не са отказали да дадат информирано съгласие преди началото на недееспособността си, клинично изпитване може да бъде проведено само ако в допълнение към условията, определени в член 28, е изпълнено всяко едно от следните условия:
- а) информираното съгласие на техния законно определен представител е получено;
 - б) недееспособните участници са получили информацията, посочена в член 29, параграф 2, по начин, подходящ от гледна точка на тяхната способност да разбере тази информация;
 - в) изричното желание на недееспособния участник, който е в състояние да си състави мнение и да прецени информацията, посочена в член 29, параграф 2, да откаже участие или да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, е уважено от изследователя;
 - г) на участниците или на законно определените им представители не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разноските и загубата на приходи, пряко свързани с участието в клиничното изпитване;
 - д) клиничното изпитване е от съществено значение по отношение на недееспособни участници и данните със съставима валидност, не могат да бъдат получени от клинични изпитвания върху хора, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или чрез други методи на изследване;
 - е) клиничното изпитване е свързано пряко със заболяване на участника;
 - ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе:
 - i) пряка полза за недееспособния участник, която надхвърля рисковете или неудобствата; или
 - ii) някаква полза за популацията, представлявана от засегнатите недееспособни участници, когато клиничното изпитване е пряко свързано със заболяване на участника, при което съществува опасност за живота или инвалидизиране, и такива изпитване ще предизвика само минимален риск за засегнатия недееспособен участник, и ще му причини минимално неудобство, в сравнение със стандартното лечение на заболяването на засегнатия недееспособен участник.
2. Параграф 1, буква ж), подточка ii) се прилага, без да се засягат по-строгите национални разпоредби, забраняващи провеждането на тези клинични изпитвания върху недееспособни участници, когато няма научни основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе пряка полза за участника, надхвърляща свързаните с него рискове и неудобства.
3. Участникът, доколкото е възможно, взема участие в процедурата за даване на информирано съгласие.

Член 32

Клинични изпитвания върху малолетни и непълнолетни лица

1. Клинично изпитване върху малолетни или непълнолетни лица може да се провежда само ако в допълнение към условията, определени в член 28, е изпълнено всяко едно от следните условия:
- а) получено е информираното съгласие на техния законно определения представител;
 - б) малолетните или непълнолетните лица са получили информацията, посочена в член 29, параграф 2, по начин, адаптиран към тяхната възраст и психическа зрелост и от изследователите или членове на изследователския екип, които са обучени за работа с деца или имат опит в тази област;

- в) изричното желание на малолетното или непълнолетното лице, което е в състояние да си състави мнение и да пресени информацията, посочена в член 29, параграф 2, да откаже участие или да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, е уважено от изследователя;
 - г) на участника или на законно определения му представител не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разносните и загубата на приходи, пряко свързани с участието в клиничното изпитване;
 - д) клиничното изпитване има за цел да изследва методи за лечение на заболяване, което се среща само при малолетни или непълнолетни лица, или клиничното изпитване е от съществено значение по отношение на малолетните или непълнолетните лица за валидирането на данните, получени от клинични изпитвания върху хора, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или чрез други методи на изследване;
 - е) клиничното изпитване или е пряко свързано със заболяването, от което страда малолетното или непълнолетното лице, или е от такова естество, че може да се проведе само върху малолетни или непълнолетни лица;
 - ж) налице са научни основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе:
 - i) преки ползи за засегнатото малолетно или непълнолетно лице, надхвърлящи свързаните с него рискове и неудобства;
 - ii) някои ползи за популацията, представлявана от засегнатото малолетно или непълнолетно лице, и такова клинично изпитване ще предизвика само минимален риск за засегнатото малолетно или непълнолетно лице, и ще му причини минимално неудобство, в сравнение със стандартното лечение на заболяването на засегнатото малолетно или непълнолетно лице.
2. Малолетното или непълнолетно лице взема участие в процедурата за даване на информирано съгласие по начин, съобразен с неговата възраст и психическа зрелост.
3. Ако по време на клинично изпитване малолетното или непълнолетното лице навърши възраст, на която стане дееспособно да даде информирано съгласие според правото на засегнатата държава членка, следва да се получи неговото или нейното изрично информирано съгласие, преди този участник да може да продължи да участва в клиничното изпитване.

Член 33

Клинични изпитвания върху бременни жени или кърмачки

Клинично изпитване върху бременни жени или кърмачки може да се провежда само ако в допълнение към условията, определени в член 28, са изпълнени следните условия:

- а) клиничното изпитване има потенциал да донесе преки ползи за засегнатата бременна жена или кърмачка, или за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането, надхвърлящи свързаните с изпитването рискове и неудобства, или
- б) ако такова клинично изпитване няма преки ползи за засегнатата бременна жена или кърмачка, или за нейния ембрион, зародиш или дете след раждането, изпитването може да се извършва само ако:
 - i) не може да бъде извършено клинично изпитване със съпоставима ефективност при жени, които не са бременни или кърмачки;
 - ii) клиничното изпитване допринася за постигането на резултати, които могат донесат ползи за бременни жени или кърмачки, или други жени във връзка с репродукцията или други ембриони, зародиши или деца; и
 - iii) клиничното изпитване представлява минимален риск и води до минимално неудобство за засегнатата бременна жена или кърмачка и нейния ембрион, зародиш или дете след раждането;
- в) когато научните изследвания се извършват върху кърмачки, се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне страничното въздействие върху здравето на детето; и
- г) на участника не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен обезщетение за разносните и загубата на приходи, пряко свързани с участието в клиничното изпитване;

Член 34

Допълнителни национални мерки

Държавите членки могат да поддържат допълнителни мерки относно лицата, извършващи задължителна военна служба, лицата, лишени от свобода, лицата, които поради съдебно решение не могат да участват в клинични изпитвания, или лицата, настанени в специализирани институции.

Член 35

Клинични изпитвания в спешни ситуации

1. Чрез дерогация от член 28, параграф 1, букви б) и в), член 31, параграф 1, букви а) и б) и член 32, параграф 1, букви а) и б) информирано съгласие за участие в клинично изпитване може да бъде получено и информация за клиничното изпитване може да бъде предоставена след решението за включване на участника в клиничното изпитване, при условие че това решение е взето по време на първата интервенция върху участника в съответствие с протокола за това клинично изпитване, и е изпълнено всяко едно от следните условия:

- а) поради спешността на ситуацията в резултат на внезапно настъпило животозастрашаващо състояние или друго внезапно настъпило сериозно заболяване участникът не е в състояние да предостави предварително информирано съгласие и да получи предварителна информация относно клиничното изпитване;
- б) налице са научни основания да се очаква, че участието на участника в клиничното изпитване ще има потенциала да донесе преки значими от клинична гледна точка ползи за участника, водещи до измеримо, свързано със здравето подобрене, намаляващи страданието и/или подобряващи здравето на участника, или до диагностициране на неговото състояние;
- в) невъзможно е в рамките на терапевтичния прозорец да се достави цялата предварителна информация и да се получи предварително информирано съгласие от законно определен представител;
- г) изследователят удостоверява, че не са му известни никакви възражения за участие в клиничното изпитване, изразени преди това от участника;
- д) клиничното изпитване е пряко свързано със заболяването на участника, вследствие на което в рамките на терапевтичния прозорец е невъзможно да се получи предварително информирано съгласие от участника или законно определен представител и да се предостави предварителна информация, и клиничното изпитване е от такова естество, че може да бъде извършено изключително в спешни ситуации;
- е) клиничното изпитване представлява минимален риск и води до минимално неудобство за участника, в сравнение със стандартното лечение на заболяването на участника.

2. След интервенция съгласно параграф 1, необходимо е да се поиска информирано съгласие в съответствие с член 29, с цел продължаване на участието на участника в клиничното изпитване, а информацията за клиничното изпитване се предоставя в съответствие със следните изисквания:

- а) по отношение на недееспособни участници и малолетни и непълнолетни лица изследователят търси без ненужно забавяне информираното съгласие от законно определения им представител, а информацията, посочена в член 29, параграф 2, се предоставя възможно най-бързо на участника и на законно определения му представител;
- б) по отношение на други участници, изследователят търси без ненужно забавяне информирано съгласие от участника или неговия законно определен представител, в зависимост от това кое е възможно по-скоро, а информацията, посочена в член 29, параграф 2, се предоставя възможно най-бързо на участника или на неговия законно определен представител, което от двете е по-скоро.

За целите на буква б), ако е било получено информирано съгласие от законно определения представител, информираното съгласие за продължаване на участието в клиничното изпитване се получава от участника непосредствено след като той бъде в състояние да даде информирано съгласие.

3. Ако участникът или, когато е приложимо, неговият законно определен представител не даде съгласие, той трябва да бъде информиран за правото да откаже използването на данните, получени от клиничното изпитване.

Глава VI

Начало, край, временно спиране и преждевременно прекратяване на клинично изпитване

Член 36

Уведомление за начало на клинично изпитване и за приключване на набирането на участници

1. Спонсорът уведомява всяка засегната държава членка относно началото на клинично изпитване, което има отношение към тази държава членка, чрез портала на ЕС.

Това уведомление се извършва в срок от 15 дни от началото на клиничното изпитване, което има отношение към тази държава членка.

2. Спонсорът уведомява всяка засегната държава членка относно първото посещение на първия участник по отношение на тази държава членка, чрез портала на ЕС.

Това уведомление се извършва в срок от 15 дни от първото посещение на първия участник по отношение на тази държава членка.

3. Спонсорът уведомява всяка засегната държава членка за края на набирането на участници за клинично изпитване в тази държава членка чрез портала на ЕС.

Уведомлението се извършва в рамките на 15 дни от края на набирането на участници. В случай на възобновяване на набирането на участници се прилага параграф 1.

Член 37

Край на клинично изпитване, временно спиране и преждевременно прекратяване на клинично изпитване и представяне на резултатите

1. Спонсорът уведомява всяка засегната държава членка относно края на клинично изпитване, което има отношение към тази държава членка, чрез портала на ЕС.

Това уведомление се извършва в срок от 15 дни от края на клиничното изпитване по отношение на тази държава членка.

2. Спонсорът уведомява всяка засегната държава членка относно края на клинично изпитване във всички засегнати държави членки чрез портала на ЕС.

Това уведомление се извършва в срок от 15 дни от края на клиничното изпитване в последната засегната държава членка.

3. Спонсорът уведомява чрез портала на ЕС всяка засегната държава членка относно края на клиничното изпитване във всички засегнати държави членки и във всички трети държави, в които клиничното изпитване е било проведено.

Това уведомление се извършва в срок от 15 дни от края на клиничното изпитване в последната от засегнатите държави членки и трети държави, в които клиничното изпитване е било проведено.

4. Независимо от резултата от клиничното изпитване, в рамките на една година от края на клиничното изпитване във всички засегнати държави членки, спонсорът предоставя в базата данни на ЕС обобщение на резултатите от клиничното изпитване. Съдържанието на това обобщение е изложено в приложение IV.

То се придружава от обобщение, написано по начин, който е разбираем за неспециалисти. Съдържанието на това обобщение е изложено в приложение V.

Когато обаче по научни съображения, подробно посочени в протокола, не е възможно да се представи обобщение на резултатите в рамките на една година, обобщението на резултатите се представя веднага след като то е на разположение. В този случай в протокола се уточнява кога резултатите ще бъдат представени, заедно с обосновка.

В допълнение към обобщението на резултатите, когато клиничното изпитване е предназначено да се използва за получаване на разрешение за употреба за изпитвания лекарствен продукт, заявителят за разрешение за употреба внася в базата данни на ЕС доклада от клиничното изследване в рамките на 30 дни след деня на издаването на разрешението за употреба, приключването на процеса на издаване на разрешение за употреба, или оттеглянето на заявлението от заявителя за разрешението за употреба.

За случаите, в които спонсорът решава да сподели доброволно необработени данни, Комисията изготвя насоки за формирането и обмена на тези данни.

5. Спонсорът уведомява всяка засегната държава членка чрез портала на ЕС за временно спиране на клиничното изпитване във всички засегнати държави членки, поради причини, които не се отразяват върху съотношението полза — риск.

Това уведомяване се прави в срок от 15 дни от временното спиране на клиничното изпитване във всички засегнати държави членки и включва причините за подобно действие.

6. Когато временно спряно клинично изпитване, посочено в параграф 5, бъде възобновено, спонсорът уведомява всяка засегната държава членка чрез портала на ЕС.

Това уведомление се извършва в срок от 15 дни от възобновяването на временно спряното клинично изпитване във всички засегнати държави членки.

7. Ако дадено временно спряно клинично изпитване не се възобнови в срок от две години, датата, на която този период изтича, или датата на решението на спонсора да не подновява клиничното изпитване, която от двете изтича по-скоро, се счита за датата на края на клиничното изпитване. В случай на преждевременно прекратяване на клиничното изпитване, датата на предсрочното прекратяване се счита за дата на края на клиничното изпитване.

В случай на преждевременно приключване на клиничното изпитване поради причини, които не се отразяват върху съотношението полза — риск, спонсорът уведомява всяка засегната държава членка чрез портала на ЕС за причините за подобно действие и, когато това е целесъобразно, относно последващи мерки по отношение на участниците.

8. Без да се засяга параграф 4, ако протоколът на клиничното изпитване предвижда дата на междинен анализ на данните, преди края на клиничното изпитване, а съответните резултати от клинични изпитвания са на разположение, обобщение на тези резултати се представя в базата данни на ЕС в рамките на една година от датата на междинния анализ на данните.

Член 38

Временно спиране или преждевременно прекратяване от спонсора от съображения за безопасност на участниците

1. За целите на настоящия регламент, временното спиране или преждевременното прекратяване на клинично изпитване от съображения за промяна на съотношението полза — риск засегнатите държави членки се уведомяват чрез портала на ЕС.

Уведомлението се извършва без неоснователно забавяне, но не по-късно от 15 дни от датата на временното спиране или предсрочното прекратяване. То включва причините за такова действие и уточнява последващи мерки.

2. Подновяването на клиничното изпитване след такова временно спиране, посочено в параграф 1, се счита за съществена промяна на клинично изпитване, подлежаща на процедурата по разрешаване, посочена в глава III.

Член 39

Актуализиране на съдържанието на обобщението на резултатите и обобщението за неспециалисти

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 89, във връзка с изменението на приложения IV и V, за да ги адаптира към техническия прогрес или да отчита промените в международната регулаторна рамка, в които участват Съюзът или държавите членки, в областта на клиничните изпитвания.

Глава VII

Докладване на безопасността в контекста на клинично изпитване

Член 40

Електронна база данни за докладване на безопасността

1. Европейската агенция за лекарствени продукти, създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004 („Агенцията“), създава и поддържа електронна база данни за докладването, предвидено в членове 42 и 43. Тази база данни е модул на базата данни, посочена в член 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004 („база данни „EudraVigilance““).

2. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, разработва стандартен уеб-базиран структуриран формуляр за докладване от страна на спонсорите към базата данни, посочена в параграф 1 на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции.

Член 41

Докладване на нежелани събития и сериозни нежелани събития от изследователя пред спонсора

1. Изследователят записва и документира нежеланите събития или отклонения на лабораторните показатели, определени в протокола като имащи решаващо значение за оценката на безопасността, и ги докладва пред спонсора в съответствие с изискванията за докладване и в сроковете, посочени в протокола.

2. Изследователят запазва и документира всички странични събития, освен ако протоколът не предвижда друго. Изследователят докладва пред спонсора за всички сериозни нежелани събития при лекуваните от него или нея участници в клиничното изпитване, освен ако протоколът не предвижда друго.

Изследователят докладва пред спонсора сериозни нежелани събития, без необосновано забавяне, но не по-късно от 24 часа, след като е узнал за събитията, освен ако, в случая на определени сериозни нежелани събития, протоколът предвижда, че не се изисква незабавно докладване. Ако е целесъобразно, изследователят изпраща доклад за последващи мерки на спонсора, за да му позволи да прецени дали сериозното нежелано събитие оказва въздействие върху съотношението полза — риск на клиничното изпитване.

3. Спонсорът води подробен регистър за всички нежелани събития, които са му докладвани от изследователя.

4. В случай че изследователят научи за сериозно нежелано събитие с подозирана причинно-следствена връзка с изпитвания лекарствен продукт, което възниква след края на клиничното изпитване при участник, лекуван от него или нея, изследователят, без необосновано забавяне, докладва за сериозното нежелано събитие пред спонсора.

Член 42

Докладване на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции на Агенцията от спонсора

1. Спонсорът на клинично изпитване, извършвано в най-малко една държава членка, докладва по електронен път и незабавно до базата данни, посочена в член 40, параграф 1 цялата приложима информация относно следните подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции:

- а) всички подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции спрямо изпитваните лекарствени продукти, възникващи при това клинично изпитване, независимо от това дали подозираната неочаквана сериозна нежелана реакция възниква в център за провеждане на клинично изпитване в Съюза или в трета държава;
- б) всички подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции, свързани със същото активно вещество, независимо от фармацевтичната форма и сила или от изследваното показание, спрямо изпитваните лекарствени продукти, използвани в клиничното изследване, настъпили при клинично изпитване, провеждано изцяло в трета държава, ако това клинично изпитване е финансирано:
 - i) от този спонсор; или
 - ii) от друг спонсор, който е част от същото дружество майка като спонсора на клиничното изпитване или разработва лекарствен продукт съвместно със спонсора на клиничното изпитване въз основа на официално споразумение. За тази цел, предоставянето на изпитвания лекарствен продукт или на информация на бъдещ потенциален притежател на разрешение за употреба по въпроси, свързани с безопасността, не се счита за съвместна разработка; и
- в) всички подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции спрямо изпитваните лекарствени продукти, възникващи при когото и да е от участниците в клиничното изпитване, които са идентифицирани от спонсора или са станали достояние на спонсора след края на клиничното изпитване.

2. Сроктът за докладване на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции от спонсора на Агенцията следва да отчита сериозността на реакцията и да бъде, както следва:

- а) в случай на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции, които са смъртоносни или животозастрашаващи, възможно най-кратък, и при всички случаи, не по-късно от седем дни, след като спонсорът е узнал за реакцията;
- б) в случай на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции, които не са смъртоносни или животозастрашаващи, се докладват не по-късно от 15 дни, след като спонсорът е узнал за реакцията;
- в) в случай на подозирана неочаквана сериозна нежелана реакция, която първоначално не е била считана за смъртоносна или животозастрашаваща, но която се е оказала смъртоносна или животозастрашаваща, възможно най-кратък, и при всички случаи, не по-късно от седем дни, след като спонсорът е узнал, че реакцията е смъртоносна или животозастрашаваща.

Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, спонсорът може, в съответствие с раздел 2.4 от приложение III, да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

3. Ако поради липсата на ресурси даден спонсор няма възможност да докладва в база данни, посочена в член 40, параграф 1 и спонсорът разполага със съгласието на засегнатата държава членка, той може да докладва пред държавата членка, в която е възникнала подозираната неочаквана сериозна нежелана реакция. Тази държава членка докладва подозираната неочаквана сериозна нежелана реакция в съответствие с параграф 1 от настоящия член.

Член 43

Годишно докладване от спонсора пред Агенцията

1. По отношение на изпитвани лекарствени продукти, различни от плацебо, спонсорът ежегодно предоставя на Агенцията чрез базата данни, посочена в член 40, параграф 1, доклад относно безопасността на всеки изпитван лекарствен продукт, използван в клинично изпитване, на което той е спонсор.
2. В случай на клинично изпитване, включващо използването на повече от един изпитван лекарствен продукт, спонсорът може, ако протоколът го предвижда, да представи един-единствен доклад относно безопасността на всички изпитвани лекарствени продукти, използвани в същото клинично изпитване.
3. Годишният доклад, посочен в параграф 1, съдържа единствено обобщени и анонимни данни.
4. Задължението, посочено в параграф 1, възниква с първото разрешение за клинично изпитване в съответствие с настоящия регламент. То приключва с края на последното клинично изпитване, проведено от спонсора с изпитвания лекарствен продукт.

Член 44

Оценяване от държавите членки

1. По електронен път Агенцията изпраща на засегнатите държави членки информацията, докладвана в съответствие с членове 42 и 43.
2. Държавите членки си сътрудничат при оценяването на информацията, докладвана в съответствие с членове 42 и 43. Комисията може чрез актове за изпълнение да установи и измени правилата относно такова сътрудничество. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 88, параграф 2.
3. Отговорната комисия по етика участва в оценката на информацията, посочена в параграфи 1 и 2, ако е било предвидено в правото на засегнатата държава членка.

Член 45

Технически аспекти

Техническите аспекти за докладването на безопасността в съответствие с членове 41—44 се съдържат в приложение III. Когато това е необходимо с цел подобряване на нивото на защита на участниците, Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 89 с цел да се измени приложение III с някои от следните цели:

- a) да се подобри качеството на информацията, свързана с безопасността на лекарствените продукти;
- b) техническите изисквания да се приведат в съответствие с техническия прогрес;
- в) да се отчетат промените в международната регулаторна рамка в областта на изискванията във връзка с безопасността на клиничните изпитвания, одобрени от органи, в които участват Съюзът или държавите членки.

Член 46

Докладване по отношение на допълнителни лекарствени продукти

Докладването по отношение на безопасността на допълнителните лекарствени продукти следва да се извършва в съответствие с глава 3 от дял IX от Директива 2001/83/ЕО.

Глава VIII

Провеждане на клиничното изпитване, надзор от страна на спонсора, обучение и опит, допълнителни лекарствени продукти

Член 47

Съответствие с протокола и добрата клинична практика

Спонсорът на клинично изпитване и изследователят гарантират, че клиничното изпитване се провежда в съответствие с протокола и с принципите на добрата клинична практика.

Без да се засягат всякакви други разпоредби на правото на Съюза или насоки на Комисията, при изготвянето на протокола и при прилагането на настоящия регламент и на протокола спонсорът и изследователят също надлежно вземат предвид стандартите за качество и насоките на ICH за добра клинична практика.

Комисията осигурява публичен достъп до подробните насоки на ICH за добрата клинична практика, посочени във втория параграф.

Член 48

Мониторинг

С цел да провери защитата на правата, безопасността и благосъстоянието на участниците, надеждността и устойчивостта на докладваните данни, както и че провеждането на клиничното изпитване е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, спонсорът извършва подходящ мониторинг на провеждането на клиничното изпитване. Степента и естеството на мониторинга се определят от спонсора въз основа на оценка, която взема предвид всички характеристики на клиничното изпитване, включително следните характеристики:

- а) дали клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на интервенция;
- б) целта и методологията на клиничното изпитване; и
- в) степента на отклонение на интервенцията от нормалната клинична практика.

Член 49

Пригодност на лицата, участващи в провеждането на клиничното изпитване

Изследователят е лекар, съгласно определението в националното право, или лице, упражняващо професия, която е призната от съответната държава членка като даваща право да бъде изследовател поради притежаваните от него необходими научни познания и опит в областта на грижите за пациенти.

Другите физически лица, участващи в провеждането на клинично изследване, разполагат с подходяща квалификация по силата на своето образование, обучение и опит, за да изпълняват възложените им задачи.

Член 50

Пригодност на центровете за провеждане на клинични изпитвания

Съоръженията, в които ще се провежда клиничното изпитване, са подходящи за провеждането на клиничното изпитване в съответствие с изискванията на настоящия регламент.

Член 51

Проследяване, съхранение, връщане и унищожаване на изпитвани лекарствени продукти

1. Изпитваните лекарствени продукти могат да бъдат проследени. Те се съхраняват, връщат и/или унищожават по начин, който е целесъобразен и пропорционален с оглед гарантирането на безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, по-специално, като се вземе предвид дали изпитваният лекарствен продукт е разрешен изпитван лекарствен продукт и дали клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на интервенция.

Първата алинея се прилага също така и за неразрешени допълнителни лекарствени продукти.

2. Съответната информация относно проследяването, съхранението, връщането и унищожаването на лекарствени продукти, посочени в параграф 1, се съдържа в досието на заявлението.

Член 52

Докладване на сериозни нарушения

1. Спонсорът уведомява засегнатата държава членка относно сериозно нарушение на настоящия регламент или на варианта на протокола, който е приложим към момента на нарушението чрез портала на ЕС, без необосновано забавяне, но не по-късно от седем дни, след като е узнал за това нарушение.

2. За целите на настоящия член, „сериозно нарушение“ означава нарушение, което може да засегне в значителна степен безопасността и правата на участник или надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

Член 53

Други задължения за докладване, които са от значение за безопасността на участниците

1. Спонсорът уведомява засегнатите държави членки чрез портала на ЕС за всички неочаквани събития, които засягат съотношението полза — риск при клиничното изпитване, но не представляват подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции, посочени в член 42. Уведомлението се извършва без неоснователно забавяне, но не по-късно от 15 дни, след като спонсорът е узнал за събитието.

2. Спонсорът предоставя на засегнатите държави членки чрез портала на ЕС всички доклади от инспекции на органи на трети държави относно клиничното изпитване. При искане от страна на засегнатата държава членка, спонсорът представя превод на доклада или на неговото обобщение на официален език на Съюза, посочен в искането.

Член 54

Спешни мерки за безопасност

1. Ако съществува вероятност неочаквано събитие да засегне сериозно съотношението полза — риск, спонсорът и изследователят предприемат съответните спешни мерки за безопасност за защита на участниците.

2. Спонсорът незабавно уведомява засегнатите държави членки, посредством портала на ЕС, за събитието и за предприетите мерки.

Уведомлението се извършва без неоснователно забавяне, но не по-късно от седем дни от датата на предприемането на мерките.

3. Настоящият член не засяга глави III и VII.

Член 55

Брошура на изследователя

1. Спонсорът предоставя на изследователя брошурата на изследователя.

2. Брошурата на изследователя се актуализира поне веднъж годишно, а също и когато е налице нова информация от важно значение относно безопасността, и се преразглежда поне веднъж годишно от спонсора.

Член 56

Записване, обработване, използване и съхраняване на информация

1. Цялата информация за клиничните изпитвания се записва, обработва, използва и съхранява от спонсора или изследователя, когато това е приложимо, така, че да може да бъде точно докладвана, тълкувана и проверена, като в същото време поверителността на документацията и личните данни на участниците остават защитени в съответствие с приложимото право относно защитата на личните данни.
2. Следва да се приложат подходящи технически и организационни мерки, за да се защитят информацията и обработваните лични данни срещу неразрешен или незаконен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или унищожаване или случайно изгубване, по-специално ако обработването включва предаването посредством мрежа.

Член 57

Основно досие на клиничното изпитване

Спонсорът и изследователят съхраняват основно досие на клиничното изпитване. Основното досие на клиничното изпитване винаги съдържа съществените документи, свързани с посоченото клинично изпитване, които позволяват проверка на провеждането на клиничното изпитване и качеството на получените данни, като се вземат предвид всички характеристики на клиничното изпитване, включително в частност дали клиничното изпитване е клинично изпитване с ниска степен на интервенция. То е леснодостъпно и пряко достъпно, при поискване, за държавите членки.

Основното досие на клиничното изпитване, съхранявано от изследователя, и това, което се съхранява от спонсора, могат да имат различно съдържание, ако това е оправдано поради различното естество на отговорностите на изследователя и спонсора.

Член 58

Архивиране на основното досие на клиничното изпитване

Освен ако друг акт на Съюза не изисква архивиране за по-дълъг период, спонсорът и изследователят архивират съдържанието на основното досие на клиничното изпитване за срок от най-малко 25 години след края на клиничното изпитване. Медицинските досиета на участниците обаче се архивират в съответствие с националното право.

Съдържанието на основното досие на клиничното изпитване се архивира по начин, който гарантира, че то е леснодостъпно, и достъпно при поискване от страна на компетентните органи.

Всякакво прехвърляне на собственост върху съдържанието на основното досие на клиничното изпитване се документира. Новият собственик поема задълженията, посочени в настоящия член.

Спонсорът назначава лица в рамките на своята организация, които да отговарят за архивите. Достъп до архивите имат само тези лица.

Носителите, използвани за архивиране на съдържанието на основното досие на клиничното изпитване, трябва да бъдат такива, че съдържанието да остане пълно и четливо през целия период, посочен в параграф 1.

Налице е възможност всяка промяна в съдържанието на основното досие на клиничното изпитване да бъде проследена.

Член 59

Допълнителен лекарствен продукт

1. Само разрешени допълнителни лекарствени продукти могат да бъдат използвани в клинично изпитване.
2. Параграф 1 не се прилага, когато разрешен допълнителен лекарствен продукт не се предлага в Съюза или когато не може да се очаква спонсорът да използва разрешен допълнителен лекарствен продукт. За целта в протокола се включва обосновка.

3. Държавите членки гарантират, че неразрешени допълнителни лекарствени продукти може да влизат на тяхна територия за целите на използването им в дадено клинично изпитване в съответствие с параграф 2.

Глава IX

Производство и внос на изпитвани лекарствени продукти и допълнителни лекарствени продукти

Член 60

Обхват на тази глава

Настоящата глава се прилага за производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти и допълнителни лекарствени продукти.

Член 61

Разрешение за производство и внос

1. За производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти в Съюза е необходимо разрешение.
2. За да получи разрешението, посочено в параграф 1, спонсорът отговаря на следните изисквания:
 - а) за целите на производството или вноса той разполага с подходящи и достатъчни помещения, техническо оборудване и средства за контрол, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия регламент;
 - б) той има постоянно и непрекъснато на свое разположение услугите на най-малко едно квалифицирано лице, което отговаря на условията за квалификация, определени в член 49, параграфи 2 и 3 от Директива 2001/83/ЕО (наричано по-долу „квалифицирано лице“).
3. Спонсорът посочва в заявлението за разрешение видовете и фармацевтичните форми на произведените или внесени изпитвани лекарствени продукти, производствените операции или операциите по вноса, производствения процес, когато е целесъобразно, мястото, където изпитваните лекарствени продукти ще се произвеждат, или мястото в Съюза, където те ще се внасят, и подробна информация относно квалифицираното лице.
4. Членове от 42 до 45 и член 46, буква д) от Директива 2001/83/ЕО се прилагат, *mutatis mutandis*, за разрешението, посочено в параграф 1.
5. Параграф 1 не се прилага по отношение на нито един от следните процеси:
 - а) преетикетирането или преупаковането, ако тези процеси се извършват в болници, лечебни центрове или клиники от фармацевти или други лица, законно упълномощени в засегнатите държави членки да провеждат такива процеси, и ако изпитваните лекарствени продукти са предназначени да бъдат използвани изключително в болници, здравни центрове или клиники, участващи в едно и също клинично изпитване в една и съща държава членка;
 - б) приготвянето на радиофармацевтици, използвани като диагностични изпитвани лекарствени продукти, ако този процес се провежда в болници, лечебни центрове или клиники, от фармацевти или други лица, които са законно упълномощени в съответната държава членка да провеждат такъв процес, и ако изпитваните лекарствени продукти са предназначени да бъдат използвани изключително в болници, здравни центрове или клиники, участващи в едно и също клинично изпитване в една и съща държава членка;
 - в) приготвянето на лекарствени продукти, посочени в член 3, точки 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО за използване като изпитвани лекарствени продукти, когато този процес се извършва в болници, здравни центрове или клиники, имащи законно разрешение в засегнатите държави членки да извършват подобни процеси, и ако изпитваните лекарствени продукти са предназначени да бъдат използвани изключително в болници, здравни центрове или клиники, участващи в едно и също клинично изпитване в една и съща държава членка.
6. Държавите членки обвързват процесите, посочени в параграф 5, с подходящи и пропорционални изисквания, за да се осигури безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване. Те извършват редовни инспекции във връзка с тези процеси.

Член 62

Отговорности на квалифицираното лице

1. Квалифицираното лице гарантира, че всяка партида изпитвани лекарствени продукти, произведени в или внесени в Съюза, е в съответствие с изискванията, посочени в член 63 и удостоверява, че посочените изисквания са изпълнени.
2. Удостоверяването, посочено в параграф 1, се предоставя от спонсора по искане на засегнатата държава членка.

Член 63

Производство и внос

1. Изпитваните лекарствени продукти се произвеждат при прилагане на производствена практика, която гарантира качеството на тези лекарствени продукти, за да се осигури безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на клиничните данни, получени от клиничното изпитване („добра производствена практика“). Комисията се упълномощава да приема делегирани актове в съответствие с член 89 с цел да определи принципите и насоките за добра производствена практика и подробните разпоредби за инспекция, за да се гарантира качеството на изпитваните лекарствени продукти, като се вземе предвид безопасността на участника или надеждността и устойчивостта на данните, техническият прогрес и промените в глобалното развитие на регулаторната рамка, в които Съюзът или държавите членки участват.

Освен това Комисията също така приема и публикува подробни насоки в съответствие с тези принципи за добра производствена практика и ги преразглежда, когато е необходимо, за да вземе предвид техническия и научния прогрес.

2. Параграф 1 не се прилага за процесите, посочени в член 61, параграф 5.
3. Изпитваните лекарствени продукти, внесени в Съюза, са произведени при прилагането на стандарти за качество, които са поне равностойни на тези, определени съгласно параграф 1.
4. Държавите членки гарантират съответствието с изискванията на настоящия член чрез инспекции.

Член 64

Изменение на разрешен изпитван лекарствен продукт

Членове 61, 62 и 63 се прилагат за разрешени изпитвани лекарствени продукти само по отношение на всяко изменение на тези продукти, което не е обхванато от разрешението за употреба.

Член 65

Производство на допълнителни лекарствени продукти

Ако допълнителният лекарствен продукт не е разрешен или ако разрешен допълнителен лекарствен продукт е изменен, като това изменение не е обхванато от разрешението за употреба, той се произвежда в съответствие с добрата производствена практика, посочена в член 63, параграф 1, или най-малкото с еквивалентен стандарт, за да се гарантира подходящо качество.

Глава X

Етикетиране

Член 66

Неразрешени изпитвани лекарствени продукти и неразрешени допълнителни лекарствени продукти

1. Следната информация присъства върху вторичната опаковка и върху първичната опаковка на неразрешени лекарствени продукти и неразрешени допълнителни лекарствени продукти:
 - а) информация за идентифициране на лицата за контакт или на лицата, участващи в клиничното изпитване;
 - б) информация за идентифициране на клиничното изпитване;

- в) информация за идентифициране на лекарствения продукт;
- г) информация, свързана с употребата на лекарствения продукт.

2. Информацията, която присъства върху вторичната опаковка и първичната опаковка, гарантира безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, като същевременно се взема предвид дизайна на клиничното изпитване, дали продуктите са изпитвани или допълнителни лекарствени продукти и дали са продукти със специални характеристики.

Информацията, която присъства върху вторичната опаковка и първичната опаковка е ясно четлива.

Списък на информацията, която присъства върху вторичната опаковка и първичната опаковка, се съдържа в приложение VI.

Член 67

Разрешени изпитвани лекарствени продукти и разрешени допълнителни лекарствени продукти

1. Разрешените лекарствени продукти и разрешените допълнителни лекарствени продукти се етикетират:
 - а) съгласно член 66, параграф 1; или
 - б) в съответствие с дял V от Директива 2001/83/ЕО.
2. Независимо от параграф 1, буква б), ако специфичните обстоятелства на клиничното изпитване, предвидени в протокола, изискват това, с цел да се гарантират безопасността на участниците или надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, допълнителните подробности, отнасящи се до идентификацията на клиничното изпитване и на лицето за контакт, се посочват върху вторичната опаковка и първичната опаковка на разрешените изпитвани лекарствени продукти. Списък на информацията, която присъства върху вторичната опаковка и първичната опаковка, се съдържа в приложение VI, раздел В.

Член 68

Радиофармацевтици, използвани като изпитвани лекарствени продукти или като допълнителни лекарствени продукти за медицинска диагноза

Членове 66 и 67 не се прилагат за радиофармацевтици, използвани като диагностични изпитвани лекарствени продукти или като диагностични допълнителни лекарствени продукти.

Продуктите, посочени в първата алинея, се етикетират по подходящ начин с цел да се гарантират безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване.

Член 69

Език

Езикът на информацията върху етикета се определя от засегнатата държава членка. Лекарственият продукт може да бъде етикетирани на няколко езика.

Член 70

Делегиран акт

На Комисията се представя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 89 във връзка с изменението на приложение VI, за да се гарантират безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, или да се отчете техническият прогрес.

Глава XI

Спонсор и изследовател

Член 71

Спонсор

Клиничното изпитване може да има един или няколко спонсора.

Всеки спонсор може, в писмен договор, да делегира всички свои задачи или част от тях на дадено дружество, институция или организация. Това делегиране не засяга отговорността на спонсора, по-специално относно безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на данните, получени в клиничното изпитване.

Изследователят и спонсорът могат да бъдат едно и също лице.

Член 72

Съвместно спонсорство

1. Без да се засягат разпоредбите на член 74, когато дадено клинично изпитване има повече от един спонсор, всички спонсори имат отговорностите на спонсор, предвидени в настоящия регламент, освен ако спонсорите не решат друго в писмен договор, който определя съответната им отговорност. Когато договарят не уточнява спонсора, на когото е възложена дадена отговорност, тази отговорност се носи от всички спонсори.

2. Чрез дерогация от параграф 1 всички спонсори отговарят съвместно за установяването на:

- а) спонсор, който отговаря за спазването на задълженията на спонсор в процедурите по разрешаване, определени в глави II и III;
- б) спонсор, който отговаря като лице за контакт за получаването на всички въпроси относно клиничното изпитване от страна на участниците, изследователи или на която и да е засегната държава членка, и за предоставянето на отговори на тези въпроси;
- в) спонсор, който отговаря за прилагането на мерките, предприети в съответствие с член 77.

Член 73

Главен изследовател

Главният изследовател осигурява съответствието на дадено клинично изпитване в център за провеждане на клинично изпитване с изискванията на настоящия регламент.

Главният изследовател разпределя задачите на членовете на екипа от изследователи по начин, който не застрашава безопасността на участниците, надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване в този център за провеждане на клиничното изпитване.

Член 74

Законен представител на спонсора в Съюза

1. Когато спонсорът на клиничното изпитване не е установен на територията на Съюза, този спонсор гарантира, че в Съюза е установено физическо или юридическо лице като негов законен представител. Такъв законен представител отговаря за осигуряване на съответствието със задълженията на спонсора съгласно настоящия регламент и е адресат за всички комуникации със спонсора, предвидени в настоящия регламент. Всяко съобщение до законния представител се счита за съобщение до спонсора.

2. Държавите членки могат да изберат да не прилагат параграф 1 по отношение на клиничните изпитвания, които следва да се извършват единствено на тяхна територия, или на тяхна територия и на територията на трета държава, при условие че те гарантират, че спонсорът определя най-малко лице за контакт на тяхна територия по отношение на даденото клинично изпитване, което е адресат за всички комуникации със спонсора, предвидени в настоящия регламент.

3. По отношение на клиничните изпитвания, които ще се провеждат в повече от една държава членка, всички тези държави членки могат да изберат да не прилагат параграф 1, при условие че те гарантират, че спонсорът определя най-малко лице за контакт в Съюза по отношение на даденото клинично изпитване, което е адресат за всички комуникации със спонсора, предвидени в настоящия регламент.

Член 75

Юридическа отговорност

Настоящата глава не засяга гражданската и наказателна отговорност на спонсора, следователя или лицата, на които спонсорът е делегира задачи.

Глава XII

Обезщетение за вреди

Член 76

Обезщетение за вреди

1. Държавите членки гарантират, че системите за обезщетение за всяка вреда, понесена от участника, произтичаща от участието в клинично изпитване, проведено на тяхна територия, се прилагат под формата на застраховка, гаранция или сходна договореност, която е еквивалентна по отношение на целта и която съответства на естеството и степента на риска.
2. Спонсорът и изследователят използват системата, посочена в параграф 1, под формата, подходяща за засегнатата държава членка, където се провежда клиничното изпитване.
3. Държавите членки не изискват никакво допълнително използване на системата, посочена в параграф 1, от спонсора за клинични изпитвания с ниска степен на интервенция, ако някаква възможна вреда, която би могла да бъде понесена от участника, произтичаща от използването на изследвания лекарствен продукт в съответствие с протокола за това конкретно клинично изпитване на територията на тази държава членка, е обхваната от приложимата система за обезщетение, която вече е в действие.

Глава XIII

Надзор от страна на държавите членки, инспекции и проверки от страна на Съюза

Член 77

Коригиращи мерки, които се предприемат от държавите членки

1. Ако държава членка има действителни основания да счита, че изискванията, посочени в настоящия регламент, вече не се изпълняват, тя може да предприеме следните мерки на своята територия:
 - а) да оттегли разрешението за клиничното изпитване;
 - б) да преустанови клинично изпитване;
 - в) да изиска от спонсора да измени всеки от аспектите на клиничното изпитване.
2. Преди да предприеме някоя от мерките, посочена в параграф 1, засегнатата държава членка, освен ако не е необходимо незабавно действие, изисква становището на спонсора и/или изследователя. Това становище се предоставя в срок от седем дни.
3. След предприемане на дадена мярка, посочена в параграф 1, засегнатата държава членка незабавно информира всички засегнати държави членки чрез портала на ЕС.
4. Всяка засегната държава членка може да се консултира с другите засегнати държави членки, преди да предприеме някоя от мерките, посочени в параграф 1.

Член 78

Инспекции от страна на държавите членки

1. Държавите членки назначават инспектори, които да извършват инспекции, за да контролират спазването на разпоредбите на настоящия регламент. Държавите членки гарантират, че тези инспектори са квалифицирани и обучени по подходящ начин.
2. За провеждането на инспекциите отговаря държавата членка, в която се извършва инспекцията.
3. Когато държава членка възнамерява да извърши инспекция на своята територия или в трета държава по отношение на едно или няколко клинични изпитвания, които се провеждат в повече от една държава членка, тя уведомява за намерението си останалите държави членки, Комисията и Агенцията чрез портала на ЕС и ги информира за своите констатации след инспекцията.
4. Спонсорите с нетърговска цел може да бъдат освободени от такси за инспекция, ако има такива.
5. С цел ефикасно използване на наличните ресурси и избягване на дублирания, Агенцията координира сътрудничеството между засегнатите държави членки, инспекциите, извършвани в държавите членки, в трети държави, и инспекциите, провеждани в рамките на заявление за разрешение за употреба съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.
6. След дадена инспекция държавата членка, под чиято отговорност е извършена инспекцията, изготвя доклад за инспекцията. Тази държава членка предоставя доклада за инспекцията на инспектираното образование и на спонсора на съответното клинично изпитване и предоставя доклада от инспекцията чрез портала на ЕС.
7. Комисията определя подробните разпоредби за процедурите по инспекция, включително изискванията за квалификацията и обучението на инспекторите, чрез актове за изпълнение. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 2.

Член 79

Проверки на нивото на Съюза

1. Комисията може да извършва проверки, за да установи:
 - а) дали държавите членки правилно контролират спазването на разпоредбите на настоящия регламент;
 - б) дали регулаторната система, приложима за проведените извън Съюза клинични изпитвания гарантира, че са спазени изискванията на точка 8 от „Увод и общи принципи“, съдържащи се в приложение I към Директива 2001/83/ЕО;
 - в) дали регулаторната система, приложима за проведените извън Съюза клинични изпитвания гарантира, че са спазени изискванията на член 25, параграф 5 от настоящия регламент.
2. Проверките на нивото на Съюза, посочени в параграф 1, буква а), се организират в сътрудничество със засегнатите държави членки.

Комисията, в сътрудничество с държавите членки, изготвя програма за проверките на нивото на Съюза, посочени в букви б) и в) от параграф 1.

Комисията докладва за констатациите на всяка извършена проверка на нивото на Съюза. Тези доклади, по целесъобразност, съдържат препоръки. Комисията представя тези доклади чрез портала на ЕС.

Глава XIV

Инфраструктура на информационните технологии

Член 80

Портал на ЕС

Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, създава и поддържа портал на равнището на Съюза като единно звено за контакт за подаването на данни и информация, свързани с клиничните изпитвания в съответствие с настоящия регламент. Порталът на ЕС е високотехнологичен и лесен за използване, така че да се избегнат ненужни действия.

Данните и информацията, подадени чрез портала на ЕС, се съхраняват в базата данни на ЕС.

Член 81

База данни на ЕС

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, създава и поддържа база данни на ЕС на равнището на Съюза. Агенцията се счита за контролиращ орган по отношение на базата данни на ЕС и отговаря за избягване на излишно дублиране между базата данни на ЕС и базите данни EudraCT и EudraVigilance.

Базата данни на ЕС съдържа данните и информацията, предоставени в съответствие с настоящия регламент.

Базата данни на ЕС идентифицира всяко клинично изпитване с уникален ЕС номер на изпитването. Спонсорът се позовава на този ЕС номер на изпитването при всяко следващо заявление, свързано с или отнасящо се до това клинично изпитване.

2. Базата данни на ЕС се създава, за да даде възможност за сътрудничество между компетентните органи на засегнатите държави членки в степента, необходима за прилагането на настоящия регламент и за търсене на определени клинични изпитвания. Тя също така улеснява комуникацията между съответните спонсори и държави членки и позволява на спонсорите да се позовават на предишни случаи на подаване на заявление за разрешение за клинично изпитване или за съществена промяна. Позволява също така на гражданите на Съюза да имат достъп до клинична информация относно лекарствени продукти. За тази цел всички данни, съхранявани в базата данни на ЕС, са в лесен за търсене формат, всички свързани данни са групирани посредством ЕС номера на изпитването и се предоставят хипервръзки с цел свързване на взаимно зависими данни и документи, съхранявани в базата данни на ЕС и в други бази данни, управлявани от Агенцията.

3. Базата данни на ЕС предоставя подкрепа за регистрирането и представянето на речника на лекарствени продукти, съдържащ се в базата данни „EudraVigilance“, на всички данни за лекарствени продукти без разрешение за употреба в Съюза и вещества, неразрешени като част от даден лекарствен продукт в Съюза, които са необходими за поддържане на този речник. За тази цел, както и с цел да се даде възможност на спонсора да направи препращане към предишни заявления, за всеки лекарствен продукт без разрешение за употреба се издава ЕС номер на лекарствения продукт, а за всяко ново активно вещество, което не е предварително разрешено като част от лекарствен продукт в Съюза, се издава ЕС код на активните вещества. Това се прави преди или по време на заявлението за разрешаване на първото клинично изпитване с този продукт или активно вещество, подадено в съответствие с настоящия регламент. Тези номера се споменават във всички последващи заявления за клинични изпитвания и за съществени промени на клиничните изпитвания.

Предоставените данни, в съответствие с първата алинея „описващи лекарствени продукти и вещества“ са в съответствие със стандартите на Съюза и международните стандарти за идентифициране на лекарствени продукти и на активни вещества. Когато изпитван лекарствен продукт, който вече има разрешение за употреба в Съюза и/или активно вещество, което е част от лекарствен продукт с разрешение за търговия в Съюза, ще се използва в клинично изпитване, съответните номера на продукта и на активното вещество се посочват в заявлението за клинично изпитване.

4. Базата данни на ЕС е публично достъпна, освен ако за данните и информацията, съдържащи се в нея, или за части от тях, поверителността е оправдана поради някоя от следните причини:

- а) защита на личните данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001;
- б) защита на поверителна търговска информация, по-специално като се отчита статусът на разрешението за употреба с лекарствения продукт, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването;
- в) защита на поверителността на комуникацията между държавите членки във връзка с подготвянето на доклада за оценка;
- г) гарантиране на ефективен надзор на провеждането на дадено клинично изпитване от страна на държавите членки.

5. Без да се засяга параграф 4, освен ако първостепенен обществен интерес не налага оповестяването, данните, съдържащи се в досието на заявлението не са обществено достъпни, преди да се вземе решение за клиничното изпитване.

6. Базата данни на ЕС съдържа лични данни само дотолкова, доколкото това е необходимо за целите на параграф 2.

7. Личните данни на участниците не са публично достъпни.

8. Потребителският интерфейс на базата данни на ЕС е на разположение на всички официални езици на Съюза.
9. Спонсорът постоянно актуализира в базата данни на ЕС информацията относно всякакви промени в клиничните изпитвания, които не са съществени промени, но са от значение за надзора на клиничните изпитвания от страна на засегнатите държави членки.
10. Агенцията, Комисията и държавите членки гарантират, че субектът на данни може ефективно да упражнява правото си на информация, достъп, коригиране и възражение съответно съгласно Регламент (ЕО) № 45/2001 и националното законодателство за защита на данните, с което се прилагат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО. Те гарантират, че субектът на данни може ефективно да упражнява правото си на достъп до данните, свързани с него, както и правото на коригиране и заличаване на неточни или непълни данни. В рамките на съответните си отговорности Агенцията, Комисията и държавите членки гарантират, че неточните и неправомерно обработените данни се заличават в съответствие с приложимото право. Корекциите и заличаванията се извършват възможно най-бързо, но не по-късно от 60 дни след отправено искане от страна на субект на данни.

Член 82

Функционалност на портала на ЕС и на базата данни на ЕС

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, изготвя функционалните спецификации на портала на ЕС и на базата данни на ЕС заедно с графика за прилагането им.
2. Управителният съвет на Агенцията въз основа на независим одитен доклад, информира Комисията, когато е проверил, че порталът на ЕС и базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и системите отговарят на функционални спецификации, изготвени съгласно параграф 1.
3. Когато Комисията е удовлетворена, че условията, посочени в параграф 2, са изпълнени, тя публикува съобщение за това в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Глава XV

Сътрудничество между държавите членки

Член 83

Национални звена за контакт

1. Всяка държава членка определя едно национално звено за контакт с цел да се улесни функционирането на процедурите, предвидени в глави II и III.
2. Всяка държава членка съобщава на Комисията звеното за контакт, посочено в параграф 1. Комисията публикува списък на националните звена за контакт.

Член 84

Подпомагане от Агенцията и от Комисията

Агенцията подпомага функционирането на сътрудничеството между държавите членки в рамките на процедурите по разрешаване, посочени в глави II и III от настоящия регламент, като поддържа и актуализира портала на ЕС и базата данни на ЕС, в съответствие с опита, придобит при прилагането на настоящия регламент.

Комисията подпомага функционирането на сътрудничество на държавите членки, посочено в член 44, параграф 2.

Член 85

Координационна и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания

1. Създава се Координационна и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания (ККГВКИ), съставена от националните звена за контакт, посочени в член 83.

2. Задачите на ККГВКИ са следните:
 - а) да подпомага обмена на информация между държавите членки и Комисията относно опита, придобит във връзка с изпълнението на настоящия регламент;
 - б) да помага на Комисията при осигуряването на подпомагането, посочено в член 84, параграф 2;
 - в) да изготвя препоръки относно критериите за определянето на докладващата държава членка.
3. ККГВКИ се председателства от представител на Комисията.
4. ККГВКИ провежда заседания на редовни интервали и винаги, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка. Всяка точка от дневния ред на заседанието се поставя по искане на Комисията или на държава членка.
5. Секретариатът се осигурява от Комисията.
6. ККГВКИ изготвя свой процедурен правилник. Процедурният правилник се прави публично достояние.

Глава XVI

Такси

Член 86

Общ принцип

Настоящият регламент се прилага, без да се засяга възможността държавите членки да налага такса за дейностите, посочени в настоящия регламент, при условие че размерът на таксата е определен по прозрачен начин и на основата на принципите за покриване на разходите. Държавите членки могат да въведат по-ниски такси за клинични изпитвания с нетърговска цел.

Член 87

Едно плащане за една дейност за една държава членка

Дадена държава членка не изисква за оценката, посочена в глави II и III, многократни плащания към различните органи, участващи в тази оценка.

Глава XVII

Актове за изпълнение и делегирани актове

Член 88

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба, създаден по силата на Директива 2001/83/ЕО. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 89

Упражняване на делегирането на правомощия

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на определените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в членове 27, 39, 45, 63, параграф 1 и 70, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от датата, посочена в член 99, параграф 2. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу такова продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия по членове 27, 39, 45, 63, параграф 1 и член 70 може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията уведомява за него едновременно Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно членове 27, 39, 45, 63, параграф 1 и член 70 влиза в сила, единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета, или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Глава XVIII

Други разпоредби

Член 90

Специфични изисквания за специални групи лекарствени продукти

Настоящият регламент не засяга прилагането на националното право, забраняващо или ограничаващо употребата на специфичен тип човешки или животински клетки, или продажбата, доставката или употребата на лекарствени продукти, съдържащи, състоящи се или получени от такива клетки, или на лекарствени продукти, използвани за предизвикване на аборт, или на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на приложимите международни конвенции в сила като Единната конвенция на Организацията на обединените нации по упоиващите вещества от 1961 г. Държавите членки съобщават на Комисията за това национално право.

Не се провеждат клинични изпитвания с генна терапия, които водят до промяна на генома на репродуктивните клетки на участника.

Член 91

Връзка с друго законодателство на Съюза

Настоящият регламент се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 97/43/Евратом на Съвета ⁽¹⁾, Директива 96/29/Евратом на Съвета ⁽²⁾, Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, Директива 2010/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ и Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Директива 97/43/Евратом от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом (ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22).

⁽²⁾ Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение (ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48).

⁽⁵⁾ Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката и съхранението на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

⁽⁶⁾ Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14).

⁽⁷⁾ Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

Член 92

Изпитвани лекарствени продукти, други продукти и процедури, безплатни за участника

Без да се засяга компетентността на държавите членки да определят своята здравна политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, разходите за изпитваните лекарствени продукти, допълнителни лекарствени продукти, медицински изделия, използвани за тяхното прилагане, и процедури, за които в протокола се съдържа изрично изискване, не се поемат от участника, освен ако правото на съответната държава членка не предвижда друго.

Член 93

Защита на данните

1. Държавите членки прилагат Директива 95/46/ЕО по отношение на обработването на лични данни, извършвано в държавите членки съгласно настоящия регламент.
2. Регламент (ЕО) № 45/2001 се прилага по отношение на обработването на лични данни, извършвано от Комисията и Агенцията по лекарствата съгласно настоящия регламент.

Член 94

Санкции

1. Държавите членки определят правилата относно санкциите, които се налагат за нарушения на настоящия регламент, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи.
2. Правилата по параграф 1 уреждат, наред с другото, следното:
 - а) неизпълнение на разпоредбите, предвидени в настоящия регламент, отнасящи се до подаване на информация, която трябва да бъде публично достъпна на базата данни на ЕС;
 - б) неизпълнение на разпоредбите, предвидени в настоящия регламент относно безопасността на участника.

Член 95

Гражданска и наказателна отговорност

Настоящият регламент не засяга националното право и правото на Съюза относно гражданската и наказателната отговорност на спонсора или на изследователя.

Глава XIX

Заклучителни разпоредби

Член 96

Отмяна

1. Директива 2001/20/ЕО се отменя от датата, посочена във втория параграф на член 99.
2. Позоваванията на Директива 2001/20/ЕО се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VII.

Член 97

Преглед

Пет години след датата, посочена в член 99, параграф 2, и на всеки пет години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент. Този доклад включва оценка на въздействието от прилагането на регламента върху научния и техническия напредък, изчерпателна информация относно различните видове клинични изпитвания, разрешени съгласно регламента, и необходимите мерки за запазване на конкурентоспособността на европейските клинични изследвания. Ако е целесъобразно, Комисията представя законодателно предложение въз основа на този доклад, за да актуализира съдържащите се в настоящия регламент разпоредби.

Член 98

Преходна разпоредба

1. Чрез дерогация от член 96, параграф 1 от настоящия регламент, ако искането за разрешение за клинично изпитване е подадено преди датата, посочена в член 99, параграф 2 от настоящия регламент, съгласно Директива 2001/20/ЕО, това клинично изпитване продължава да бъде уредено от посочената директива до три години от тази дата.
2. Чрез дерогация от член 96, параграф 1 от настоящия регламент, ако искането за разрешение за клинично изпитване е подадено между шест месеца след датата на публикуването на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от настоящия регламент и осемнадесет месеца след датата на публикуването на това съобщение, или, ако това съобщение се публикува по-рано от 28 ноември 2015 г., когато заявлението е подадено между 28 май 2016 г. и 28 май 2017 г., това клинично изпитване може да бъде започнато съгласно членове 6, 7 и 9 от Директива 2001/20/ЕО. Това клинично изпитване продължава да бъде уредено от посочената директива до 42 месеца след датата на публикуването на съобщението, посочено в член 82, параграф 3 от настоящия регламент или ако се публикува по-рано от 28 ноември 2015 г. — до 28 май 2019 г.

Член 99

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага считано от шест месеца след публикуването на съобщението, посочено в член 82, параграф 3, но в никакъв случай по-рано от 28 май 2016 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 16 април 2014 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

D. KOURKOULAS

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ДОСИЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ПРИ ПЪРВОНАЧАЛНОТО ЗАЯВЛЕНИЕ

А. УВОД И ОБЩИ ПРИНЦИПИ

1. Спонсорът, когато е уместно, се позовава на евентуални предишни заявления. Ако тези заявления са били подадени от друг спонсор, се представя писмено съгласие от този спонсор.
2. Когато дадено клинично изпитване има повече от един спонсор, в досието на заявлението се представя подробна информация за отговорностите на всеки от спонсорите.
3. Заявлението се подписва от спонсора или от представител на спонсора. Този подпис потвърждава съгласието на спонсора, че:
 - а) предоставената информация е пълна,
 - б) приложените документи съдържат точно описание на наличната информация,
 - в) клиничното изпитване ще бъде проведено в съответствие с протокола; и
 - г) клиничното изпитване ще бъде проведено в съответствие с настоящия регламент.
4. Досието на заявлението за заявление, ограничено до част I от доклада за оценка, посочено в член 11, се ограничава до раздели Б — Й от настоящото приложение.
5. Без да се засяга член 26, досието на заявлението за заявление, ограничено до част II от доклада за оценка, посочено в член 11 и досието за заявление, посочено в член 14, се ограничава до ограничава до раздели К — С и Р от настоящото приложение.

Б. ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

6. Придружителното писмо посочва ЕС номера на изпитването и универсалния номер на изпитване и насочва вниманието към особеностите, специфични за клиничното изпитване.
7. В придружителното писмо обаче не е необходимо да се възпроизвежда отново информация, която вече се съдържа във формуляра на ЕС за заявление, със следните изключения:
 - а) специфични характеристики на популацията на клиничното изпитване, като например участници, които не могат да дадат информирано съгласие, малолетни и непълнолетни лица и бременни жени или кърмачки,
 - б) дали клиничното изпитване е свързано с първото прилагане на ново активно вещество върху хора,
 - в) дали от Агенцията, от държава членка или от трета държава са били предоставени научни консултации, свързани с клиничното изпитване или изпитвания лекарствен продукт;
 - г) дали клиничното изпитване е част или е предвидено да бъде част от план за педиатрично изследване (ППИ), посочен в дял II, глава 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ако Агенцията вече е издала решение относно ППИ, придружителното писмо съдържа препратка към решението на Агенцията на нейния уебсайт);
 - д) дали изпитваните лекарствени продукти или допълнителните лекарствени продукти представляват наркотично вещество, психотропно вещество или радиофармацевтик;
 - е) дали изпитваните лекарствени продукти се състоят от генетично модифициран организъм или организми или съдържат такива;
 - ж) дали спонсорът е получил обозначение за лекарствен продукт сирак за изпитвания лекарствен продукт, предназначен за лечение на рядко заболяване;
 - з) изчерпателен списък, включващ нормативния статус на всички изпитвани лекарствени продукти, както и списък на всички спомагателни лекарствени продукти; и

- и) списък на медицинските изделия, които трябва да бъдат изследвани по време на клиничното изпитване, но които не са част от изпитвания лекарствен продукт или продукти, заедно с декларация за това дали медицинските изделия имат маркировка „СЕ“ за предвидената употреба.
8. В придружителното писмо се посочва къде в досието на заявлението се съдържа информацията, посочена в параграф 7.
9. В придружителното писмо се посочва дали клиничното изпитване се счита от спонсора за клинично изпитване с ниска степен на интервенция и се дава подробна обосновка за това.
10. В придружителното писмо се посочва дали методологията на клиничното изпитване изисква групи от участници, а не индивидуални участници, да получават различни изпитвани лекарствени продукти в рамките на клинично изпитване, и в резултат дали информираното съгласие ще бъде получавано чрез опростени средства.
11. В придружителното писмо се посочва на кое място в досието на заявлението се намира информацията, необходима за да се прецени дали дадена нежелана реакция дава основания за подозирана неочаквана сериозна нежелана реакция, т.е. референтната информация относно безопасността.
12. В случай на повторно представяне, в придружителното писмо се посочва ЕС номера на изпитването на предходните заявления за клинично изпитване, подчертават се промените в сравнение с предходното представяне и ако е приложимо, се посочва какви мерки са предприети по отношение на неразрешените въпроси от първото представяне.
- В. ФОРМУЛЯР НА ЗАЯВЛЕНИЕ НА ЕС
13. Формулярът на заявление на ЕС, надлежно попълнен.
- Г. ПРОТОКОЛ
14. В протокола се описват целта, дизайна, методологията, статистическите съображения, целите и организацията на клиничното изпитване.
15. Протоколът се идентифицира със:
- а) наименованието на клиничното изпитване;
 - б) ЕС номера на изпитване;
 - в) номера на кода на протокола на спонсора, който е специфичен за всички негови версии (ако е целесъобразно);
 - г) датата и номера на версията, които следва да се актуализират, когато той бива изменен;
 - д) кратко наименование или име, дадено на протокола; и
 - е) името и адрес на спонсора, както и името и длъжността на представителя или представителите на спонсора, упълномощени да подписват протокола или всяко съществена промяна на протокола.
16. Протоколът, когато е възможно, се написва в достъпен и позволяващ лесно търсене формат, а не като сканирани изображения.
17. Протоколът включва най-малкото:
- а) декларация, че клиничното изпитване се провежда в съответствие с протокола, с настоящия регламент и с принципите на добрата клинична практика;
 - б) изчерпателен списък с всички изпитвани лекарствени продукти и с всички допълнителни лекарствени продукти;
 - в) обобщение на констатациите от неклинични проучвания, които потенциално имат клинично значение, и от други клинични изпитания, които имат отношение към клиничното изпитване;
 - г) обобщение на известните и потенциалните рискове и ползи, включително оценка на очакваните ползи и рискове, което да позволи извършването на оценяване в съответствие с член 6; за участниците в клинични изпитвания в спешни ситуации научните основания да се очаква, че участието им може да доведе до постигането на пряка, клинично значима полза, се документират;
 - д) когато пациенти са били включени в дизайна на клиничното изпитване, описание на участието им;

- е) описание на и аргументация за дозирането, режима на дозиране, пътя на въвеждане и начина на приложение и периода на лечение за всички изпитвани лекарствени продукти и спомагателни лекарствени продукти;
- ж) декларация дали изпитваните лекарствени продукти и допълнителните лекарствени продукти, използвани в клиничното изпитване, са разрешени; ако са разрешени, дали ще се използват в клиничното изпитване в съответствие с условията на техните разрешения за употреба, както и, ако не са разрешени, обосновка за използването на неразрешени допълнителни лекарствени продукти в клиничното изпитване;
- з) описание на групите и подгрупите участници в клиничното изпитване, включително по целесъобразност — групи участници със специфични нужди, например възраст, пол, участие на здрави доброволци, участници с редки и много редки заболявания;
- и) позовавания на литературни източници и данни, които са от значение за клиничното изпитване и предоставят контекст на клиничното изпитване;
- й) обсъждане на значимостта на клиничното изпитване, за да се даде възможност за оценяване в съответствие с член 6;
- к) описание на типа на клиничното изпитване, което ще се провежда, както и обсъждане на плана на изпитването (включително схематична диаграма на плана на изпитването, процедури и етапи, ако е целесъобразно);
- л) посочване на първични крайни точки и вторични крайни точки, ако има такива, които ще се оценяват по време на клиничното изпитване;
- м) описание на предприетите мерки за намаляване до минимум на отклоненията, включително, ако е приложимо, осигуряване на рандомизация и кодиране;
- н) описание на очакваната продължителност на участието на участниците и описание на последователността и продължителността на всички периоди на клиничното изпитване, включително последващите действия, ако е целесъобразно.
- о) ясно и недвусмислено определяне на края на въпросното клинично изпитване и, ако това не е датата на последното посещение на последния участник, посочване на предвижданата крайна дата и обосноваването й;
- п) описание на критериите за прекратяване на части на клиничното изпитване или на цялото клинично изпитване;
- р) мерки за поддържането на кодовете на рандомизация по време на клиничното изпитване и процедури за разкриване, ако е целесъобразно;
- с) описание на процедурите за идентифициране на данните, които трябва да се регистрират директно върху формулярите за доклади по случаите, считани за изходни данни;
- т) описание на мерките за изпълнение на приложимите правила за събиране, съхранение и бъдещото използване на биологични проби от участниците в клинични изпитвания, когато е приложимо, освен ако не се съдържат в отделен документ;
- у) описание на мерките за проследяване, съхраняване, унищожаване и връщане на изпитвания лекарствен продукт и неразрешения допълнителен лекарствен продукт в съответствие с член 51;
- ф) описание на статистическите методи, които ще се използват, включително, ако е целесъобразно:
- график на всички планирани междинни анализи и брой на участниците, които се предвижда да участват;
 - основания за избора на размера на извадката;
 - изчисления относно статистическата стойност и клиничното значение на клиничното изпитване;
 - ниво на значимост, което ще се използва;
 - критерии за прекратяване на клиничното изпитване;
 - процедури за отчитане на липсващи, неизползвани и погрешни данни и за докладване на евентуално отклонение от първоначалния статистически план; и
 - подбор на участниците, които ще бъдат включени в анализа;

- х) описание на критериите за включване и изключване на участници, включително критерии за оттегляне на отделни участници от лечението или от клиничното изпитване;
 - ц) описание на процедурите, свързани с оттегляне на участници от лечението или от клиничното изпитване, включително процедури за събирането на данни относно оттегилите се участници, процедури за замяна на участници и за наблюдение на участниците, които са се оттеглили от лечението или от клиничното изпитване;
 - ч) обосновка за включването на участници, които не могат да дадат информирано съгласие, или други специални популации, например малолетни и непълнолетни лица;
 - ш) обосновка за разпределение по пол и възраст на участниците в клиничното изпитване и ако определен пол или възрастова група са изключени от клиничното изпитване или са неравностойно представени в него, се представя обяснение за причините и обосновката за тези критерии за изключване;
 - щ) подробно описание на процедурата по набиране на участници и получаване на информирано съгласие, особено когато участниците не могат да дадат информирано съгласие;
 - аа) описание на лечението, включително лекарствените продукти, които са разрешени или не, преди и по време на клиничното изпитване;
 - аб) описание на процедурите за отчетност за доставянето и прилагането на лекарствени продукти за участниците, включително запазване на кодирането, ако е приложимо;
 - ав) описание на процедурите за мониторинг на спазването на правилата от страна на участниците, ако се приложи;
 - аг) описание на мерките за мониторинг на провеждането на клиничното изпитване;
 - ад) описание на мерките за полагане на грижи за участниците след приключване на тяхното участие в клиничното изпитване, когато такива допълнителни грижи са необходими поради участието на участниците в клиничното изпитване и когато се различават от очакваните по принцип за въпросния здравословен проблем;
 - ае) спецификация на параметрите за ефикасност и безопасност, както и методи и график на оценяването, регистрирането и анализирането на тези параметри;
 - аж) описание на етичните съображения, отнасящи се до клиничното изпитване, ако те не са описани на друго място;
 - аз) декларация от спонсора (в протокола или в отделен документ), в която се потвърждава, че изследователите и институциите, участващи в клиничното изпитване, позволяват мониторинг, одити и регулаторни инспекции, свързани с клиничното изпитване, включително предоставяне на пряк достъп до изходни данни и документи;
 - аи) описание на политиката на публикуване;
 - ай) надлежно обосновани причини за представяне на обобщение на резултатите от клиничните изпитвания след повече от една година;
 - ак) описание на мерките за спазване на приложимите правила за закрила на личните данни; по-специално организационни и технически мерки, които ще бъдат приложени с цел да се избегне неразрешен достъп, оповестяване, разпространение, промяна или загуба на информацията и обработваните лични данни;
 - ал) описание на мерките, които ще бъдат предприети с цел да се гарантира поверителността на записите и личните данни на участници;
 - ам) описание на мерките, които ще бъдат предприети в случай на нарушение на сигурността на данните с цел да се смекчат евентуалните нежелани последици.
18. Ако се провежда клинично изпитване с активно вещество, което в Съюза съществува под различни търговски наименования в редица разрешени лекарствени продукти, протоколът може да определя лечението само от гледна точка на активното вещество или на код по анатомио-терапевтично-химичната класификация (ниво 3 — 5), без да се посочва търговското наименование на всеки продукт.

19. По отношение на уведомяването за странични събития в протокола се посочват категориите:
 - а) странични събития или лабораторни аномалии, които са от решаващо значение за оценките на безопасността и които трябва да бъдат докладвани от изследователя на спонсора; и
 - б) сериозни нежелани събития, които не изискват незабавно докладване от изследователя на спонсора.
 20. Протоколът описва процедурите за:
 - а) установяване и регистриране на странични събития от изследователя, както и докладването за съответните странични събития от изследователя на спонсора;
 - б) докладване от изследователя на спонсора за тези сериозни нежелани събития, които са определени в протокола като неизискващи незабавно докладване;
 - в) докладване на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции от спонсора до европейската база данни EudraVigilance, както и
 - г) проследяване на участниците след нежелани реакции, включително вид и продължителност на проследяването.
 21. В случай че спонсорът възнамерява да представи единен доклад относно безопасността за всички изпитвани лекарствени продукти, използвани в клиничното изпитване, в съответствие с член 43, параграф 2, в протокола се посочват причините за това.
 22. Въпросите относно етиктирането и разкриването на изпитвани лекарствени продукти са засегнати в протокола, когато това е необходимо.
 23. Протоколът се придружава от учредителния акт на комитета за мониторинг на безопасността на данните, ако е приложимо.
 24. Протоколът се придружава от резюме на протокола.
- Д. БРОШУРА НА ИЗСЛЕДОВАТЕЛЯ („БИ“)
25. Представя се БИ, подготвена в съответствие с нивото на научните познания и международните ръководства.
 26. Целта на БИ е да предостави информация на изследователите и другите участващи в клиничното изпитване лица, за да улесни тяхното разбиране на обосновката за ключовите характеристики на протокола и спазването им от тяхна страна, като например доза, честота/интервал на дозите, начини на прилагане и процедури за мониторинг на безопасността.
 27. Информацията в БИ се представя в кратка, опростена, обективна, балансирана и нерекламна форма, която дава възможност на клиничния специалист или изследователя да я разбере и да направи безпристрастна оценка на рисковете и ползите по отношение на адекватността на предложеното клинично изпитване. Тя трябва да бъде изготвена въз основа на цялата налична информация и доказателствата, които подкрепят обосновката за предложеното клинично изпитване и безопасната употреба на изпитвания лекарствен продукт в клиничното изпитване, и да бъде представена във вид на обобщения.
 28. Ако изпитваният лекарствен продукт е разрешен и се използва в съответствие с условията на разрешението за употреба, одобрената кратка характеристика на продукта (КХП) представлява БИ. Ако условията на употреба в клиничното изпитване се различават от разрешените, КХП следва да бъде допълнена с обобщение на съответните неклинични и клинични данни, които са в подкрепа на използването на изпитвания лекарствен продукт в клиничното изпитване. Ако изпитваният лекарствен продукт е идентифициран в протокола само с неговото активно вещество, спонсорът следва да избере един вариант на КХП като еквивалент на БИ за всички лекарствени продукти, които съдържат това активно вещество и се използват във всеки център за провеждане на клиничното изпитване.
 29. При многонационално клинично изпитване, при което лекарственият продукт, който следва да се използва във всяка засегната държава членка, е разрешен на национално равнище, а съдържанието на КХП варира между засегнатите държави членки, спонсорът избира един вариант на КХП за цялото клинично изпитване. Тази КХП е характеристиката, която най-добре може да гарантира безопасността на пациентите.

30. Ако БИ не е КХП, тя съдържа ясно разпознаваем раздел, озаглавен „референтна информация относно безопасността“ (РИБ). В съответствие с параграфи 10 и 11 от приложение III, РИБ съдържа информация относно изпитвания лекарствен продукт и информация относно това как се определя кои нежелани реакции следва да бъдат считани за очаквани нежелани реакции, както и относно честотата и естеството на тези реакции.

Е. ДОКУМЕНТАЦИЯ, ОТНАСЯЩА СЕ ДО СПАЗВАНЕТО НА ДОБРАТА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА (ДПП) ЗА ИЗПИТВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

31. По отношение на документацията, отнасяща се до спазването на ДПП, се прилага следното.

32. Не е необходимо да се представя документация, когато изпитваният лекарствен продукт е разрешен и не е изменян, независимо дали е произведен в Съюза или не.

33. Ако изпитваният лекарствен продукт не е разрешен и не разполага с разрешение за употреба от трета държава, която е страна по Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH), и не е произведен в Съюза, се представя следната документация:

а) копие на разрешението, посочено в член 61; и

б) удостоверение от квалифицираното лице в Съюза, че производството съответства на ДПП, която е поне еквивалентна на ДПП в Съюза, освен ако съществуват специфични договорености, предвидени в споразуменията за взаимно признаване между Съюза и трети държави.

34. Във всички други случаи се представя копие на разрешението, посочено в член 61.

35. За процесите, свързани с изпитваният лекарствен продукт, посочени в член 61, параграф 5, производството или вносът на който не подлежат на разрешаване в съответствие с член 61, се представя документация за доказване на съответствие с изискванията, посочени в член 61, параграф 6.

Ж. ДОСИЕ НА ИЗПИТВАНИЯТ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ (ДИЛП)

36. ДИЛП предоставя информация за качеството на всеки изпитван лекарствен продукт, производството и контрола на изпитваният лекарствен продукт и данни от неклинични изпитвания и от неговата клинична употреба.

1.1. Данни, отнасящи се до изпитваният лекарствен продукт

Въведение

37. По отношение на данните, ДИЛП може да бъде заменено от друга документация, която може да бъде представена самостоятелно или с опростено ДИЛП. Подробна информация относно това „опростено ДИЛП“ е представена в раздел 1.2. „Опростено ДИЛП чрез позоваване на друга документация“.

38. Всеки раздел на ДИЛП се предшества от подробно съдържание и речник на термините.

39. Информацията в ДИЛП е кратка. ДИЛП не трябва да бъде с ненужно голям обем. За предпочитане е данните да се представят в табличен вид, придружени от кратко описание, подчертаващо основните аспекти.

Данни за качеството

40. Данните за качеството се представят, като се следва логична структура като тази на модул 3 от формата на Общия технически документ (ICH).

Неклинични фармакологични и токсикологични данни

41. ДИЛП съдържа също така обобщения на неклиничните фармакологични и токсикологични данни за всеки изпитваният лекарствен продукт, използван в клиничното изпитване в съответствие с международните ръководства. То съдържа референтен списък на проведените изследвания и позоваване на съответната литература. Когато е целесъобразно, за предпочитане е данните да бъдат представяни в табличен вид, придружени от кратко описание, подчертаващо основните аспекти. Обобщенията на проведените изследвания позволяват оценка на адекватността на изследването и дали изследването е било проведено в съответствие с приемлив протокол.

42. Неклиничните фармакологични и токсикологични данни се представят в логична структура, като например тази на Модул 4 от формата на Общия технически документ (ICH).
43. ДИЛП представя критичен анализ на данните, включително обосновка за пропуски по отношение на данните, и оценка на безопасността на продукта в контекста на предложеното клинично изпитване, а не само фактическо обобщение на проведените изследвания.
44. ДИЛП съдържа декларация за статуса на добрата лабораторна практика или равностойни стандарти, посочени в член 25, параграф 3.
45. Материалът за изпитване, използван в изследванията на токсичност, следва да бъде представителен за този, който е използван в клиничното изпитване, от гледна точка на качествените и количествените профили на примесите. Приготвянето на материала за изпитване подлежи на необходимия за гарантиране на посочените по-горе условия контрол, като по този начин се допринася за валидността на изследването.

Данни от предишни клинични изпитвания и данни за човешкия опит

46. Данните от предишни клиничните изпитвания и данните за човешкия опит се представят в логична структура, като тази на Модул 5 от формата на Общия технически документ (ICH).
47. Този раздел представя обобщения на всички налични данни от предишни клинични изпитвания и човешкия опит с изпитваният лекарствен продукт.

Той съдържа също и декларация за съответствие с добрата клинична практика на посочените предишни клинични изпитвания, както и позоваване на вписването в публичен регистър, посочено в член 25, параграф 6.

Обща оценка на риска и ползите

48. Този раздел представя кратко интегрирано обобщение, в което се извършва критичен анализ на неклиничните и клиничните данни във връзка с потенциалните рискове и ползи от изпитвания лекарствен продукт в предложеното клинично изпитване, освен ако тази информация вече не е предоставена в протокола. В последния случай той препраща към съответния раздел от протокола. Текстът посочва всички изследвания, които са били преждевременно прекратени, и разяснява причините. Всяка оценка на предвидимите рискове и очакваните ползи за изследвания върху малолетни и непълнолетни лица или недееспособни възрастни отчита специфичните разпоредби, определени в настоящия регламент.
49. Когато е целесъобразно, се обсъждат границите на безопасност от гледна точка на относителната системна експозиция на изпитваният лекарствен продукт, за предпочитане на основата на данните за „площа под кривата“ („AUC“) или данните за максималната концентрация (C_{max}), което от двете се счита за по-важно, а не от гледна точка на приложената доза. Клиничната значимост на всички резултати от неклиничните и клиничните изследвания заедно с всички препоръки за продължаване на мониторинга на последиците и безопасността при клиничните изпитвания също се разглежда.

1.2. Опростено ДИЛП чрез позоваване на друга документация

50. Заявителят може да се позове на друга документация, представена самостоятелно или с опростено ДИЛП.

Възможност за позоваване на БИ

51. Заявителят може да представи или самостоятелно ДИЛП, или да препрати към БИ за референтната информация за безопасността и обобщенията на предклиничните и клиничните части на ДИЛП. В последния случай обобщенията на предклиничната информация и на клиничната информация включват данни, за предпочитане в табличен вид, предоставящи достатъчно подробности, за да се даде възможност на оценителите да вземат решение относно потенциалната токсичност на изпитваният лекарствен продукт и безопасността на неговата употреба в предложеното клинично изпитване. Ако има някакъв специален аспект на предклиничните данни или на клиничните данни, който изисква подробно експертно разяснение или разглеждане извън това, което обичайно би било включено в БИ, предклиничната и клиничната информация се представят като част от ДИЛП.

Възможност за позоваване на КХП

52. Заявителят може да представи версията на КХП, валидна към момента на заявлението, като ДИЛП, ако изпитваният лекарствен продукт е разрешен. Точните изисквания са подробно представени в таблица 1. В случаите, в които се предоставят нови данни, те следва да бъдат ясно идентифицирани.

Таблица 1: Съдържание на опростеното ДИЛП

Видове предишни оценки	Данни за качеството	Неклинични данни	Клинични данни
Изпитваният лекарствен продукт е разрешен или разполага с разрешение за употреба в държава, която е страна по ICH, и се използва в клиничното изпитване: — в рамките на условията на КХП, — извън условията на КХП, — след изменение (например кодиране)	КХП		
	КХП	Ако е целесъобразно	Ако е целесъобразно
	P+A	КХП	КХП
В друга фармацевтична форма или с друга сила изпитваният лекарствен продукт е разрешен или разполага с разрешение за употреба в държава, която е страна по ICH, и изпитваният лекарствен продукт е доставен от притежателя на разрешение за употреба.	КХП+P+A	Да	Да
Изпитваният лекарствен продукт не е разрешен и не разполага с разрешение за употреба в държава, която е страна по ICH, но активното вещество се съдържа в разрешен лекарствен продукт и — е доставено от същия производител, — е доставено от друг производител.	КХП+P+A	Да	Да
	КХП+S+P+A	Да	Да
Изпитваният лекарствен продукт е бил предмет на предишно заявление за клинично изпитване и е разрешен в съответната държава членка и не е бил изменен и — няма на разположение нови данни след последната промяна на заявлението за клинично изпитване, — има на разположение нови данни след последната промяна на заявлението за клинично изпитване, — се използва при различни условия.	Позоваване на предишно подаване на заявление		
	Нови данни	Нови данни	Нови данни
	Ако е целесъобразно	Ако е целесъобразно	Ако е целесъобразно

(S: данни, свързани с активното вещество; P: данни, свързани с изпитвания лекарствен продукт; A: Допълнителна информация относно съоръженията и оборудването, оценка на безопасността на случайни агенти, нови помощни вещества и разтворители за възстановяване и разредители)

53. Ако изпитваният лекарствен продукт е определен в протокола от гледна точка на активното вещество или АТС код (вж. по-горе, параграф 18), заявителят може да замени ДИЛП с представителна КХП за всяко активно вещество/активно вещество, принадлежащо към тази група по АТС. Като алтернативен вариант заявителят може да представи сверен документ, съдържащ информация, еквивалентна на тази в представителните КХП за всяко активно вещество, което може да се използва като изпитван лекарствен продукт в клиничното изпитване.

1.3. ДИЛП за плацебо

54. Ако изпитваният лекарствен продукт е плацебо, изискванията за информация се ограничават до данните за качеството. Допълнителна документация не се изисква, ако плацебото има същия състав като тествания изпитван лекарствен продукт (с изключение на активното вещество), произведено е от същия производител и не е стерилно.

3. ДОСИЕ НА ДОПЪЛНИТЕЛЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

55. Без да се засяга член 65, изискванията за документацията, посочени в раздели Е и Ж, се прилагат също така и за допълнителните лекарствени продукти. Ако допълнителният лекарствен продукт обаче е разрешен в засегнатата държава членка, не се изисква допълнителна информация.

И. НАУЧНИ КОНСУЛТАЦИИ И ПЛАН ЗА ПЕДИАТРИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ (ППИ)

56. Ако е налично, се представя копие от обобщението на научните консултации, предоставени от Агенцията или държава членка или трета държава по отношение на клиничното изпитване.
57. Ако клиничното изпитване е част от одобрен ППИ, се представя копие от решението на Агенцията за одобряване на ППИ и становището на Педиатричния комитет, освен ако тези документи не са изцяло достъпни в интернет. В последния случай ще бъде достатъчна препратка към тази документация в придружителното писмо (вж. раздел Б).

Й. СЪДЪРЖАНИЕТО НА ЕТИКЕТА НА ИЗПИТВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

58. Предоставя се описание на съдържанието на етикета на изпитвания лекарствен продукт в съответствие с приложение VI.

К. МЕРКИ ПО НАБИРАНЕТО НА УЧАСТНИЦИ (ИНФОРМАЦИЯ ОТ ВСЯКА ЗАСЕГНАТА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)

59. Освен ако не е описано в протокола, отделен документ описва в подробности процедурите за включване на участници и ясно посочва какво е първото действие за набиране на участници.
60. Ако набирането на участници се прави чрез обяви, се предоставят копия на обявите, включително всички печатни материали, аудио или визуални записи. Процедурите, предложени за разглеждане на отговорите на обявата, са описани в общи черти. Това включва копия от съобщенията, използвани за отправяне на покана към участници да участват в клиничното изпитване, и мерки за предоставяне на информация или съвети на отговорителите, за които е счетено, че не са подходящи за включване в клиничното изпитване.

Л. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПРЕДОСТАВЯ НА УЧАСТНИЦИТЕ, ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ И ПРОЦЕДУРА НА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЯКА ЗАСЕГНАТА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)

61. Цялата информация, предоставяна на участниците (или, когато е приложимо, на техните законно определени представители) преди решението им да участват или да се въздържат от участие, се представя заедно с формуляра за писмено информирано съгласие или други алтернативни способи съгласно член 29, параграф 1 за записване на информирано съгласие.
62. Описание на процедурите, отнасящи се до информираното съгласие за всички участници, и по-специално:
- а) при клинични изпитвания с малолетни и непълнолетни лица или недееспособни участници се описват процедурите за получаване на информирано съгласие от законно определени представители, както и за включването на малолетното или непълнолетно лице или на недееспособния участник;
 - б) ако трябва да се използва процедура на съгласие в присъствието на безпристрастен свидетел, се предоставя съответната информация относно причината за използването на безпристрастен свидетел, относно подбора на безпристрастния свидетел и относно процедурата за получаване на информирано съгласие;
 - в) при клиничните изпитвания в спешни ситуации, посочени в член 35, трябва да бъде описана процедурата за получаване на информираното съгласие на участника или законно определения представител за продължаване на клиничното изпитване;
 - г) при клинични изпитвания в спешни ситуации, посочени в член 35, описание на процедурите, които се следват за идентифициране на спешната ситуация и за нейното документиране.
 - д) при клинични изпитвания, когато тяхната методология изисква групи от участници, а не отделни участници, да бъдат разпределени да получават различни изпитвани лекарствени продукти, както е посочено в член 30, и когато, като следствие, ще се използват опростени начини за получаване на информирано съгласие, опростените средства се описват.
63. В случаите, посочени в параграф 62, се представя информацията, предоставена на участника и на законно определения му представител.

- М. ПРИГОДНОСТ НА ИЗСЛЕДОВАТЕЛЯ (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЯКА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)
64. Представя се списък на планираните центрове за провеждане на клиничното изпитване, име и длъжност на главните изследователи, и планирания брой на участниците в центрите за провеждане на изпитването.
65. Представя се описание на професионалната квалификация на изследователите в актуална автобиография и други имащи отношение документи. Описва се всяко предишно обучение в принципите на добра клинична практика или опит, придобит от работата с клинични изпитвания и грижи за пациенти.
66. Представят се всички условия, например икономически интереси и институционална принадлежност, за които може да съществува подозрение, че може да повлияят на безпристрастността на изследователите.
- Н. ПРИГОДНОСТ НА СЪОРЪЖЕНИЯТА (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЯКА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)
67. Представя се надлежно обоснована писмена декларация относно пригодността на центрите за провеждане на клиничното изпитване, която е в съответствие с естеството и използването на изпитвания лекарствен продукт и включва описание на пригодността на съоръженията, оборудването, човешките ресурси и описание на експертния опит; декларацията се издава от ръководителя на клиниката/институцията в центъра за провеждане на клиничното изпитване или от което и да е друго отговорно лице, в съответствие със системата в засегнатата държава членка.
- О. ДОКАЗАТЕЛСТВО ЗА НАЛИЧИЕ НА ЗАСТРАХОВАТЕЛНО ПОКРИТИЕ ИЛИ ЗА УЧАСТИЕ В МЕХАНИЗЪМ ЗА ОБЕЗЩЕТИЯВАНЕ (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЯКА ЗАСЕГНАТА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)
68. Представя се доказателство за наличие на застраховка, гаранция или друга подобна договореност, ако е приложимо.
- П. ФИНАНСОВИ И ДРУГИ ДОГОВОРЕНОСТИ (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЯКА ЗАСЕГНАТА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)
69. Кратко описание на финансирането на клиничното изпитване.
70. Представя се информация относно финансовите транзакции и обезщетението, изплатено на участниците и на изследователя/центъра за участието в клиничното изпитване.
71. Представя се описание на всяка друга договореност между спонсора и центъра за провеждане.
- Р. ДОКАЗАТЕЛСТВО ЗА ПЛАЩАНЕ НА ТАКСА (ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЯКА ЗАСЕГНАТА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)
72. Представя се доказателство за плащане, ако е приложимо.
- С. ДОКАЗАТЕЛСТВО ЗА ТОВА, ЧЕ ДАННИТЕ ЩЕ БЪДАТ ОБРАБОТВАНИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ПРАВОТО НА СЪЮЗА ЗА ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ
73. Представя се декларация от спонсора или неговия представител, че данните ще се събират и обработват в съответствие с Директива 95/46/ЕИО.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДОСИЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА СЪЩЕСТВЕНА ПРОМЯНА

А. УВОД И ОБЩИ ПРИНЦИПИ

1. Ако съществената промяна засяга повече от едно клинично изпитване на един и същ спонсор и един и същ изпитван лекарствен продукт, спонсорът може да внесе еднократно искане за разрешение на съществената промяна. Придружителното писмо съдържа списък на всички клинични изпитвания, за които се отнася заявлението за съществена промяна, с ЕС номера на изпитването, както и съответните номера на кода за изменение за всяко от тези клинични изпитвания.
2. Заявлението се подписва от спонсора или от представител на спонсора. Този подпис потвърждава съгласието на спонсора, че:
 - а) предоставената информация е пълна,
 - б) приложените документи съдържат точно описание на наличната информация, и
 - в) клиничното изпитване ще бъде проведено в съответствие с изменената документация.

Б. ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

3. Придружително писмо със следната информация
 - а) на ред „относно“: ЕС номера на изпитването с наименованието на клиничното изпитване и номера на кода на съществената промяна, който дава възможност за уникално идентифициране на съществената промяна и който се използва последователно в досието на заявлението;
 - б) идентификация на заявителя;
 - в) идентификация на съществената промяна (номер на кода на съществената промяна на спонсора и дата), като промяната може да се отнася до няколко промени в протокола или научните придружаващи документи;
 - г) подчертаване на всички специални аспекти, свързани с изменението, и посочване къде се намира съответната информация или текст в първоначалното досие на заявлението;
 - д) идентифициране на всяка информация, която не се съдържа във формуляра за заявление за изменение и която би могла да окаже въздействие върху риска за участниците в изпитването; и
 - е) където е приложимо, списък на всички клинични изпитвания, които са съществено изменени, с ЕС идентификационни номера на изпитването и съответните номера на кода на изменението.

В. ФОРМУЛЯР НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ИЗМЕНЕНИЕ

4. Надлежащо попълнен формуляр за заявлението за изменение.

Г. ОПИСАНИЕ НА ИЗМЕНЕНИЕТО

5. Изменението е представено и описано, както следва:
 - а) извлечение от документите, които трябва да се изменят, показващо предишната и новата формулировка с проследяване на поправките, както и извлечение, показващо единствено новата формулировка, а също и обяснение на промените; и
 - б) независимо от точка а), ако промените са толкова много или толкова значителни, че да обосновават изцяло нова версия на документа, нова версия на целия документ (в тези случаи в допълнителна таблица се изброяват измененията на документите, като еднаквите промени могат да бъдат групирани.).
6. Новата версия на документа се идентифицира с датата и актуализиран номер на версията.

Д. ПРИДРУЖАВАЩА ИНФОРМАЦИЯ

7. Когато е приложимо, допълнителната придружаваща информация включва най-малкото:
 - а) обобщения на данните,
 - б) актуализирана обща оценка на съотношението риск/ползи,

- в) възможни последици за участниците, които вече са включени в клиничното изпитване,
- г) възможни последици за оценката на резултатите.
- д) документи, свързани с евентуални промени на информацията, предоставена на участниците или техните законово определени представители, процедурата на информирано съгласие, формулярите за информирано съгласие, информационните листове или с писмата с покани; както и
- е) обосновка за промените, искани в заявлението за съществена промяна.

Е. АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ФОРМУЛЯРА ЗА ЗАЯВЛЕНИЕ НА ЕС

8. Ако съществената промяна е свързана с промени в записите във формуляра за заявление на ЕС, посочен в приложение I, се представя нова преработена версия на посочения формуляр. Полетата, засегнати от съществената промяна, следва да бъдат отбелязани в преработения формуляр.

Ж. ДОКАЗАТЕЛСТВО ЗА ПЛАЩАНЕ НА ТАКСА (ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТНА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА)

9. Представя се доказателство за плащане, ако е приложимо.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДОКЛАДВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

1. ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ ОТ ИЗСЛЕДОВАТЕЛЯ ПРЕД СПОНСОРА
 1. Не е необходимо изследователят да извършва активен мониторинг на участниците за странични събития след като клиничното изпитване е приключило по отношение на участниците, спрямо които е приложил лечение, освен ако в протокола не е предвидено друго.
2. ДОКЛАДВАНЕ НА ПОДОЗИРАНИ НЕОЧАКВАНИ СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ (ПНСНР) НА АГЕНЦИЯТА ОТ СПОНСОРА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 42
 - 2.1. **Нежелани събития и причинно-следствена връзка**
 2. Лекарствени грешки, бременност и употреба извън предвиденото в протокола, включително неправилна употреба и злоупотреба с продукта, са предмет на същото задължение за докладване като при нежелана реакция,
 3. Когато се определя дали дадено нежелано събитие представлява нежелана реакция, се разглежда дали съществува разумна възможност за установяване на причинно-следствена връзка между събитието и изпитвания лекарствен продукт, въз основа на нализа на съществуващите доказателства.
 4. При липсата на подадена от страна на докладващия изследовател информация за причинността, спонсорът трябва да се консултира с докладващия изследовател и да го насърчи да изрази становище по този въпрос. Оценката за причинност, предоставена от изследователя, не се пренебрегва от спонсора. В случай че спонсорът не е съгласен с оценката за причинност на изследователя, заедно с доклада следва да се представят и двете становища — на изследователя и на спонсора.
 - 2.2. **„Очакван“/„неочакван“ характер на реакциите и РИБ**
 5. При определяне на това, дали дадено нежелано събитие е неочаквано, трябва да се вземе предвид дали събитието добавя съществена информация относно спецификата, по-честата проява или сериозността на познат, вече документирана сериозна нежелана реакция.
 6. Очакваният характер на нежеланата реакция се посочва от спонсора в РИБ. Очакваният характер се определя въз основа на наблюдавани по-рано събития с активното вещество, а не въз основа на това очакваните фармакологични качества на даден лекарствен продукт или събития, свързани със заболяването на участника.
 7. РИБ се съдържа в КХП или в БИ. Придружителното писмо съдържа препратка към мястото на РИБ в досието на заявлението. Ако изпитвания лекарствен продукт е разрешен в няколко засегнати държави членки с различни КХП, спонсорът следва да избере за РИБ най-подходящата КХП, имаща значение за безопасността на участника.
 8. РИБ може да бъде променена по време на провеждането на клиничното изпитване. За целите на докладването на ПНСНР се прилага актуалната версия на РИБ към момента на проявата на съответните ПНСНР. Така една промяна в РИБ оказва влияние върху броя нежелани реакции, които следва да бъдат докладвани като ПНСНР. По отношение на приложимата РИБ за целите на годишния доклад за безопасността, вж. раздел 3 от настоящото приложение.
 9. В случай че докладващият изследовател е предоставил информация относно очаквания характер, то тя трябва да бъде взета под внимание от спонсора.
 - 2.3. **Информация за докладването за ПНСНР**
 10. Информацията следва да включва най-малкото:
 - а) валиден ЕС номер на изпитване;
 - б) номер на проучването на спонсора
 - в) кодиран участник, който може да бъде идентифициран;
 - г) докладчик, който може да бъде идентифициран;
 - д) ПНСНР;
 - е) подозиран изпитван лекарствен продукт (включително код-наименование на активното вещество);
 - ж) оценка на причинно-следствената връзка.

11. В допълнение, с цел правилното обработване на доклада по електронен път, се предоставя следната административна информация:
 - а) уникален идентификатор на (досието по) доклада относно безопасността на изпращащия;
 - б) датата на получаване на първоначалната информация от първоизточника;
 - в) датата на получаването на най-актуалната информация;
 - г) уникален световен идентификационен номер на досието;
 - д) идентификатор на изпращащия.

2.4. Доклади за последващи мерки по отношение на ПНСНР

12. Ако първоначалният доклад за ПНСНР, посочени в член 42, параграф 2, буква а) (смъртоносни или животозастрашаващи), е непълен, например спонсорът не е предоставил цялата информация в срок от седем дни, той предава пълен доклад, основаващ се на първоначалната информация, в рамките на допълнителен срок от осем дни.
13. Срокът за първоначално докладване (ден 0 = Di 0) започва да тече, веднага след като информацията, съдържаща минималните критерии за докладване, е получена от спонсора.
14. Ако спонсорът получи важна нова информация по вече докладван случай, срокът започва да тече отново от ден 0, т.е. от датата на получаване на новата информация. Тази информация се докладва под формата на последващ доклад в рамките на 15 дни.
15. Ако първоначалният доклад за ПНСНР, посочена в член 42, параграф 2, буква в), (първоначално счестена за несмъртоносна или неживотозастрашаваща, но оказала се впоследствие смъртоносна или животозастрашаваща) е непълен, последващият доклад се изготвя в най-кратък срок, но не по-късно от седем дни, считано от момента, в който е установено, че реакцията е смъртоносна или животозастрашаваща. Спонсорът представя пълен доклад в рамките на допълнителен срок от осем дни.
16. В случаите когато ПНСНР се оказва смъртоносна или животозастрашаваща, въпреки че първоначално не е била считана за такава, ако първоначалният доклад все още не е бил представен, се изготвя комбиниран доклад.

2.5. Разкриване на предписаното лечение

17. Изследователят разкрива предписаното лечение на даден участник в процеса на клиничното изпитване, само ако разкриването има отношение към безопасността на участника.
18. При докладване на ПНСНР на Агенцията, спонсорът разкрива само предписаното лечение на засегнатите участници, за които се отнася ПНСНР.
19. Ако дадено събитие представлява потенциално ПНСНР, информацията се разкрива за участника само от спонсора. Информацията остава кодирана за другите лица, отговорни за текущото провеждане на клиничното изпитване (като например управленски състав, наблюдатели, изследователи), и лицата, отговорни за анализа на данните и тълкуването на резултатите след приключване на клиничното изпитване, като например служителите, боравещи с биометрични данни.
20. Разкритата информация е достъпна само за тези лица, които трябва да бъдат включени в процедурата за докладване на безопасността пред Агенцията, съветите за мониторинг на безопасността на данните („СМБД“) или лица, извършващи текущи оценки на безопасността по време на клиничното изпитване.
21. При все това при клинични изпитвания, провеждани за болест с висока степен на заболяемост или смъртност, при които крайните точки за ефикасност могат да бъдат и ПНСНР, или когато смъртността или друг „сериозен“ изход, който евентуално може да бъде докладван като ПНСНР, е крайната точка за ефикасност в дадено клинично изпитване, интегритетът на клиничното изпитване може да бъде компрометиран, ако кодираните данни систематично се разкриват. При тези и подобни обстоятелства, спонсорът посочва в протокола кои сериозни събития трябва да се разглеждат като свързани с болестта и няма да са подложени на систематично разкриване и ускорено докладване.
22. Ако след разкриването събитието се окаже ПНСНР, се прилагат правилата за докладване на ПНСНР, посочени в член 42 и в раздел 2 на настоящото приложение.

3. ГОДИШНО ДОКЛАДВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА ОТ СПОНСОРА

23. В приложение докладът съдържа РИБ, която е приложима към началото на отчетния период.

24. РИБ, приложима към началото на отчетния период, служи като РИБ през отчетния период.
 25. Ако са налице значителни промени в РИБ по време на отчетния период, те са изброени в годишния доклад за безопасността. Освен това в този случай преработената РИБ се представя като приложение към доклада, в допълнение към РИБ, която е приложима към началото на отчетния период. Независимо от промяната в РИБ, през отчетния период като РИБ се използва приложимата към началото на отчетния период РИБ.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОБОБЩЕНИЕТО НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Обобщението на резултатите от клиничното изпитване съдържа информация за следните елементи:

А. ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ:

1. Идентифицирането на клиничното изпитване (включително наименование на изпитването и номер на протокола);
2. Идентификатори (включително ЕС номера на изпитването, други идентификатори);
3. Подробности относно спонсора (включително научни и обществени звена за контакт);
4. Педиатрични регулаторните подробности (включително информация дали клиничното изпитване е част от план за педиатрично изследване);
5. Резултати от етапа на анализ (включително информация за междинния анализ на данни, междинния или крайния етап на анализ, датата на цялостния край на клиничното изпитване). За клинични изпитвания, които възпроизвеждат проучвания на вече разрешени изпитвани лекарствени продукти, използвани в съответствие с условията на разрешението за употреба, в обобщението на резултатите трябва да се посочат също така установените проблеми в цялостните резултати от клиничното изпитване, отнасящи се до съответни аспекти на ефикасността на свързания лекарствен продукт;
6. Обща информация за клиничното изпитване (включително информация за основните цели на изпитването, дизайна на изпитването, базата от научни познания и обяснение на обосновката за изпитването; датата на началото на изпитването, предприетите мерки за защита на участниците, основната терапия; и използваните статистически методи);
7. Популация на участниците в изпитването (включително информация с действителния брой на участниците в клиничното изпитване в съответната държава членка, в Съюза и в трети страни; разбивка по възрастови групи, разбивка по пол).

Б. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО УЧАСТНИЦИТЕ:

1. Набиране (включително информация относно броя на участниците, които са скринирани, които са включени и които са се оттеглили; критерии за включване и изключване; подробности относно рандомизацията и кодиране; изпитваните лекарствени продукти, които са използвани);
2. Период преди включване в изпитването;
3. Периоди след включване в изпитването.

В. ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

1. основни характеристики (задължителни) — възраст;
2. основна характеристики (задължителни) — пол;
3. основни характеристики (незадължителни) — специфична характеристика на проучването.

Г. КРАЙНИ ТОЧКИ:

1. Определения за крайна точка (*)
2. Крайна точка #1
Статистически анализи
3. Крайна точка #2
Статистически анализи

(*) Предоставя се информация за толкова крайни точки, колкото са посочени в протокола.

Д. СТРАНИЧНИ СЪБИТИЯ:

1. Информация за нежелани събития.
2. Група за докладване на нежелани събития;
3. Сериозно нежелано събитие;
4. Нежелано събитие без сериозни последици.

Е. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Глобални съществени изменени;
 2. Глобални прекъсвания и възобновявания;
 3. Ограничения, мерки по отношение на източници на възможни отклонения и неточности и условия;
 4. Декларация на представящата страна относно точността на предоставената информация.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОБОБЩЕНИЕТО НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ ЗА НЕСПЕЦИАЛИСТИ

Обобщението на резултатите от клиничното изпитване за неспециалисти съдържа информация за следните елементи:

1. Идентифициране на клиничното изпитване (включително наименование на изпитването, номер на протокола, ЕС номера на изпитването и други идентификатори);
 2. Наименование и данни за контакт на спонсора;
 3. Обща информация за клиничното изпитване (включително къде и кога е проведено изпитването, основните му цели и обяснение на причините за провеждането му);
 4. Популация на участниците на изпитването (включително информация относно броя на участниците в изпитването в съответната държава членка, в Съюза и в трети страни и разбивка по възрастови групи, разбивка по пол, критерии за включване и изключване).
 5. Изпитваните лекарствени продукти, които са използвани;
 6. Описание на нежеланите реакции, както и тяхната честота;
 7. Цялостните резултати от клиничното изпитване;
 8. Коментари по резултатите от клиничното изпитване;
 9. Указание дали се предвиждат последващи клинични изпитвания;
 10. Указание къде може да се намери допълнителна информация.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ЕТИКЕТИРАНЕ НА ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И НА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

A. НЕРАЗРЕШЕНИ ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

A.1. Общи правила

1. Следните данни присъстват върху първичната и вторичната опаковка:

- a) име/наименование, адрес и телефонен номер на основното лице за контакти, определено с оглед получаване на информация относно продукта, клиничното изпитване и разкриване по спешност; това може да бъде спонсорът, изследователската организация подизпълнител или изследователят (за целите на настоящото приложение това лице се нарича „основно лице за контакт“);
 - б) наименование на веществото и неговата сила или ефикасност, а в случай на кодирана информация за клинични изпитвания името на веществото трябва да фигурира заедно с името на активния продукт за сравнение или плацебото върху опаковката на неразрешения изпитван лекарствен продукт и на активния продукт за сравнение или плацебото;
 - в) фармацевтична форма, път на въвеждане и начин на приложение на лекарствения продукт, количество на дозовата единица;
 - г) партида или кодов номер, идентифициращ съдържанието и операцията по опаковане;
 - д) референтен код на изпитването, даващ възможност за идентифициране на клиничното изпитване, центъра за провеждане, изследователя и спонсора, ако не са посочени на друго място;
 - е) идентификационен номер на участника и/или номер на лечението и, ако е приложимо, номер на посещението;
 - ж) име на изследователя (ако не е включено в а) или д));
 - з) указания за употреба (може да се направи препратка към брошура или друг обяснителен документ, предназначен за участника или лицето, което предписва продукта);
 - и) „За употреба само при клинични изпитвания“ или подобна формулировка;
 - й) условия на съхранение;
 - к) срок на употреба (срок на годност или срок за повторно изпитване, ако е приложимо), във формат месец и година и по начин, чрез който се избягва всякакво двусмислие; и
 - л) „Да се съхранява извън обсега на деца“, освен когато продуктът е предназначен за използване в изпитвания, при които продуктът не се приема в домашни условия от участниците.
2. Могат да бъдат включени символи или пиктограми, за да се изясни определена информация, посочена по-горе. Може да бъде изложена допълнителна информация, предупреждения или инструкции за боравене.
3. Не се изисква адресът и телефонният номер на основното лице за контакт да фигурират върху етикета, ако участниците са получили брошура или карта, съдържаща тези данни и са били инструктирани да я носят постоянно със себе си.

A.2. Ограничено етикетирание на първичната опаковка

A.2.1. Първична и вторичната опаковка се предоставят заедно

4. Когато продуктът е предоставен на участника или лицето, предписващо лекарствения продукт в първична опаковка и вторична опаковка, които трябва да останат заедно, и върху вторичната опаковка са отбелязани данните, посочени в раздел A.1., следните данни трябва да фигурират върху първичната опаковка (или запечатано дозиращо устройство, което се съдържа в първичната опаковка):
- a) име на основното лице за контакт;
 - б) фармацевтична форма, път на въвеждане и начин на приложение (може да се изключи за орално приемани твърди форми на дозата), количество на дозовата единица, и, в случай на клинични изпитвания, които не включват кодиране на етикета, име/идентификатор и сила/ефикасност;
 - в) партида и/или кодов номер, идентифициращ съдържанието и операцията по опаковането;

- г) референтен код на клиничното изпитване, даващ възможност за идентифициране на изпитването, центъра за провеждане, изследвателя и спонсора, ако не са посочени на друго място;
- д) идентификационен номер на участника и/или номера на лечението и, ако е приложимо, номер на посещението; и
- е) срок на употреба (срок на годност или срок за повторно изпитване, ако е приложимо), във формат месец и година и по начин, чрез който се избягва всякакво двусмислие;

A.2.2. Малки първични опаковки

5. Ако първичната опаковка е под формата на блистери или малки единици, като например ампули, върху които данните, изисквани в точка А.1, не могат да бъдат посочени, вторичната опаковка се предоставя с етикет, на който са посочени с тези данни. Първичната опаковка съдържа следното:
- а) име на основното лице за контакт;
 - б) път на въвеждане и начин за употреба (може да се изключи за орално приемани твърди форми на дозата), а в случай на клинични изпитвания, които не включват кодиране на етикета, име/идентификатор и сила/ефикасност;
 - в) партида или кодов номер, идентифициращ съдържанието и операцията по опаковането;
 - г) референтен код на клиничното изпитване, даващ възможност за идентифициране на изпитването, центъра за провеждане, изследвателя и спонсора, ако не са посочени на друго място;
 - д) идентификационен номер на участника/ номер на лечението и, ако е приложимо, номер на посещението; и
 - е) срок на употреба (срок на годност или срок за повторно изпитване, ако е приложимо), във формат месец и година и по начин, чрез който се избягва всякакво двусмислие;

Б. НЕРАЗРЕШЕНИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

6. Следната информация присъства върху първичната и вторичната опаковка:
- а) име на основното лице за контакт;
 - б) наименование на лекарствения продукт, следвано от неговата сила и фармацевтичната му форма;
 - в) съдържание на активните вещества, изразени количествено и качествено за дозова единица;
 - г) номер на партида или на код, идентифициращ съдържанието и операцията по опаковане;
 - д) референтен код на клиничното изпитване, който дава възможност за идентификация на центъра за провеждане на клиничното изпитване, изследвателя и участника;
 - е) указания за употреба (може да се направи препратка към брошура или друг обяснителен документ, предназначен за участника или лицето, което предписва продукта);
 - ж) „За употреба само при клинични изпитвания“ или подобна формулировка;
 - з) условия на съхранение; и
 - и) срок на употреба (срок на годност или срок за повторно изпитване, ако е приложимо).

В. ДОПЪЛНИТЕЛНО ЕТИКЕТИРАНЕ ЗА РАЗРЕШЕНИ ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

7. В съответствие с член 67, параграф 2 следната информация присъства върху първичната и вторичната опаковка:
- а) име на основното лице за контакт;
 - б) референтен код на клиничното изпитване, който дава възможност за идентификация на центъра за провеждане на клиничното изпитване, изследвателя и участника;
 - в) „За употреба само при клинични изпитвания“ или подобна формулировка.

Г. ЗАМЯНА НА ИНФОРМАЦИЯ

8. Данните, изброени в раздели А, Б и В, различни от данните, изброени в параграф 9, може да бъде пропуснати на етикета на продукта и да се предоставят с други средства, например при използване на централизирана електронна система за рандомизация, използване на централизирана информационна система, при условие че безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните не са застрашени. Това се обосновава в протокола.

9. Данните, посочени в следващите букви не се пропускат на етикета на продукта:
- а) параграф 1, букви б), в), г), е), ÿ) и к);
 - б) параграф 4, букви б), в), д и е);
 - в) параграф 5, букви б), в), д и е);
 - г) параграф 6, букви б), г), д), з) и и).
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 2001/20/ЕО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1, член 2, параграф 1 и параграф 2, точки 1), 2) и 4)
Член 1, параграф 2	Член 2, параграф 2, точка 30)
Член 1, параграф 3, първа алинея	—
Член 1, параграф 3, втора алинея	Член 47, трета алинея
Член 1, параграф 4	Член 47, втора алинея
Член 2	Член 2
Член 3, параграф 1	—
Член 3, параграф 2	Членове 4, 28, 29, и 76
Член 3, параграф 3	Член 28, параграф 1, буква е)
Член 3, параграф 4	Член 28, параграф 1, буква ж)
Член 4	Член 10, параграф 1, член 28, член 29 и член 32,
Член 5	Член 10, параграф 2, член 28, член 29 и член 31,
Член 6	Членове 4 — 14
Член 7	Членове 4 — 14
Член 8	—
Член 9	Членове 4 — 14
Член 10, буква а)	Членове 15 — 24
Член 10, буква б)	Член 54
Член 10, буква в)	Членове 37 и 38
Член 11	Член 81
Член 12	Член 77
Член 13, параграф 1	Член 61, параграфи 1 — 4
Член 13, параграф 2	Член 61, параграф 2
Член 13, параграф 3, първа алинея	Член 62, параграф 1 и член 63, параграфи 1 и 3
Член 13, параграф 3, втора алинея	Член 63, параграф 1
Член 13, параграф 3, трета алинея	—
Член 13, параграф 4	Член 62
Член 13, параграф 5	—
Член 14	Членове 66 — 70
Член 15, параграф 1	Член 78, параграфи 1, 2 и 5
Член 15, параграф 2	Член 78, параграф 6

Директива 2001/20/ЕО	Настоящият регламент
Член 15, параграф 3	—
Член 15, параграф 4	—
Член 15, параграф 5	Членове 57, 58 и 78, параграф 7
Член 16	Член 41
Член 17, параграф 1, букви а) — в)	Член 42
Член 17, параграф 1, буква г)	—
Член 17, параграф 2	Член 43
Член 17, параграф 3, буква а)	—
Член 17, параграф 3, буква б)	Член 44, параграф 1
Член 18	—
Член 19, първа алинея, първо изречение	Член 75
Член 19, първа алинея, второ изречение	Член 74
Член 19, втора алинея	Член 92
Член 19, трета алинея	—
Член 20	—
Член 21	Член 88
Член 22	—
Член 23	—
Член 24	—

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 537/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 април 2014 година****относно специфични изисквания по отношение на задължителния одит на предприятия от обществен интерес и за отмяна на Решение 2005/909/ЕО на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта за законодателен акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) На задължителните одитори и одиторски дружества е поверена по закон функцията да извършват задължителни одити на предприятия от обществен интерес с оглед повишаване на общественото доверие в годишните и консолидираните финансови отчети на тези предприятия. Свързаната с обществен интерес функция на задължителния одит означава, че широк кръг от хора и институции разчита на качеството на работата на задължителния одитор или на одиторското дружество. Доброто качество на одита допринася за нормалното функциониране на пазарите чрез подобряване на пълнотата и ефективността на финансовите отчети. По този начин задължителните одитори изпълняват изключително важна обществена роля.
- (2) Съгласно законодателството на Съюза финансовите отчети, включващи годишните финансови отчети или консолидираните финансови отчети на кредитни институции, застрахователни предприятия, емитенти на ценни книжа, допуснати за търгуване на регулиран пазар, платежни институции, предприятия за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК), институции за електронни пари и алтернативни инвестиционни фондове, подлежат на одит от едно или повече лица, които имат право да извършват такива одити в съответствие с правото на Съюза, а именно: член 1, параграф 1 от Директива 86/635/ЕИО на Съвета ⁽³⁾, член 1, параграф 1 от Директива 91/674/ЕИО на Съвета ⁽⁴⁾, член 4, параграф 4 от Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, член 15, параграф 2 от Директива 2007/64/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾, член 73 от Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾, член 3, параграф 1 от Директива 2009/110/ЕО

⁽¹⁾ ОВ С 191, 29.6.2012 г., стр. 61.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 3 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 април 2014 г.

⁽³⁾ Директива 86/635/ЕИО на Съвета от 8 декември 1986 г. относно годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети на банки и други финансови институции (ОВ L 372, 31.12.1986 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Директива 91/674/ЕИО на Съвета от 19 декември 1991 г. относно годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети на застрахователните предприятия (ОВ L 374, 31.12.1991 г., стр. 7).

⁽⁵⁾ Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно хармонизиране изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар, и за изменение на Директива 2001/34/ЕО (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 38).

⁽⁶⁾ Директива 2007/64/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно платежните услуги във вътрешния пазар, за изменение на директиви 97/7/ЕО, 2002/65/ЕО, 2005/60/ЕО и 2006/48/ЕО и за отмяна на Директива 97/5/ЕО (ОВ L 319, 5.12.2007 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно координирането на законовите, подзаконовите и административните предпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) (ОВ L 302, 17.11.2009 г., стр. 32).

на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, и член 22, параграф 3 от Директива 2011/61/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. Освен това в член 4, параграф 1, точка 1 от Директива 2004/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ се изисква също годишните счетоводни отчети на инвестиционните посредници да бъдат одитирани в случаите, в които Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ не се прилага.

- (3) Условието за одобряване на лицата, които отговарят за извършването на задължителен одит, както и минималните изисквания за извършването на задължителен одит са определени в Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
- (4) На 13 октомври 2010 г. Комисията публикува Зелена книга, озаглавена „Одитна политика: поуки от кризата“, с която сложи началото на широко обществено допитване, в общия контекст на реформата на регулирането на финансовите пазари, относно ролята и обхвата на одита и начина за подобряване на функцията на одита, за да се спомогне за повишаване на финансовата стабилност. Това обществено допитване показва, че правилата на Директива 2006/43/ЕО относно извършването на задължителния одит на годишните и консолидираните финансови отчети на предприятия от обществен интерес могат да бъдат подобрени. На 13 септември 2011 г. Европейският парламент прие по собствена инициатива доклад в отговор на Зелената книга. На 16 юни 2011 г. и Европейският икономически и социален комитет също прие доклад във връзка със Зелената книга.
- (5) Важно е да се определят подробни правила с цел да се гарантира, че задължителният одит на предприятията от обществен интерес е с подходящо качество и се извършва от задължителни одитори и одиторски дружества, които спазват стриктни изисквания. Чрез прилагането на общ регулаторен подход следва да се подобрят почтеността, независимостта, обективността, отговорността, прозрачността и надеждността на задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес, като по този начин се допринесе за качеството на задължителния одит в Съюза, а оттам и за гладкото функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се постигне високо равнище на защита на потребителите и инвеститорите. С разработването на отделен акт относно предприятията от обществен интерес следва също така да се гарантира последователно хармонизиране и еднакво прилагане на правилата, като по този начин се допринесе за по-ефективното функциониране на вътрешния пазар. Тези строги изисквания следва да се прилагат за задължителните одитори и одиторските дружества само доколкото извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес.
- (6) Задължителният одит на кооперативни дружества и на спестовни банки се характеризира в някои държави членки със система, която не им позволява сами да избират своя задължителен одитор или одиторско дружество. Одиторската асоциация, в която членува кооперативното дружество или спестовната банка, е задължена по закон да извърши задължителния одит. По самата си правна природа тези одиторски асоциации действат с нестопанска цел, без да преследват търговски интереси. Освен това организационните отдели на тези асоциации не са обвързани от общ икономически интерес, който би могъл да застраши тяхната независимост. Във връзка с това държавите членки следва да имат възможност да предвидят, че разпоредбите на настоящия регламент не се прилагат за кооперативните дружества по смисъла на член 2, точка 14 от Директива 2006/43/ЕО, спестовните банки или подобни образувания съгласно член 45 от Директива 86/635/ЕИО или техните дъщерни предприятия или правоприменици, при условие че се спазват принципите за независимост, предвидени в Директива 2006/43/ЕО.

⁽¹⁾ Директива 2009/110/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно предприемането, упражняването и пруденциалния надзор на дейността на институциите за електронни пари и за изменение на директиви 2005/60/ЕО и 2006/48/ЕО, и за отмяна на Директива 2000/46/ЕО (ОВ L 267, 10.10.2009 г., стр. 7).

⁽²⁾ Директива 2011/61/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно лицата, управляващи алтернативни инвестиционни фондове и за изменение на директиви 2003/41/ЕО и 2009/65/ЕО и на регламенти (ЕО) № 1060/2009 и (ЕС) № 1095/2010 (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2004/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно пазарите на финансови инструменти, за изменение на Директиви 85/611/ЕИО и 93/6/ЕИО на Съвета и Директива 2000/12/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 93/22/ЕИО на Съвета (ОВ L 145, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно годишните финансови отчети, консолидираните финансови отчети и свързаните доклади на някои видове предприятия и за изменение на Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета (ОВ L 182, 29.6.2013 г., стр. 19.)

⁽⁵⁾ Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно задължителния одит на годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети, за изменение на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 84/253/ЕИО на Съвета (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 87).

- (7) Размерът на таксите, получавани от едно одитирано предприятие, и тяхната структура могат да застрашат независимостта на задължителния одитор или одиторското дружество. Следователно е важно да се гарантира, че одиторските такси не са обвързани с определени условия и че когато размерът на тези такси, заплащани от един-единствен клиент, включително от негови дъщерни предприятия, е съществен, е установена специфична процедура за гарантиране на качеството на одита, в която участва одиторският комитет. Ако задължителният одитор или одиторското дружество стане прекомерно зависим от един-единствен клиент, одиторският комитет следва да реши на обективно основание дали задължителният одитор или одиторското дружество може да продължи да извършва задължителния одит. При вземането на това решение одиторският комитет следва да отчита, наред с останалото, заплахите за независимостта и последиците от решението.
- (8) Съществува риск от засягане на независимостта на задължителните одитори, одиторските дружества или членовете на техните мрежи, ако те предлагат на одитираните предприятия определени услуги, различни от извършването на задължителен одит (услуги извън одита). Поради това е уместно да се забрани предоставянето на определени услуги, различни от извършването на одит, като например специфични данъчни, консултантски и експертни услуги, на одитираното предприятие, на предприятието майка и дъщерните му предприятия в рамките на Съюза. Сред услугите, които предполагат каквото и да е участие в управлението или при вземането на решения на одитираното предприятие, могат да бъдат управлението на оборотния капитал, предоставянето на финансова информация, оптимизацията на стопанския процес, управлението на ликвидните средства, трансферното ценообразуване, постигането на ефикасен характер на веригата на доставките и други подобни. Услугите, свързани с финансирането, структурата и разпределението на капитала и инвестиционната стратегия на одитираното предприятие, следва да бъдат забранени, с изключение на предоставянето на услуги като например услуги, свързани с комплексния анализ, предоставянето на писма за подкрепа във връзка с издаваните от одитираното предприятие проспекти, както и други услуги по изразяване на сигурност.
- (9) Следва да бъде възможно държавите членки да вземат решение да позволят на задължителните одитори и одиторските дружества да предоставят определени данъчни услуги и услуги по остойностяване, когато тези услуги са несъществени или не оказват пряко влияние, поотделно или общо, върху одитираните финансови отчети. Когато в тези услуги се включва агресивно данъчно планиране, те не следва да се считат за несъществени. Поради това задължителният одитор или одиторското дружество не следва да предоставя такива услуги на одитираното предприятие. Задължителният одитор или одиторското дружество следва да могат да предлагат услуги извън одита, които не са забранени по настоящия регламент, ако предлагането на тези услуги е одобрено предварително от одиторския комитет и ако задължителният одитор или самото одиторско дружество са се уверили, че предлагането на тези услуги не представлява опасност за независимостта на задължителния одитор или одиторското дружество и че е възможно евентуалният риск да бъде намален до приемливо равнище чрез прилагане на предпазни мерки.
- (10) С оглед избягването на конфликти на интереси е важно задължителният одитор или одиторското дружество, преди да приеме или продължи ангажимента за задължителен одит на предприятие от обществен интерес, да пресени дали са изпълнени свързаните с независимостта изисквания, и по-специално дали възникват рискове за независимостта в резултат на отношенията с това предприятие. Задължителният одитор или одиторското дружество следва да потвърждават своята независимост ежегодно пред одиторския комитет на одитираното предприятие и следва да обсъждат с този комитет всякакви заплахи за своята независимост, както и предприетите предпазни мерки за намаляване на тези заплахи.
- (11) С Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ следва да урежда обработката на лични данни, извършвана в държавите членки в контекста на настоящия регламент и тази обработка на лични данни следва да бъде предмет на надзора на компетентните органи на държавите членки, в частност на независимите обществени органи, определени от държавите членки. Всеки обмен или предаване на информация от компетентните органи следва да е в съответствие с правилата за предаване на лични данни, определени в Директива 95/46/ЕО.
- (12) Извършването на строга проверка за контрол на качеството на работата при всеки ангажимент за задължителен одит следва да доведе до високо качество на одита. Ето защо задължителният одитор или одиторското дружество не следва да приключват одиторския си доклад, докато не бъде извършена такава проверка за контрол на качеството на работата по ангажимента.
- (13) Резултатите от задължителния одит на предприятие от обществен интерес следва се представят на заинтересованите страни в одиторския доклад. С цел да се повиши доверието на заинтересованите страни във финансовите отчети на одитираното предприятие е особено важно одиторският доклад да е добре обоснован и подкрепен със солидни доказателства. Освен информацията, която трябва да бъде предоставена по член 28 от Директива 2006/43/ЕО, одиторският доклад следва по-специално да включва достатъчна информация за независимостта на задължителния одитор или одиторското дружество и за това дали задължителният одит е бил счетен за годен да разкрие нередности, включително измами.

⁽¹⁾ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.)

- (14) Значението на задължителния одит за одитираното предприятие би нараснало особено много, ако се подобри комуникацията между задължителния одитор или одиторското дружество, от една страна, и одиторския комитет, от друга страна. Освен редовната комуникация по време на извършването на задължителния одит е важно задължителният одитор или одиторското дружество да предоставят на одиторския комитет допълнителен и по-подробен доклад за резултатите от задължителния одит. Този допълнителен доклад следва да бъде представен на одиторския комитет не по-късно от одитния доклад. При поискване задължителният одитор или одиторското дружество следва да обсъди с одиторския комитет посочените в допълнителния доклад ключови проблеми. Освен това следва да е възможно допълнителният подробен доклад да се предостави на компетентните органи, отговорни за надзора над задължителните одитори и одиторските дружества при поискване от тяхна страна, както и на трети страни, когато това е предвидено в националното право.
- (15) И сега задължителните одитори или одиторските дружества предоставят на компетентните надзорни органи на предприятията от обществен интерес информация за факти или решения, които биха могли да представляват нарушение на правилата, уреждащи дейностите на одитираното предприятие, или пречка за непрекъснатата дейност на одитираното предприятие. Изпълнението на надзорните задачи обаче би се улеснило, ако от надзорните органи на кредитните институции и на застрахователните предприятия и от задължителните одитори и одиторски дружества на тези институции и предприятия се изисква да установяват ефективен диалог помежду си.
- (16) С Регламент (ЕС) № 1092/2010 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се създава Европейски съвет за системен риск (ЕССР). Ролята на ЕССР е да наблюдава натрупването на системен риск в Съюза. Предвид информацията, до която имат достъп задължителните одитори и одиторските дружества, извършващи одит на системно значими финансови институции, опитът им би могъл да подпомогне работата на ЕССР. Поради това посредством настоящия регламент следва да се улесни създаването на ежегоден форум за диалог между задължителните одитори и одиторските дружества, от една страна, и ЕССР, от друга страна, на секторна, анонимна основа.
- (17) С цел да се повиши доверието в работата на задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес, както и тяхната отговорност, е важно да се засили докладването за прозрачност от страна на задължителните одитори и одиторските дружества. Поради това от задължителните одитори и одиторските дружества следва да се изисква да оповестяват финансова информация, показваща по-специално техния общ оборот, разпределен по одиторски такси, платени от предприятия от обществен интерес, одиторски такси, платени от други предприятия, и такси за други услуги. Те следва също така да разкриват финансова информация на равнището на мрежата, към която принадлежат. Задължителните одитори и одиторските дружества следва да предоставят допълнителна информация относно одиторските такси на компетентните органи с оглед улесняване на техните надзорни функции.
- (18) Важно е да се засили ролята на одиторския комитет при подбора на нов задължителен одитор или одиторско дружество, в интерес на вземането на решение, основано на повече информация, от страна на общото събрание на акционерите или членовете на одитираното предприятие да вземат. Следователно, когато прави предложение пред общото събрание, административният или надзорният орган следва да разясни дали се съобразява с предпочитанието на одиторския комитет и ако не — причините за това. Препоръката на одиторския комитет следва да включва поне два възможни варианта за одитния ангажимент и надлежно обосновано предпочитание към един от тях, така че действително да може да се направи избор. За да предостави справедлива и правилна обосновка в своята препоръка, одиторският комитет следва да използва резултатите от задължителната процедура за подбор, организирана от одитираното предприятие, под отговорността на одиторския комитет. При тази процедура за подбор одитираното предприятие следва да не ограничава задължителните одитори или одиторските дружества с малък пазарен дял да представят предложения за одитен ангажимент. Тръжните документи следва да съдържат ясни и недискриминационни критерии за подбор, които трябва да бъдат използвани за оценяване на предложенията. Като се има предвид обаче, че тази процедура за подбор би могла да доведе до несъразмерно високи разходи за предприятията с ограничена пазарна капитализация или за малки и средни предприятия от обществен интерес поради техния размер, е уместно тези предприятия да бъдат освободени от задължението за организиране на процедура за подбор на нов задължителен одитор или одиторско дружество.
- (19) Правото на общото събрание на акционерите или членовете на одитираното предприятие да избират задължителния одитор или одиторското дружество би било без стойност, ако одитираното предприятие сключи договор с трета страна, с който се ограничава този избор. Поради това всяка договорна клауза, поета от одитираното предприятие по отношение на трета страна, относно назначаването на определени задължителни одитори или одиторски дружества или ограничаването на избора до такива задължителни одитори или дружества, следва да се счита за нищожна.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 1092/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за пруденциалния надзор върху финансовата система на Европейския съюз на макроравнище и за създаване на Европейски съвет за системен риск (ОВ L 331, 15.12.2010 г., стр. 1.).

- (20) Назначаването на повече от един задължителен одитор или одиторско дружество от страна на предприятията от обществен интерес би засилило професионалния скептицизъм и би спомогнало за повишаване качество на одита. Тази мярка, съчетана с наличието на по-малки одиторски дружества, на пазара за одиторски услуги би улеснила и развитието на капацитета на тези дружества, като по този начин се разширява избора на задължителни одитори и одиторски дружества за предприятията от обществен интерес. Затова тези предприятия следва да бъдат насърчавани и стимулирани да назначават повече от един задължителен одитор или одиторско дружество за извършване на задължителния одит.
- (21) С цел да се предотврати рискът от установяване на близки отношения и по този начин да се укрепи независимостта на задължителните одитори и одиторските дружества, е важно да бъде установена максимална продължителност на одитния ангажимент на задължителен одитор или одиторско дружество по отношение на дадено одитирано предприятие. В допълнение, като средство за укрепване независимостта на задължителните одитори и одиторските дружества, засилване на професионалния скептицизъм и увеличаване качеството на одита, настоящата директива предвижда следните алтернативи за удължаване на максималната продължителност: редовно и прозрачно задължително повторно представяне на оферти или назначаването на повече от един задължителен одитор или на повече от едно одиторско дружество от страна на предприятията от обществен интерес. Също така, участието на по-малки одиторски дружества в тези мерки би улеснило развитието на капацитета на тези дружества, като по този начин се разшири избора от задължителни одитори и одиторски дружества за предприятията от обществен интерес. Следва да се въведе и подходящ постепенен ротационен механизъм по отношение на основните партньори по одита, извършващи задължителния одит от името на одиторското дружество. Важно е също така да се предвиди подходящ период, в рамките на който задължителният одитор или одиторското дружество да не могат да извършват задължителен одит на същото предприятие. За да се гарантира плавен преход, бившият задължителен одитор трябва да предаде на встъпващия задължителен одитор предавателен протокол със съответната информация.
- (22) С цел да се гарантира високо равнище на доверие на инвеститорите и потребителите във вътрешния пазар чрез избягване на конфликти на интереси, задължителните одитори и одиторските дружества следва да подлежат на подходящ надзор от страна на компетентните органи, които са независими от упражняващите одиторската професия и които разполагат с подходящ капацитет, опит и ресурси. Държавите членки следва да могат да делегират или да предоставят възможност на компетентните органи да делегират които и да е от задачите на въпросните компетентни органи на други органи с изключение на задачите, свързани със системата за гарантиране на качеството, с разследванията и дисциплинарната система. Държавите членки обаче следва да могат да решат да делегират задачите, свързани с дисциплинарната система, на други органи и образувания, ако по-голямата част от лицата, които участват в управлението на въпросния орган или образувание, са независими от одиторската професия. Националните компетентни органи следва да разполагат с необходимите правомощия за изпълнение на своите надзорни функции, включително с капацитета за достъп до данни, получаване на информация и извършване на проверки. Те следва да са специализирани в надзора на финансовите пазари, в спазването на задълженията за финансово отчитане или в надзора по отношение на задължителния одит. При все това, надзорът над спазването на задълженията, които са в сила за предприятията от обществен интерес, следва да може да се упражнява от компетентните органи, отговорни за надзора над тези предприятия. Следва задължителните одитори или одиторските дружества да не могат да упражняват каквото и да е неправомерно влияние върху финансирането на компетентните органи.
- (23) Качеството на надзора би се подобрило, ако органите, натоварени с различни задачи на национално равнище, си сътрудничат ефективно. Затова органите, които са компетентни да упражняват надзор над спазването на задълженията във връзка със задължителния одит на предприятията от обществен интерес, следва да си сътрудничат с органите, отговарящи за предвидените в Директива 2006/43/ЕО задачи, с органите, които упражняват надзор над предприятията от обществен интерес, както и със звената за финансово разузнаване, посочени в Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (24) Външното гарантиране на качеството на задължителните одити е от определящо значение за високото качество на одита. То повишава достоверността на публикуваната финансова информация и осигурява по-добра защита за акционерите, инвеститорите, кредиторите и другите заинтересовани страни. Затова задължителните одитори и одиторските дружества следва да подлежат на система за гарантиране на качеството, която е под отговорността на компетентните органи, като по този начин се осигурява обективност и независимост от одиторската професия. Прегледите за гарантиране на качеството следва да са организирани по начин, при който всеки задължителен одитор или всяко одиторско дружество, извършващи одити на предприятия от обществен интерес, подлежат на преглед за гарантиране на качеството въз основа на анализ на риска. В случаите, в които задължителни одитори и одиторски дружества извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес, различни от посочените

⁽¹⁾ Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 г. за предотвратяване използването на финансовата система за целите на изпирането на пари и финансирането на тероризъм (ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 15.)

в член 2, точки 17 и 18 от Директива 2006/43/ЕО, този преглед следва да се извършва поне веднъж на всеки три години, а в другите случаи — поне веднъж на всеки шест години. В Препоръката на Комисията от 6 май 2008 г. относно външно гарантиране на качеството на задължителни одитори или одиторски дружества, които извършват одит на дружества, извършващи дейност в обществен интерес ⁽¹⁾, е описано как следва да се извършват проверките. Прегледите за гарантиране на качеството следва да са адекватни и съразмерни спрямо мащаба и сложността на дейността на проверявания задължителен одитор или одиторско дружество.

- (25) С времето пазарът за предоставяне на услуги, свързани със задължителния одит на предприятия от обществен интерес, се развива. Поради това е необходимо компетентните органи да наблюдават развитието на пазара, по-специално по отношение на рисковете, които произтичат от високата пазарна концентрация, включително в рамките на конкретни сектори, и резултатите от дейността на одиторските комитети.
- (26) Прозрачността на дейностите на компетентните органи следва да спомогне за повишаване на доверието на инвеститорите и потребителите във вътрешния пазар. Затова от компетентните органи следва да се изисква редовно да докладват за дейностите си и да публикуват информация в обобщена форма относно констатациите и заключенията от проверките или информация за всяка проверка поотделно, когато държавата членка е предвидила това.
- (27) Сътрудничеството между компетентните органи на държавите членки може да допринесе значително за осигуряване на трайно високо качество на задължителния одит в Съюза. Следователно, когато това е необходимо, компетентните органи на държавите членки следва да си сътрудничат за целите на изпълнението на надзорните си задължения по отношение на задължителните одити. Те следва да спазват принципа, че регулирането и надзорът се извършват от държавата членка по произход, в която задължителният одитор или одиторското дружество са одобрени и в която е централното управление на одитираното предприятие. Сътрудничеството между компетентните органи следва да се организира в рамките на Комитет на европейските органи за надзор на одита (КЕОНО), който следва да е съставен от високопоставени представители на компетентните органи. С цел укрепване на последователното прилагане на настоящия регламент КЕОНО следва да може да приема незадължителни указания или становища. Освен това той следва да улеснява обмена на информация, да предоставя съвети на Комисията и да допринася за техническите оценки и техническото проучване.

За целите на извършването на техническа оценка на системите за публичен надзор на трети страни и на международното сътрудничество между държавите членки и трети страни в тази област КЕОНО следва да създаде подгрупа, чийто председател е членът, назначен от Европейския надзорен орган (Европейския орган за ценни книжа и пазари — ЕОЦКП) ⁽²⁾, и следва да поиска съдействие от ЕОЦКП, Европейския надзорен орган (Европейския банков орган — ЕБО) ⁽³⁾ или Европейския надзорен орган (Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване — ЕОЗППО) ⁽⁴⁾, доколкото искането е свързано с международното сътрудничество между държавите членки и трети страни в областта на задължителния одит на предприятия от обществен интерес, върху които тези европейски надзорни органи упражняват надзор. Секретариатът на КЕОНО се осигурява от Комисията и въз основа на одобрената от КЕОНО работна програма следва да включва съответните разходи в прогнозните разходи за следващата година.

- (28) Обхватът на сътрудничеството между компетентните органи на държавите членки следва да включва сътрудничество по отношение на прегледите за гарантиране на качеството и оказване на съдействие при разследвания, свързани с извършването на задължителен одит на предприятия от обществен интерес, включително и в случаите, когато разследваното поведение не представлява нарушение на законови или подзаконови разпоредби, които са в сила в съответните държави членки. Подробният механизъм на сътрудничеството между компетентните органи на държавите членки следва да включва възможност за създаването на колегии от компетентни органи и делегирането на задачи помежду им. При това сътрудничество следва да се взема предвид концепцията за мрежа, в която работят задължителните одитори и одиторските дружества. Компетентните органи следва да спазват съответните правила за поверителност и професионална тайна.

⁽¹⁾ ОВ L 120, 7.5.2008 г., стр. 20.

⁽²⁾ Европейски надзорен орган, създаден с Регламент (ЕС) № 1095/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/77/ЕО на Комисията (ОВ L 331, 15/12/2010, стр. 84).

⁽³⁾ Европейски надзорен орган, създаден с Регламент (ЕС) № 1093/2010 Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски банков орган), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/78/ЕО на Комисията (ОВ L 331, 15/12/2010, стр. 12).

⁽⁴⁾ Европейски надзорен орган, създаден с Регламент (ЕС) № 1094/2010 Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/79/ЕО на Комисията (ОВ L 331, 15/12/2010, стр. 48).

- (29) Взаимосвързаността на капиталовите пазари поражда необходимостта националните компетентни органи да бъдат оправомощени да сътрудничат с надзорните органи и органите на трети държави по отношение на обмена на информация или прегледите за гарантиране на качеството. Когато обаче сътрудничеството с органи на трети държави е свързано с работни документи по одита или други документи, държани от задължителните одитори или одиторските дружества, следва да се прилагат процедурите, установени с Директива 2006/43/ЕО.
- (30) За да се гарантира гладкото функциониране на капиталовите пазари са необходими устойчив одиторски капацитет и конкурентен пазар за услуги за задължителен одит, който да предоставя достатъчно голям избор на задължителни одитори и одиторски дружества, които са в състояние да извършват задължителни одити на предприятия от обществен интерес. Компетентните органи и Европейската мрежа по конкуренция (ЕМК) следва да докладват относно промените, които е въвел настоящият регламент в структурата на пазара за одиторски услуги.
- (31) Привеждането в съответствие с Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално с членове 290 и 291 от него, на процедурите за приемане на делегирани актове от Комисията следва да се извършва за всеки случай поотделно. За да се вземат предвид развитията в одита и одиторската професия на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. По специално използването на делегирани актове е необходимо за приемането на международните стандарти за одит в областта на одиторските практики, независимостта и вътрешния контрол на задължителните одитори и одиторските дружества. Приетите международни стандарти за одит не следва да изменят или допълват никое от изискванията на настоящия регламент, освен изрично посочените за тази цел. От особена важност е по време на подготовителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище.

При подготовянето и съставянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременно, своевременно и по подходящ начин предаването на съответните документи на Европейския парламент и на Съвета.

- (32) С цел да се гарантират правната сигурност и плавният преход към режима, предвиден в настоящия регламент, е важно да се въведе преходен период относно влизането в сила на задължението за ротация на задължителните одитори и одиторските дружества и задължението за организиране на процедура за подбор на задължителни одитори и одиторски дружества.
- (33) Позоваванията на разпоредбите на Директива 2006/43/ЕО следва да се разбират като позовавания на разпоредби на националните законодателства, транспониращи разпоредбите на тази директива. Новата европейска рамка за одитите, създадена с настоящия регламент и Директива 2014/56/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾ заменя настоящите изисквания, изложени в Директива 2006/43/ЕО, и следва да се разглежда без позоваване на предходни инструменти, като например приетите съгласно предишната рамка препоръки на Комисията.
- (34) Тъй като целите на настоящия регламент — а именно изясняване и по-точно определяне на ролята на задължителния одит по отношение на предприятия от обществен интерес, подобряване на качеството на информацията, която задължителният одитор или одиторското дружество предоставят на одитираното предприятие, инвеститорите и другите заинтересовани страни, подобряване на средствата за комуникация между одиторите и надзорните органи на предприятията от обществен интерес, предотвратяване на всякакви конфликти на интереси, възникващи от предоставянето на предприятията от обществен интерес на услуги, различни от извършването на одит, смекчаване на риска от потенциален конфликт на интереси поради съществуващата система, при която одитираното предприятие избира и плаща на одитор, или на риска от установяване на близки отношения, улесняване на смяната на задължителния одитор или одиторското дружество, както и на избора на такъв одитор или дружество за предприятията от обществен интерес, разширяване на възможността за избор на задължителни одитори и одиторски дружества за предприятия от обществен интерес и подобряване на ефективността, независимостта и последователността на регулирането и надзора над задължителните одитори и одиторски дружества, извършващи задължителен одит на предприятия от обществен интерес, включително по отношение на сътрудничеството на равнище ЕС — не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а с оглед на техния обхват могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

⁽¹⁾ Директива 2014/56/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за изменение на Директива 2006/43/ЕО относно задължителния одит на годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети (вж. страница 196 от настоящия брой на Официален вестник).

- (35) Настоящият регламент защита основните права и съблюдават принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-конкретно правото на зачитане на личния и семейния живот, правото на защита на личните данни и свободата на стопанска инициатива, като той следва да се прилага в съответствие с тези права и принципи,
- (36) В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на 23 април 2012 г. ⁽¹⁾
- (37) С настоящия регламент и с Директива 2014/56/ЕС следва да се установи нова правна рамка на задължителния одит и годишните и консолидираните финансови отчети и поради това Решение 2005/909/ЕО на Комисията ⁽²⁾ следва да бъде отменено,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ДЯЛ I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя изискванията за извършването на задължителния одит на годишните и консолидираните финансови отчети на предприятията от обществен интерес, правилата за организацията и подбора на задължителните одитори и одиторските дружества от страна на предприятията от обществен интерес, за да се насърчи тяхната независимост и да се избегнат конфликтите на интереси, както и правилата за надзор над спазването на тези изисквания от страна на задължителните одитори и одиторските дружества.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на:
 - а) задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес;
 - б) предприятията от обществен интерес.
2. Настоящият регламент се прилага, без да се засяга Директива 2006/43/ЕО.
3. Когато кооперативно дружество по смисъла на член 2, точка 14 от Директива 2006/43/ЕО, спестовна банка или подобно образувание съгласно член 45 от Директива 86/635/ЕИО или дъщерно предприятие или правопреемник на кооперативно дружество, спестовна банка или подобно образувание, съгласно посоченото в член 45 от Директива 86/635/ЕИО, е задължено или има право съгласно националните разпоредби да членува в одиторско дружество с нестопанска цел, държавата членка може да реши, че настоящият регламент или определени разпоредби от него не се прилагат спрямо задължителния одит на това образувание, при условие че установените в Директива 2006/43/ЕО принципи на независимост се спазват от задължителния одитор при извършването на задължителния одит на един от неговите членове и от лицата, които могат да са в състояние да окажат влияние върху задължителния одит.

⁽¹⁾ ОВ С 336, 6.11.2012 г., стр. 4.

⁽²⁾ Решение 2005/909/ЕО на Комисията от 14 декември 2005 г. за създаване на експертна група за консултиране на Комисията и за улесняване на сътрудничеството между системите за публичен надзор върху шатните одитори и одиторските предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 38).

4. Когато кооперативно дружество по смисъла на член 2, точка 14 от Директива 2006/43/ЕО, спестовна банка или подобно образувание съгласно член 45 от Директива 86/635/ЕИО или дъщерно предприятие или правоприменик на кооперативно дружество, спестовна банка или подобно образувание, съгласно посоченото в член 45 от Директива 86/635/ЕИО, е задължено или има право по националното право да членува в одиторско дружество с нестопанска цел, всяка обективна, разумна и информирана страна не би заключила, че основаните на членството отношения дискредитират независимостта на задължителния одитор, при условие че когато това одиторско дружество извършва задължителен одит на един от своите членове, принципите на независимост се прилагат спрямо извършващите одита задължителни одитори и лицата, които могат да са в състояние да окажат влияние върху задължителния одит.

5. Съответната държава членка информира Комисията и посочения в член 30 Комитет на европейските органи за надзор на одита (по-долу наричан „КЕОНО“) за подобни изключения, при които не се прилага настоящият регламент или отделни негови разпоредби. Тя предоставя на Комисията и КЕОНО списъка на разпоредбите от настоящия регламент, които не са били приложени по отношение на задължителния одит на образуванията, посочените в параграф 3 от настоящия член, както и причините, обосноваващи подобно неприлагане.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията в член 2 от Директива 2006/43/ЕО, с изключение на определението за „компетентен орган“, което е предвидено в член 20 от настоящия регламент.

ДЯЛ II

УСЛОВИЯ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ОДИТ НА ПРЕДПРИЯТИЯ ОТ ОБЩЕСТВЕН ИНТЕРЕС

Член 4

Одиторски такси

1. Таксите за извършване на задължителен одит на предприятията от обществен интерес не са условни такси.

Без да се засяга член 25 от Директива 2006/43/ЕО, за целите на първа алинея условни такси са таксите за одитни ангажменти, изчислени върху предварително определена основа, свързана с резултата от дадена сделка или от извършената работа. Таксите не се смятат за условни, ако са определени от съд или компетентен орган.

2. Когато в продължение на три или повече последователни финансови години задължителният одитор или одиторското дружество предоставят на одитираното предприятие, на неговото предприятие майка или дъщерните му предприятия услуги извън одита, различни от посочените в член 5, параграф 1 от настоящия регламент, общата сума на таксите за тези услуги се ограничават до сума, която не надхвърля 70 % от средната сума на таксите, платени през последните три последователни финансови години за задължителния(ите) одит(и) на одитираното предприятие и, когато е приложимо, на неговото предприятие майка, дъщерните му предприятия и консолидираните финансови отчети на тази група от предприятия.

За целите на посочените в първа алинея ограничения, те не се прилагат спрямо услуги извън одита, които са различни от посочените в член 5, параграф 1 и които се изискват съгласно законодателството на Съюза и националното законодателство.

Държавите членки могат да предвидят, че по искане на задължителния одитор или одиторското дружество компетентен орган може да освободи по изключение този задължителен одитор или това одиторско дружество от изложените в първа алинея изисквания по отношение на одитираното предприятие за период, който не надхвърля две финансови години.

3. Когато общата сума на таксите, платени от предприятие от обществен интерес през всяка от последните три последователни финансови години, надхвърля 15 % от общата сума на таксите, получени от задължителния одитор или одиторското дружество, или, когато е приложимо, от одитора на групата, извършващи задължителния одит, през всяка от тези финансови години, съответният задължителен одитор или одиторско дружество, или в зависимост от случая — одитор на групата, съобщава за това на одиторския комитет и обсъжда с него заплахите за своята независимост и предприетите предпазни мерки за намаляване на тези заплахи. Одиторският комитет преценява дали одитният ангажимент следва да бъде подложен на преглед за контрол на качеството от друг задължителен одитор или одиторско дружество преди да бъде публикуван одиторският доклад.

Когато платените от предприятието от обществен интерес такси продължават да надхвърлят 15 % от общия приход от такси на задължителния одитор одиторското дружество, или — в зависимост от случая — на одитора на групата, който провежда задължителния одит, одиторският комитет решава въз основа на обективни основания дали задължителният одитор или одиторското дружество, или одиторът на групата, на такова предприятие или на група такива предприятия могат да продължат да извършват задължителния одит през допълнителен период, който в никой случай не може да надхвърля две години.

4. Държавите членки могат да приложат по-строги изисквания от предвидените в настоящия член.

Член 5

Забрана за предоставянето на услуги извън одита

1. Задължителен одитор или одиторско дружество, които извършват задължителен одит на предприятие от обществен интерес, и членовете на мрежа, към която принадлежат задължителният одитор или одиторското дружество, не предоставят пряко или непряко на одитираното предприятие, на предприятието майка или на дъщерните му предприятия в рамките на Съюза никакви забранени услуги извън одита, през

- a) периода между началната дата на одитирания период и публикуването на одитния доклад; и
- b) финансовата година, която непосредствено предхожда периода, посочен в буква а), във връзка с изброените във втора алинея, буква д) услуги.

За целите на настоящия член забранени услуги извън одита означава:

- a) данъчни услуги, свързани със:
 - i) изготвяне на данъчни декларации;
 - ii) данък, удържан по ведомост;
 - iii) митнически такси;
 - iv) набеязване на публични субсидии и данъчни стимули, освен ако съществува законово изискване задължителният одитор или одиторското дружество да оказват съдействие във връзка с тези услуги;
 - v) подпомагане във връзка с данъчни проверки от страна на данъчните органи, освен ако съществува законово изискване задължителният одитор или одиторското дружество да оказват съдействие по отношение на тези проверки;
 - vi) изчисляването на преки и непреки данъци и отсрочени данъци;
 - vii) предоставяне на данъчни консултации;
- b) услугите, които предполагат каквото и да участие в управлението или вземането на решения на одитираното предприятие;
- в) воденето на счетоводство и изготвянето на счетоводна документация и на финансови отчети;
- г) услугите, свързани с работната заплата;
- д) разработването и внедряването на процедури за вътрешния контрол или за управлението на риска, свързани с подготовката и/или контрола на финансовата информация или разработването и внедряването на системи за информационни технологии в областта на финансите;

- е) услугите по остойностяване, включително остойностяване, извършено във връзка с актюерски услуги или услуги за подпомагане при уреждането на спорове;
- ж) правните услуги във връзка със:
 - i) предоставяне на консултации от общ характер;
 - ii) водене на преговори от името на одитираното предприятие; и
 - iii) адвокатски услуги при разрешаването на спорове;
- з) услугите, свързани с функцията за вътрешен одит на одитираното предприятие;
- и) услугите, свързани с финансирането, структурата и разпределението на капитала и инвестиционната стратегия на одитираното предприятие, с изключение на предоставянето на услуги по изразяване на сигурност по отношение на финансовите отчети, като изготвянето на писма за подкрепа във връзка с издаваните от одитираното предприятие проспекти;
- й) предлагането, търгуването или поемането на дялове в одитираното предприятие;
- к) услугите в областта на човешките ресурси във връзка със:
 - i) управленски пост, чрез който е възможно да се оказва значително влияние върху изготвянето на счетоводните документи или финансовите отчети, които са предмет на задължителния одит, когато тези услуги предполагат:
 - търсене или проучване на кандидати за такива постове, или
 - извършване на проверка на препоръките на кандидатите за тези постове;
 - ii) структуриране на организационния проект и
 - iii) контрол над разходите.

2. Държавите членки могат да забранят услуги, различни от изброените в параграф 1, когато те считат, че тези услуги представляват заплаха за независимостта. Държавите членки уведомяват Комисията за допълненията в списъка по параграф 1.

3. Чрез дерогация от параграф 1, втора алинея държавите членки могат да разрешат предоставянето на услугите, посочени в буква а), подточки i), iv) — vii) и буква з), при условие че те отговарят на следните изисквания:

- а) услугите не оказват влияние или оказват несъществено влияние, поотделно или общо, върху одитираните финансови отчети;
- б) прогнозата за влиянието върху одитираните финансови отчети е документирано и обяснено изчерпателно в посочения в член 11 допълнителен доклад за одиторския комитет; и
- в) установените в Директива 2006/43/ЕО принципи за независимост се спазват от задължителния одитор или одиторското дружество.

4. Задължителен одитор или одиторско дружество, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес и, ако задължителният одитор или одиторското дружество са членове на мрежа, всеки от членовете на тази мрежа могат да предоставят на одитираното предприятие, на предприятието майка или дъщерните му предприятия услуги извън одита, които не са забранени съгласно параграфи 1 и 2, при условие че това бъде одобрено от одиторския комитет след обективна оценка на заплахи и за независимостта и прилаганите предпазни мерки съгласно член 226 от Директива 2006/43/ЕО. Когато е приложимо, одиторският комитет публикува насоки по отношение на посочените в параграф 3 услуги.

Държавите членки могат да въведат по-строги правила относно условията, при които задължителен одитор, одиторско дружество или член на мрежа, към която принадлежи задължителният одитор или одиторското дружество, могат да предоставят на одитираното предприятие, предприятието майка или неговите дъщерни предприятия услуги извън одита, които не са забранени съгласно параграф 1.

5. Когато член на дадена мрежа, към която принадлежи задължителният одитор или одиторското дружество, които извършват задължителен одит на предприятие от обществен интерес, предоставя някоя от посочените в параграфи 1 и 2 от настоящия член услуги извън одита на предприятие, което има седалище в трета държава и е контролирано от одитираното предприятие от обществен интерес, съответният задължителен одитор или съответното одиторско дружество преценяват дали тяхната независимост би била компрометирана поради предоставянето на тези услуги от члена на мрежата.

Ако независимостта му е повлияна, задължителният одитор или одиторското дружество прилага предпазни мерки, където това е приложимо, за смекчаване на заплахите, причинени от предоставянето на тези услуги в трета държава. Задължителният одитор или одиторското дружество може да продължи да извършва задължителния одит на предприятието от обществен интерес, единствено ако може да обоснове в съответствие с член 6 от настоящия регламент и член 22б от Директива 2006/43/ЕО, че предоставянето на тези услуги не засяга професионалната му преценка и одиторския доклад.

За целите на настоящия параграф:

- а) във всички случаи участието във вземането на решения от одитираното предприятие и предоставянето на услугите, посочени в параграф 1, втора алинея, букви б), в) и д), се считат за действия, които се отразяват на независимостта и чиито последици не могат да бъдат смекчени от предпазни мерки;
- б) приема се, че предоставянето на услугите, посочени в параграф 1, втора алинея, в буквите, различни от б), в) и д), се отразява на тази независимост и затова налага използването на предпазни мерки за смекчаване на породените от това заплахи.

Член 6

Подготовка за задължителния одит и оценка на заплахите за независимостта

1. Преди да приеме или продължи ангажимента за извършването на задължителен одит на предприятие от обществен интерес, всеки задължителен одитор или одиторско дружество, в допълнение към разпоредбите на член 22б от Директива 2006/43/ЕО, прави оценка и документиращо следното:

- а) дали изпълнява изискванията по членове 4 и 5 от настоящия регламент;
- б) дали са спазени условията по член 17 от настоящия регламент;
- в) почтеността на членовете на надзорния орган, административния орган и висшето ръководство на предприятието от обществен интерес — без да се засяга Директива 2005/60/ЕО.

2. Задължителният одитор или одиторското дружество:

- а) потвърждава ежегодно в писмена форма пред одиторския комитет, че задължителният одитор, одиторското дружество и партньорите по одита, висшите ръководители и ръководителите, извършващи задължителния одит, са независими от одитираното предприятие;
- б) обсъжда с одиторския комитет рисковете по отношение на своята независимост и предпазните мерки, приложени за смекчаване на тези рискове, както е документирано от него съгласно параграф 1.

Член 7

Нередности

Без да се засяга член 12 от настоящия регламент и Директива 2005/60/ЕО, когато задължителният одитор или одиторското дружество, които извършват задължителен одит на предприятие от обществен интерес, имат съмнения или разумни основания да подозират, че може да се допуснат или са допуснати нередности, включително измами по отношение на финансовите отчети на одитираното предприятие, те информират одитираното предприятие и го приканват да разследва случая и да предприеме подходящи мерки, за да отстрани тези нередности и да предотврати повторението им в бъдеще.

Ако одитираното предприятие не разследва случая, задължителният одитор или одиторското дружество информират органите, които са определени от държавите членки като отговорни за разследването на тези нередности.

Добросъвестното оповестяване пред тези органи от задължителния одитор или одиторското дружество на всяка от посочените в първа алинея нередности не представлява нарушение на договорно или правно ограничение относно разкриването на информация.

Член 8

Преглед за контрол на качеството на ангажимента

1. Преди публикуването на посочените в членове 10 и 11 доклади се извършва преглед за контрол на качеството на ангажимента за задължителен одит (в настоящия член „прегледа“), за да се прецени дали задължителният одитор или основният партньор по одита основателно са достигнали до мнението и заключенията, изразени в проектите на тези доклади.
2. Прегледът за контрол на качеството на ангажимента за задължителен одит се извършва от лице, проверяващо контрола на качеството на ангажимента (в настоящия член „проверяващия“). Проверяващият е задължителен одитор, който не е включен в извършването на задължителния одит, за който се отнася прегледът за контрол на качеството на ангажимента.
3. Чрез дерогация от параграф 2, когато задължителният одит се извършва от одиторско дружество и всички задължителни одитори са били ангажирани с извършването на задължителния одит, или когато задължителният одит се извършва от задължителен одитор, а той не е съдружник или служител на одиторско дружество, дружеството или одиторът, извършили одита, урежда извършването на прегледа от друг задължителен одитор. За целите на настоящия член разкриването на съдържанието на документи или информация пред независимия проверяващ не представлява нарушение на професионалната тайна. За целите на настоящия член съдържанието на документите или информацията, разкрити пред проверяващия, е предмет на професионална тайна.
4. При извършването на прегледа проверяващият документиращ най-малко следното:
 - а) информацията, предоставена от задължителния одитор или основния партньор по одита в устна и писмена форма в подкрепа на съществените заключения, както и основните констатации от извършените одитни процедури и на заключенията, направени въз основа на тези констатации, независимо дали проверяващият, е отправил искане за това;
 - б) мненията на задължителния одитор или на основния партньор по одита, както са изразени в проектите на докладите, посочени в членове 10 и 11.
5. При прегледа се оценяват най-малко следните елементи:
 - а) независимостта на задължителния одитор или одиторското дружество от одитираното предприятие;
 - б) значителните рискове, които имат отношение към задължителния одит и които задължителният одитор или основният партньор по одита са констатирани при извършване на задължителния одит, и мерките, които са предприели за адекватното управление на тези рискове;
 - в) мотивите на задължителния одитор или на основния партньор по одита, по-специално по отношение на прага на същественост и значителните рискове, посочени в буква б);
 - г) всяко искане за консултации от външни експерти и изпълнението на получените съвети;
 - д) естеството и обхвата на коригираните и некоригираните несъответствия във финансовите отчети, които са били констатирани по време на извършването на одита;
 - е) темите, обсъдени с одиторския комитет и ръководството и/или надзорните органи на одитираното предприятие;
 - ж) темите, обсъдени с компетентните органи и, когато е приложимо, с други трети страни;
 - з) дали подобренията от проверяващия документи и информация от досието подкрепят становището на задължителния одитор или на основния партньор по одита, изразено в проектите на докладите, предвидени в членове 10 и 11.

6. Проверяващият обсъжда резултатите от прегледа със задължителния одитор или основния партньор по одита. Одиторското дружество установява процедури за определяне на начина, по който се решават всички разногласия между основния партньор по одита и проверяващия.

7. Задължителният одитор или одиторското дружество и проверяващия, документират резултатите от прегледа заедно със съображенията, довели до тези резултати.

Член 9

Международни стандарти за одит

На Комисията се предоставя правомощието да приема чрез делегирани актове в съответствие с член 39 международните стандарти за одит, посочени в член 26 от Директива 2006/43/ЕО, в областта на одиторската практика, и независимостта и вътрешния контрол на качеството за задължителните одитори и одиторските дружества, за целите на тяхното прилагане в рамките на Съюза, при условие че отговарят на изискванията по член 26, параграф 3, букви а), б) и в) от Директива 2006/43/ЕО и не изменят никое от изискванията по настоящия регламент или не допълват изложените в него изисквания, с изключение на изброените в членове 7, 8 и 18 от настоящия регламент.

Член 10

Одиторски доклад

1. Задължителният(ите) одитор(и) или одиторското(ите) дружество(а) представят в одиторски доклад резултатите от задължителния одит на предприятието от обществен интерес.

2. Одиторският доклад се изготвя в съответствие с разпоредбите на член 28 от Директива 2006/43/ЕО, като допълнително в него се съдържа най-малко следното:

- а) посочване от кого или от кой орган е(са) бил(и) назначен(и) задължителният(ите) одитор(и) или одиторското(ите) дружество(а);
- б) посочване на датата на назначаване и периода на пълния непрекъснат ангажимент за задължителен одит, включително предшестващи подновявания на ангажимента и повторни назначавания на задължителните одитори или одиторските дружества;
- в) в подкрепа на одиторското становище:
 - i) описание на най-важните оценени рискове, свързани със съществени несъответствия, включително оценени рискове, свързани със съществени несъответствия поради измама;
 - ii) обобщение на отговора на одитора на тези рискове; и
 - iii) важни наблюдения във връзка с тези рискове, когато е целесъобразно.

Когато това е от значение за предоставената в одиторския доклад информация относно всеки оценен риск, свързан със съществени несъответствия, в одиторския доклад се посочват ясно съответните оповестявания във финансовите отчети;

- г) разясняване на степента, до която задължителният одит е бил счетен за способен да открие нередности, включително измами;
- д) потвърждение, че одиторското становище е в съответствие с допълнителния доклад за одиторския комитет, посочен в член 11;
- е) изявление, че не са предоставяни посочените в член 5, параграф 1 забранени услуги извън одита, и че при извършването на одита задължителният(ите) одитор(и) или одиторското(ите) дружество(а) са запазили своята независимост спрямо одитираното предприятие;
- ж) посочване на всякакви услуги, освен задължителния одит, които са били предоставени от задължителния одитор или одиторското дружество на одитираното предприятие и контролираните от него предприятия, и които не са били разкрити в доклада за дейността или финансовите отчети.

Държавите членки могат да установят допълнителни изисквания във връзка със съдържанието на одиторския доклад.

3. С изключение на изискването по параграф 2, буква д), одиторският доклад не включва никакви препратки към предназначения за одиторския комитет допълнителен доклад, посочени в член 11. Одиторският доклад се изготвя на ясен и недвусмислен език.
4. Задължителният одитор или одиторското дружество не използва името на никой компетентен орган по начин, който би показал или предположил наличие на утвърждаване или одобрение на одиторския доклад от този орган.

Член 11

Допълнителен доклад за одиторския комитет

1. Задължителните одитори или одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес, представят на одиторския комитет на одитираното предприятие допълнителен доклад не по-късно от датата на представяне на посочения в член 10 одиторски доклад. Държавите членки могат да въведат допълнително изискване допълнителният доклад да се представи на административния или надзорния съвет на одитираното предприятие.

Ако одитираното предприятие няма одиторски комитет, допълнителният доклад се представя на органа, изпълняващ равностойни функции в одитираното предприятие. Държавите членки могат да предвидят възможност одиторският комитет да предостави този допълнителен доклад на предвидените в националното законодателство трети страни.

2. Допълнителният доклад за одиторския комитет се изготвя в писмена форма. В него се обясняват резултатите от извършения задължителен одит и се включва най-малко следното:

- а) посоченото в член 6, параграф 2, буква а) изявление за независимост.
- б) когато задължителният одит е бил извършен от одиторско дружество, докладът посочва всеки основен партньор по одита, участвал в извършването му;
- в) когато задължителният одитор или одиторското дружество са постигнали договореност някои от неговите дейности да бъдат извършени от друг задължителен одитор или одиторско дружество, които не са членове на същата мрежа, или са ползвали услугите на външни експерти, този факт се посочва в доклада, където се включва и потвърждение от другия задължителен одитор или одиторско дружество и/или външния експерт относно тяхната независимост;
- г) описание на естеството, честотата и степента на комуникацията с одиторския комитет или органа, изпълняващ равностойни функции в рамките на одитираното предприятие, ръководния орган и административния или надзорния орган на одитираното предприятие, включително датите на заседанията с тези органи;
- д) описание на обхвата и времевата рамка на одита;
- е) когато са били назначени повече от един одитори или одиторски дружества, — описание на разпределението на задачите между задължителните одитори и/или одиторските дружества;
- ж) описание на използваната методология, включително кои категории от баланса са били пряко проверени и кои категории са били проверени въз основа на проверки на системите и проверки за съответствие, включително обяснение на всяко съществено изменение в тежестта на проверките на системата и проверките за съответствие в сравнение с предходната година, дори ако през предходната година задължителният одит е бил извършен от друг(и) задължителен(ни) одитор(и) или одиторско(и) дружество(а);
- з) количественият праг на същественост, който е бил приложен при извършването на задължителния одит за целите на финансовите отчети като цяло и, ако е приложимо, прага(овете) на същественост на баланса по сметките и на оповестяванията във връзка с конкретни класове трансакции, както и качествените фактори, взети предвид при определянето на прага на същественост;
- и) посочване и обяснение на заключенията за установени по време на одита събития или състояния, които биха могли да породят съществени съмнения относно способността на предприятието да продължи да функционира като действащо предприятие, и дали те представляват съществена несигурност, и се предоставя обобщение на всички гаранции, писма за подкрепа, предприемане на интервенции от публичен характер и други мерки за подпомагане, които евентуално са били взети предвид при изготвянето на оценката относно действащо предприятие;

- й) посочване на всички значими пропуски в системата за вътрешен финансов контрол и/или счетоводната система на одитираното предприятие или, когато се отнася за консолидирани финансови отчети, на предприятието майка. За всеки един значителен пропуск в допълнителния доклад се посочва дали въпросният пропуск е бил коригиран от ръководството;
- к) посочване на всички съществени въпроси, свързани с действително или предполагаемо неспазване на законови и подзаконови актове или на устава, установени при извършването на задължителния одит, доколкото се смята, че те са от значение, за да се даде възможност на одиторския комитет да изпълнява своите задачи;
- л) посочване и оценка на методите за остойностяване, приложени към различните позиции в годишните или консолидирани финансови отчети, включително всяко въздействие на промените в тези методи;
- м) в случаите на задължителен одит на консолидирани финансови отчети — обяснение на обхвата на консолидиране и критериите за изключване, които са били приложени от одитираното предприятие за неконсолидираните предприятия, ако има такива, както и дали тези критерии съответстват на рамката за финансово отчитане;
- н) където е приложимо — посочване на всяка одиторска дейност, извършена от одитор(и), задължителен(ни) одитор(и), одиторско(и) предприятие(я) или одиторско(и) дружество(а) от трета държава във връзка със задължителен одит на консолидирани финансови отчети, различен от одит, извършен от членове на същата мрежа, към която принадлежи одиторът на консолидирани финансови отчети;
- о) данни за това дали одитираното предприятие е предоставило всички изисквани обяснения и документи;
- п) посочване на:
 - i) всякакви съществени затруднения по време на задължителния одит;
 - ii) всякакви произтичащи от задължителния одит значими въпроси, които са били обсъдени или са били предмет на кореспонденция с ръководните органи; и
 - iii) всякакви други въпроси, свързани със задължителния одит, които съгласно професионалното мнение на одитора са от значение за надзора върху процеса на финансово отчитане.

Държавите членки могат да установят допълнителни изисквания във връзка със съдържанието на допълнителния доклад за одиторския комитет.

По искане на задължителен одитор, на одиторско дружество или на одиторския комитет задължителният(ите) одитор(и) или одиторското(ите) дружество(а) обсъждат посочените в допълнителния доклад за одиторския комитет, по-специално в първа алинея, буква й), съществени въпроси, произтичащи от задължителния одит, с одиторския комитет, административния орган или, където е приложимо, надзорния орган на одитираното предприятие.

3. Когато едновременно са ангажирани повече от един задължителен одитор или повече от едно одиторско дружество, и между тях е възникнало разногласие относно одитните процедури, счетоводните правила или всякакъв друг въпрос относно извършването на задължителния одит, причините за това разногласие се обясняват в допълнителния доклад за одиторския комитет.

4. Допълнителният доклад за одиторския комитет се подписва и датира. Когато задължителният одит се извършва от одиторско дружество, допълнителният доклад за одиторския комитет се подписва от задължителните одитори, извършващи задължителния одит от името на одиторското дружество.

5. При поискване и в съответствие с националното законодателство задължителните одитори или одиторските дружества предоставят незабавно допълнителния доклад на компетентните органи по смисъла на член 20, параграф 1.

Член 12

Доклад до надзорните органи на предприятията от обществен интерес

1. Без да се засягат разпоредбите на член 55 от Директива 2004/39/ЕО, член 63 от Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, член 15, параграф 4 от Директива 2007/64/ЕО, член 106 от Директива 2009/65/ЕО, член 3, параграф 1 от Директива 2009/110/ЕО и член 72 от Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, задължителният одитор или одиторското дружество, извършващи задължителен одит на предприятие от обществен интерес, са длъжни да докладват своевременно на компетентните органи, осъществяващи надзор над това предприятие от обществен интерес или — когато е посочен от съответната държава членка — на компетентния орган, отговорен за надзора над задължителния одитор или одиторското дружество, всяка информация по отношение на това предприятие от обществен интерес, която е научил при извършване на задължителния одит и която е предизвикала или може да предизвика една от следните последици:

- а) съществено нарушение на законовите, подзаконовите или административните разпоредби, които определят, когато е уместно, условията за лицензиране, или които уреждат по-конкретно извършването на дейностите на предприятието от обществен интерес;
- б) съществена заплаха или съществено съмнение относно непрекъснатата дейност на предприятието от обществен интерес;
- в) отказ от предоставяне на одиторско становище относно финансовите отчети или предоставяне на отрицателно становище или становище, съдържащо резерви.

Задължителните одитори или одиторските дружества са задължени също така да съобщават всякаква посочена по-горе в първа алинея, буква а), б) или в) информация, за която те са научили при извършването на задължителния одит на предприятие, което има тесни връзки с предприятието от обществен интерес, чийто задължителен одит те също извършват. За целите на настоящия член „тесни връзки“ са със значението, предвидено в член 4, параграф 1, точка 38 от Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.

Държавите членки могат да изискват допълнителна информация от задължителния одитор или одиторското дружество, при условие че това е необходимо за ефективен надзор на финансовите пазари съгласно предвиденото в националното право.

2. Установява се ефективен диалог между компетентните органи, упражняващи надзор върху кредитните институции и застрахователните предприятия, от една страна, и задължителния(ите) одитор(и) и одиторското(ите) дружество(а), извършващи задължителния одит на тези институции и предприятия, от друга страна. И двете страни в диалога са отговорни за спазването на това изискване.

Най-малко веднъж годишно Европейският съвет за системен риск (ЕССР) и КЕОНО организират среща със задължителните одитори и одиторски дружества или мрежи, извършващи задължителен одит на всички глобални системно значими финансови институции, получили лиценз в Съюза и признати в международен план, за да бъде информиран ЕССР за секторните или всякакви други съществени промени в тези системно значими финансови институции.

С цел улесняване на изпълнението на посочените в първата алинея задачи Европейският надзорен орган (Европейският банков орган — ЕБО) и Европейският надзорен орган (Европейският орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване — ЕОЗППО), като вземат предвид действащите надзорни практики, издават насоки за компетентните органи, упражняващи надзор върху кредитните институции и застрахователни предприятия, съгласно съответно член 16 от Регламент (ЕС) № 1093/2010 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ и, съответно, член 16 Регламент (ЕС) № 1094/2010 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно достъпа до осъществяването на дейност от кредитните институции и относно пруденциалния надзор върху кредитните институции и инвестиционните посредници, за изменение на Директива 2002/87/ЕО и за отмяна на директиви 2006/48/ЕО и 2006/49/ЕО (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 338).

⁽²⁾ Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II) (ОВ L 335, 17.12.2009 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно пруденциалните изисквания за кредитните институции и инвестиционните посредници и за изменение на Регламент (ЕС) № 648/2012 (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 1093/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски банков орган), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/78/ЕО на Комисията (ОВ L 331, 15.12.2010 г., стр. 12).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1094/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/79/ЕО на Комисията (ОВ L 331, 15.12.2010 г., стр. 48).

3. Добросъвестното оповестяване пред компетентните органи или пред ЕССР и КЕОНО от задължителния одитор или одиторското дружество, или мрежа, ако е приложимо, на всяка посочена в параграф 1 информация или на всяка информация, появила се по време на предвидения в параграф 2 диалог, не представлява нарушение на договорно или правно ограничение относно разкриването на информация.

Член 13

Доклад за прозрачност

1. Задължителният одитор или одиторското дружество, които извършват задължителен(ни) одит(и) на предприятия от обществен интерес, публикуват годишен доклад за прозрачност най-късно четири месеца след края на всяка финансова година. Този доклад за прозрачност се публикува на уебсайта на задължителния одитор или на одиторското дружество и остава там на разположение в продължение на поне пет години от деня на публикуването му на уебсайта. Ако задължителният одитор е нает от одиторско дружество, задълженията по настоящия член се спазват от одиторското дружество.

Задължителният одитор или одиторското дружество има право да актуализира публикувания годишен доклад за прозрачност. В този случай задължителният одитор или одиторското дружество отбелязва, че това е актуализиран вариант на доклада, като първоначалната му версия продължава да бъде достъпна на уебсайта.

Задължителните одитори и одиторските дружества съобщават на компетентните органи, че докладът за прозрачност е публикуван на уебсайта на задължителния одитор или на одиторското дружество или, когато е целесъобразно, че е бил актуализиран.

2. В годишния доклад за прозрачност се включва най-малко следното:

- a) описание на правната структура и на собствеността на одиторското дружество;
- b) ако задължителният одитор или одиторското дружество членуват в мрежа:
 - i) описание на мрежата и на правните и структурните договорености в рамките на мрежата;
 - ii) наименованието на всеки задължителен одитор, който действа като самостоятелно практикуващ одитор или като одиторско дружество, и е член на мрежата;
 - iii) държавите, в които всеки задължителен одитор действа като самостоятелно практикуващ одитор или като одиторско дружество и е член на мрежата, е квалифициран като задължителен одитор или в която се намира неговото централно управление, централна администрация или основно място на осъществяване на стопанска дейност;
 - iv) общият оборот на задължителните одитори, които действат като самостоятелно практикуващи одитори и като одиторски дружества и членуват в мрежата, от задължителния одит на годишни и консолидирани финансови отчети.
- в) описание на ръководната структура на одиторското дружество;
- г) описание на системата за вътрешен контрол на качеството на задължителния одитор или одиторско дружество и декларация от административния или управителния орган за ефективността на нейното функциониране;
- д) датата на провеждане на последния преглед за гарантиране на качеството, посочен в член 26;
- е) списък на предприятията от обществен интерес, на които задължителният одитор или одиторското дружество са извършили задължителен одит през предходната финансова година;
- ж) декларация за практиките на задължителния одитор или одиторското дружество, свързани с независимостта, в която се потвърждава също, че е била извършена вътрешна проверка за спазване на изискванията относно независимостта;
- з) декларация относно политиката, която задължителният одитор или одиторското дружество следва по отношение на посоченото в член 13 от Директива 2006/43/ЕО продължаващо обучение на задължителните одитори;

- и) информация относно основата за възнаграждението на партньорите в одиторските дружества;
- й) описание на политиката на задължителния одитор или одиторското дружество за ротация на основните партньори по одита и служителите в съответствие с член 17, параграф 7;
- к) информация относно общия оборот на задължителния одитор или одиторското дружество, ако тази информация не е оповестена във финансовия им отчет по смисъла на член 4, параграф 2 от Директива 2013/34/ЕС, разпределена по следните категории:
 - i) приходи от задължителен одит на годишни и консолидирани финансови отчети на предприятия от обществен интерес и предприятия, принадлежащи към група предприятия, чието предприятие майка е предприятие от обществен интерес;
 - ii) приходи от задължителен одит на годишни и консолидирани финансови отчети на други предприятия;
 - iii) приходи от разрешени услуги извън одита, предоставени на предприятията, одитирани от задължителния одитор или одиторското дружество; и
 - iv) приходи от услуги извън одита, предоставени на други предприятия.

Задължителният одитор или одиторското дружество може при изключителни обстоятелства да реши да не оповестява информацията, изисквана в първа алинея, буква е), доколкото това е необходимо за намаляване на непосредствената и сериозна заплаха за физическата сигурност на някое лице. Задължителният одитор или одиторското дружество трябва да може да докаже пред компетентния орган наличието на подобна заплаха.

3. Докладът за прозрачност се подписва от задължителния одитор или от одиторското дружество.

Член 14

Информация за компетентните органи

Задължителните одитори и одиторските дружества предоставят ежегодно на своя компетентен орган списък на одитираните предприятия от обществен интерес въз основа на получените от тях приходи, като приходите се разделят на:

- а) приходи от задължителен одит;
- б) приходи от услуги извън одита, различни от посочените в член 5, параграф 1, които са задължителни съгласно законодателството на Съюза и националното законодателство; и
- в) приходи от услуги извън одита, различни от посочените в член 5, параграф 1, които не са задължителни съгласно законодателството на Съюза и националното законодателство.

Член 15

Документиране

Задължителните одитори и одиторските дружества съхраняват документите и информацията, посочени в член 4, параграф 3, членове 6, 7, член 8, параграфи 4-7, членове 10 и 11, член 12, параграфи 1 и 2, член 14, член 16, параграфи 2, 3 и 5 от настоящия регламент и членове 22б, 24а, 24б, 27 и 28 от Директива 2006/43/ЕО, за период от най-малко пет години след изготвянето на тези документи или тази информация.

Държавите членки могат да изискват от задължителните одитори и одиторските дружества да съхраняват посочените в първа алинея документи и информация за по-дълъг период в съответствие с техните правила относно защитата на личните данни и административните и съдебните производства.

ДЯЛ III

НАЗНАЧАВАНЕ НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ОДИТОРИ ИЛИ ОДИТОРСКИ ДРУЖЕСТВА ОТ ПРЕДПРИЯТИЯТА ОТ ОБЩЕСТВЕН ИНТЕРЕС

Член 16

Назначаване на задължителни одитори или одиторски дружества

1. За целите на прилагането на член 37, параграф 1 от Директива 2006/43/ЕО, за назначаване на задължителни одитори или одиторски дружества от предприятия от обществен интерес се прилагат условията, определени в параграфи 2 — 5 от настоящия член, но това може да е обвързано с условията по параграф 7.

Когато се прилага член 37, параграф 2 от Директива 2006/43/ЕО, предприятието от обществен интерес информира компетентния орган за използването на алтернативните системи или условия, посочени в същия член. В този случай параграфи 2 — 5 от настоящия член не се прилагат.

2. Одиторският комитет представя препоръка на административния или надзорния орган на одитираното предприятие за назначаване на задължителни одитори или одиторски дружества.

Освен ако препоръката на одиторския комитет се отнася за подновяване на одитен ангажимент в съответствие с член 17, параграфи 1 и 2, тя се обосновава и в нея се съдържат поне два варианта за избор на одитния ангажимент, като одиторският комитет изразява надлежно обосновано предпочитание към един от тях.

В препоръката одиторският комитет посочва, че тя не е повлияна от трета страна, както и че не му е наложена клауза от вида, посочен в параграф 6.

3. Освен ако се отнася за подновяване на одитен ангажимент в съответствие с член 17, параграфи 1 и 2, препоръката на одиторския комитет, посочена в параграф 2 от настоящия член, се изготвя след процедурата за подбор, организирана от одитираното предприятие при спазване на следните критерии:

- а) одитираното предприятие има право да покани всеки задължителен одитор или одиторско дружество да представят предложения за предоставянето на услуги по задължителен одит, при условие че са спазени разпоредбите на член 17, параграф 3 и че организацията на тръжната процедура не възпрепятства по никакъв начин участието в процедурата за подбор на дружества, които през предходната календарна година са получили по-малко от 15 % от общите си одиторски такси от предприятия от обществен интерес в съответната държава членка;
- б) одитираното предприятие изготвя тръжните документи на вниманието на поканените задължителни одитори или одиторски дружества. Тези тръжни документи позволяват на кандидатите да се информират за дейността на одитираното предприятие и за вида на задължителния одит, който трябва да бъде извършен. Тръжната документация съдържа прозрачни и недискриминационни критерии за подбор, които се използват от одитираното предприятие за оценка на предложенията, направени от задължителните одитори или одиторските дружества;
- в) одитираното предприятие е свободно да определи процедурата за подбор и може да проведе преки преговори със заинтересовани кандидати в хода на процедурата;
- г) когато в съответствие с правото на Съюза или националното право компетентните органи, посочени в член 20, изискват от задължителните одитори и одиторските дружества да спазват определени стандарти за качество, тези стандарти се включват в тръжните документи;
- д) одитираното предприятие оценява предложенията, направени от задължителните одитори или одиторските дружества, съобразно критериите за избор, предварително определени в тръжните документи. Одитираното предприятие изготвя доклад за заключенията от процедурата за подбор, който се утвърждава от одиторския комитет. Одитираното предприятие и одиторският комитет вземат под внимание всички констатации или заключения във всеки доклад за проверка относно кандидатстващия задължителен одитор или кандидатстващото одиторско дружество, посочен в член 26, параграф 8 и публикуван от компетентните органи съгласно член 28, буква г);

- е) при поискване одитираното предприятие трябва да може да докаже пред компетентния орган, посочен в член 20, че процедурата за подбор е проведена по справедлив начин.

Одиторският комитет отговаря за процедурата за подбор, посочена в първа алинея.

За целите на буква а) от първа алинея компетентният орган, посочен в член 20, параграф 1, публикува списък на съответните задължителни одитори и одиторски дружества, който се актуализира ежегодно. Компетентният орган използва информацията, предоставена от задължителните одитори и одиторските дружества съгласно член 14, за да направи съответните изчисления.

4. Предприятията от обществен интерес, които отговарят на критериите, посочени в член 2, параграф 1, букви е) и у) от Директива 2003/71/ЕО, не са задължени да прилагат посочената в параграф 3 процедура за подбор.

5. Предложението пред общото събрание на акционерите или членовете на одитираното предприятие за назначаване на задължителни одитори или одиторски дружества включва препоръката и предпочитанието, посочени в параграф 2, на одиторския комитет или на органа, който изпълнява равностойни функции.

Ако предложението се отклонява от предпочитанието на одиторския комитет, в него се обосновават причините за неспазването на препоръката на одиторския комитет, освен ако функциите на одиторския комитет се изпълняват от надзорния орган. Въпреки това задължителният одитор или одиторите, препоръчани от административния или надзорния орган, трябва да са участвали в процедурата за подбор по параграф 3. Настоящата алинея не се прилага в случаите, в които функциите на одиторския комитет се изпълняват от административния или надзорния орган.

6. Всяка договорна клауза, сключена между предприятие от обществен интерес и трета страна, по силата на която изборът на общото събрание на акционерите или членовете на това предприятие се ограничава съгласно посоченото в член 37 от Директива 2006/43/ЕО до определени категории или списъци на задължителни одитори или одиторски дружества, във връзка с назначаването на определен задължителен одитор или одиторско дружество, които да извършват задължителен одит на това предприятие, е нищожна.

Предприятието от обществен интерес информира пряко и незабавно компетентните органи, посочени в член 20, за всеки опит на трета страна да наложи такава договорна клауза или по друг начин да повлияе нерегламентирано на решение на общото събрание на акционерите или членовете относно избора на задължителния одитор или одиторското дружество.

7. Държавите членки могат да решат, че при определени обстоятелства предприятията от обществен интерес назначават минимален брой задължителни одитори или одиторски дружества, като определят условията, уреждащи отношенията между задължителните одитори или одиторските дружества.

Ако държава членка въведе подобно изискване, тя информира Комисията и съответния европейски надзорен орган за това.

8. Когато одитираното предприятие разполага с комитет за подбор, в който акционерите или членовете имат съществено влияние и който е натоварен със задачата да прави препоръки относно подбора на одиторите, държава членка може да даде възможност на комитета за подбор да изпълнява посочените в настоящия член функции на одиторския комитет и да изиска представянето на посочената в параграф 2 препоръка пред общото събрание на акционерите или членовете.

Член 17

Продължителност на одитния ангажимент

1. Предприятието от обществен интерес назначава задължителен одитор или одиторско дружество за първоначален ангажимент със срок, не по-кратък от една година. Ангажиментът може да бъде подновен.

Нито продължителността на първоначалния ангажимент на конкретен задължителен одитор или одиторско дружество, нито продължителността му съвместно с други подновени ангажименти надвишава десет години.

2. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат:
 - а) да въведат изискване посоченият в параграф 1 първоначален ангажимент да е със срок една година;
 - б) да определят максимална продължителност, която е по-кратка от десет години, за посочените в параграф 1, втора алинея ангажименти.
3. След изтичането на максималната продължителност на ангажиментите, посочена в параграф 1, втора алинея или параграф 2, буква б) или след изтичането на продължителността на ангажиментите, удължена в съответствие с параграфи 4 или 6, нито задължителният одитор или одиторското дружество, нито, където това е приложимо, членовете на техните мрежи в рамките на Съюза предприемат задължителен одит на същото предприятие от обществен интерес през следващите четири години.
4. Чрез дерогация от параграф 1 и параграф 2, буква б) държавите членки могат да предвиждат, че максималните периоди, посочени в параграф 1, втора алинея и параграф 2, буква б), могат да бъдат удължени най-много до:
 - а) двадесет години, когато се провежда публична тръжна процедура за задължителния одит съгласно член 16, параграфи 2 — 5 и поражда действие след изтичането на максималните периоди, посочени в параграф 1, втора алинея и параграф 2, буква б); или
 - б) двадесет и четири години, когато в рамките на определен период, през който е достигната съответната максимална продължителност, след изтичането на максималните периоди, посочени в параграф 1, втора алинея и параграф 2, буква б), се ангажира едновременно повече от един задължителен одитор или повече от едно одиторско дружество, при условие че задължителният одит приключва с представянето на съвместния одиторски доклад, посочен в член 28 от Директива 2006/43/ЕО.
5. Максималната продължителност на посочените в параграф 1, втора алинея и параграф 2, буква б) периоди се удължава единствено ако, по препоръка на одиторския комитет в съответствие с националното право, административният или надзорният съвет предложи на общото събрание на акционерите или членовете да поднови ангажимента и предложението бъде одобрено.
6. След изтичането на максималната продължителност на ангажимента, посочена в параграф 1, втора алинея, в параграф 2, буква б) или в параграф 4, според случая, предприятието от обществен интерес може по изключение да поиска от посочения в член 20, параграф 1 компетентен орган да разреши удължаване, за да се осигури на задължителния одитор или одиторското дружество нов ангажимент, ако са спазени посочените в параграф 4, буква а) или б) условия. Продължителността на този допълнителен ангажимент не надхвърля две години.
7. Основните партньори по одита, отговорни за извършване на задължителен одит, прекратяват участието си в задължителния одит на одитираното предприятие след период, не по-дълъг от седем години, считано от датата на назначаването им. Те не могат да участват отново в задължителния одит на одитираното предприятие преди да са изтекли три години, считано от прекратяването на участието им в одита.

Чрез дерогация, държавите членки могат да въведат изискване основните партньори по одита, отговорни за извършване на задължителен одит, да прекратяват участието си в задължителния одит на одитираното предприятие преди изтичането на седем години, считано от датата на назначаването им.

Задължителният одитор или одиторското дружество установяват подходящ поетапен ротационен механизъм по отношение на най-старшите служители, участващи в задължителния одит, включително поне лицата, които са регистрирани като задължителни одитори. Етапите на ротационния механизъм се прилагат спрямо назначението на отделните лица, а не на целия екип, участващ в одитния ангажимент. Механизмът е съобразен с мащаба и сложността на дейността на задължителния одитор или одиторското дружество.

Задължителният одитор или одиторското дружество трябва да може да покаже пред компетентния орган, че механизмът се прилага по ефективен начин и е съобразен с мащаба и сложността на дейността на задължителния одитор или одиторското дружество.

8. За целите на настоящия член продължителността на одитния ангажимент се изчислява, считано от датата на първата финансова година, посочена в писмото за одитния ангажимент, през която задължителният одитор или одиторското дружество са били назначени за първи път за извършването на последователни задължителни одити на едно и също предприятие от обществен интерес.

За целите на настоящия член одиторското дружество включва и други дружества, които то е придобило или с които се е сляло.

Ако е налице несигурност относно датата, на която задължителният одитор или одиторското дружество е започнало извършването на последователните задължителни одити на предприятието от обществен интерес, например поради сливания, придобивания или промяна в структурата на собствеността, задължителният одитор или одиторско дружество следва да съобщи незабавно за тези съмнения на компетентния орган, който в крайна сметка ще определи съответната дата за целите на първа алинея.

Член 18

Предавателен протокол

Когато задължителен одитор или одиторско дружество е заменено с друг задължителен одитор или одиторско дружество, бившият задължителен одитор или одиторско дружество спазва изискванията по член 23, параграф 3 от Директива 2006/43/ЕО.

При спазване на член 15 бившият задължителен одитор или одиторско дружество предоставя достъп на встъпващия задължителен одитор или одиторско дружество и до допълнителните доклади, посочени в член 11, отнасящи се до предишни години и до всякаква информация, предавана на компетентните органи съгласно членове 12 и 13.

Бившият задължителен одитор или одиторско дружество трябва да могат да демонстрират пред компетентния орган, че такава информация е предоставена на встъпващия задължителен одитор или одиторско дружество.

Член 19

Освобождение от длъжност и подаване на оставка от задължителни одитори или одиторски дружества

Без да се засяга член 38, параграф 1 от Директива 2006/43/ЕО, всеки компетентен орган, определен от държава членка в съответствие с член 20, параграф 2 от настоящия регламент, предава на посочения в член 20, параграф 1 компетентен орган информацията относно освобождаването от длъжност или оставката на задължителния одитор или одиторското дружество по време на срока на неговото назначение и адекватно обяснение на мотивите за това.

ДЯЛ IV

НАДЗОР НАД ДЕЙНОСТИТЕ НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ ОДИТОРИ И ОДИТОРСКИТЕ ДРУЖЕСТВА, ИЗВЪРШВАЩИ ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ОДИТ НА ПРЕДПРИЯТИЯ ОТ ОБЩЕСТВЕН ИНТЕРЕС

ГЛАВА I

Компетентни органи

Член 20

Информация за компетентните органи

1. Компетентни органи, отговорни за изпълнението на задачите, предвидени в настоящия регламент, и за гарантиране на прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, се определят измежду:

- а) компетентния орган, посочен в член 24, параграф 1 от Директива 2004/109/ЕО;
- б) компетентния орган, посочен в член 24, параграф 4, буква з) от Директива 2004/109/ЕО;
- в) компетентния орган, посочен в член 32 от Директива 2006/43/ЕО.

2. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да решат да възложат отговорността за гарантиране на прилагането на всички или част от разпоредбите на дял III от настоящия регламент, по целесъобразност, на компетентните органи, посочени във:

- а) член 48 от Директива 2004/39/ЕО;
- б) член 24, параграф 1 от Директива 2004/109/ЕО;
- в) член 24, параграф 4, буква з) от Директива 2004/109/ЕО;
- г) член 20 от Директива 2007/64/ЕО;
- д) член 30 от Директива 2009/138/ЕО;
- е) член 4, параграф 1 от Директива 2013/36/ЕС,

или на други органи, посочени в националното право.

3. Когато повече от един компетентен орган е определен в съответствие с параграфи 1 и 2, тези органи се организират по такъв начин, че задачите им са ясно разпределени.

4. Параграфи 1, 2 и 3 не засягат правото на държава членка да въведе отделни правни и административни договорености за отвъдморските страни и територии, с които държавите членки имат специални отношения.

5. Държавите членки информират Комисията за определянето на компетентните органи за целите на настоящия регламент.

Комисията обединява тази информация и я публикува.

Член 21

Условия относно независимостта

Компетентните органи са независими от задължителните одитори и одиторските дружества.

За целите на изпълнението на конкретни задачи компетентният орган може да провежда консултации с експерти съгласно член 26, параграф 1, буква в) и може също да бъде подпомаган от експерти, когато това има съществено значение за нормалното изпълнение на задачите му. В тези случаи експертите не участват при вземането на нито едно от решения.

Дадено лице не може да бъде член на управителните структури на тези органи или да отговаря за вземането на решения от тях, ако по време на своята работа или през последните три години това лице:

- а) е извършвало задължителни одити;
- б) е държало права на глас в одиторско дружество;
- в) е било член на административния, управителния или надзорния орган на одиторско дружество;
- г) е било партньор, служител или по друг начин наето от одиторското дружество.

Финансирането на тези органи е осигурено и независимо от неправомерно влияние от страна на задължителни одитори и одиторски дружества.

Член 22

Професионална тайна по отношение на компетентните органи

Задължението за професионална тайна се прилага за всички лица, които са или са били в трудовоправни отношения или в договорни отношения с компетентните органи или с други органи или организации, на които са делегирани задачи по член 24 от настоящия регламент, или са участвали в управлението на тези органи. Информация, която представлява професионална тайна, не може да бъде оповестявана пред когото и да е друго лице или орган, освен по силата на задълженията, предвидени в настоящия регламент или законовите, подзаконовите или административните процедури на държава членка.

Член 23

Правомоция на компетентните органи

1. Без да се засяга член 26, при изпълнение на задачите си съгласно настоящия регламент компетентните органи или други публични органи на държава членка не могат да се намесват при определяне на съдържанието на одиторските доклади.
2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи разполагат с всички правомощия за надзор и разследване, необходими за упражняването на функциите им съгласно настоящия регламент в съответствие с разпоредбите на глава VII от Директива 2006/43/ЕО.
3. Посочените в параграф 2 от настоящия член правомощия включват най-малко правомощието за:
 - а) достъп до данни, свързани със задължителния одит или до други документи, независимо от формата им, с които разполагат задължителните одитори или одиторските дружества и които имат отношение към изпълнението на техните задачи, както и получаване или вземане на копия от тези документи;
 - б) получаване на информация, свързана със задължителния одит, от всяко лице;
 - в) извършване на проверки на място на задължителните одитори или одиторските дружества;
 - г) сезиране на съдебните власти с цел наказателно преследване;
 - д) търсене на съдействие от страна на експерти за извършването на проверки или разследвания;
 - е) предприемане на административните мерки и налагане на санкции, посочени в член 30а от Директива 2006/43/ЕО.

Компетентните органи могат да използват правомощията, предвидени в първа алинея, само във връзка със:

- а) задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес;
 - б) лицата, участващи в дейностите на задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес;
 - в) одитираните предприятия от обществен интерес, техни дъщерни предприятия и свързани трети страни;
 - г) трети страни, на които задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес, са възложили определени функции или дейности; и
 - д) лица, които по друг начин са свързани със задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителен одит на предприятия от обществен интерес.
4. Държавите членки гарантират, че компетентните органи могат да упражняват своите правомощия за надзор и разследване по който и да е от следните начини:
 - а) пряко;
 - б) в сътрудничество с други органи;
 - в) чрез сезиране на компетентните съдебни органи.

5. Правомощията на компетентните органи за надзор и разследване се упражняват при пълно спазване на националното право, по-специално принципа на зачитане на личния живот, и правото на защита.
6. Обработката на лични данни при упражняването на правомощията за надзор и разследване съгласно настоящия член се извършва в съответствие с Директива 95/46/ЕО.

Член 24

Делегиране на задачи

1. Държавите членки могат да делегират или да осигурят възможност на посочените в член 20, параграф 1 компетентни органи да делегират всяка задача, чието изпълнение трябва да бъде предприето съгласно настоящия регламент, на други органи или организации, определени или упълномощени по друг начин по закон да изпълняват такива задачи, с изключение на задачите, свързани със:

- а) системата за гарантиране на качеството, посочена в член 26;
- б) разследванията, посочени в член 23 от настоящия регламент и член 32 от Директива 2006/43/ЕО, и произтичащи от тази система за гарантиране на качеството или от сезиране от страна на друг орган; и
- в) санкциите и мерките, посочени в глава VII от Директива 2006/43/ЕО, свързани с прегледите за гарантиране на качеството и разследванията на задължителните одити на предприятията от обществен интерес.

2. Всяко изпълнение на задачи от други органи или организации се делегира изрично от компетентния орган. При делегирането се посочват делегираните задачи и условията, при които те следва да бъдат изпълнявани.

Когато компетентният орган делегира задачи на други органи или организации, той може да оттегли тези правомощия при всеки отделен случай.

3. Органите или организациите са организирани по такъв начин, че да не е налице конфликт на интереси. Крайната отговорност по отношение на надзора на съответствието с настоящия регламент и на мерките за изпълнение, приети в съответствие с него, се носи от делегиращия компетентен орган.

Държавите членки уведомяват Комисията и компетентните органи на държавите членки за всички договорености по отношение делегирането на задачи, включително точните условия, уреждащи делегирането.

4. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да вземат решение да делегират посочените в параграф 1, буква в) задачи на друг орган или организация, определени или упълномощени по друг начин по закон да изпълняват такива задачи, когато по-голямата част от лицата, които участват в управлението на съответния орган или организация, са независими спрямо одиторската професия.

Член 25

Сътрудничество с други компетентни органи на национално равнище

Компетентните органи, определен в съответствие с член 20, параграф 1, и по целесъобразност всеки орган, на когото този компетентен орган е делегирал задачи, си сътрудничат на национално равнище със:

- а) компетентните органи, посочени в член 32, параграф 4 от Директива 2006/43/ЕО;
- б) органите, посочени в член 20, параграф 2, независимо дали са били определени като компетентни органи за целите на настоящия регламент, или не;
- в) звената за финансово разузнаване и компетентните органи, посочени в членове 21 и 37 от Директива 2005/60/ЕО.

За целите на това сътрудничество се прилагат задълженията за професионална тайна по член 22 от настоящия регламент.

ГЛАВА II

Гарантиране на качеството, наблюдение на пазара и прозрачност на компетентните органи

Член 26

Гарантиране на качеството

1. За целите на настоящия член:

- а) „проверки“ означава прегледи на работата на задължителните одитори и одиторските дружества с цел гарантиране на качеството, които се извършват от инспектор и не представляват разследвания по смисъла на член 32, параграф 5 от Директива 2006/43/ЕО;
- б) „инспектор“ означава проверяващо лице, което отговаря на изискванията по параграф 5, първа алинея, буква а) от настоящия член и е наето от компетентен орган или по друг начин е влязло в договорни отношения с него;
- в) „експерт“ означава физическо лице със специфични познания за финансовите пазари, финансовото отчитане, одитирането или други области, свързани с проверките, включително практикуващи задължителни одитори.

2. Компетентните органи, посочени в член 20, параграф 1, установяват ефективна система за гарантиране на качеството на одита.

Те извършват прегледи за гарантиране на качеството на задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват задължителни одити на предприятия от обществен интерес, въз основа на анализ на риска и:

- а) при задължителни одитори и одиторски дружества, които извършват задължителни одити на предприятия от обществен интерес, различни от определените в член 2, точки 17 и 18 от Директива 2006/43/ЕО — най-малко на всеки три години; и
- б) в случаи, различни от посочените в буква а) — най-малко на всеки шест години.

3. Компетентният орган е отговорен за следното:

- а) одобрява и изменя методиката на проверката, включително инструкциите за извършване на проверката и за последващите действия, методите на докладване и програмите за периодични проверки;
- б) одобрява и изменя докладите за проверката и за последващите действия;
- в) одобрява и назначава инспектори за всяка проверка.

Компетентният орган осигурява подходящи ресурси за системата за гарантиране на качеството.

4. Компетентният орган организира системата за гарантиране на качеството, така че да бъде независима от проверяваните задължителни одитори и одиторски дружества.

Компетентният орган гарантира, че са въведени подходящи политики и процедури, свързани с независимостта и обективността на персонала, включително на инспекторите, и на ръководителите на системата за осигуряване на качеството.

5. При назначаването на инспектори компетентният орган спазва следните критерии:

- а) инспекторите имат подходящо професионално образование и съответен опит в областта на задължителния одит и финансовото отчитане, съчетани със специално обучение в областта на прегледите за гарантиране на качеството;
- б) лице, което е действащ задължителен одитор или е наето от задължителен одитор или одиторско дружество или по друг начин е свързано такъв одитор или такова дружество, не може да бъде инспектор;
- в) дадено лице не може да бъде инспектор и да извършва проверка на задължителен одитор или одиторско дружество, преди да са изтекли най-малко три години след прекратяване на дейността на това лице като съдружник или служител на този задължителен одитор или одиторско дружество или на връзката му с този задължителен одитор или това одиторско дружество;
- г) инспекторите декларират, че не съществува конфликт на интереси между тях и задължителния одитор и одиторското дружество, които подлежат на проверка.

Чрез дерогация от параграф 1, буква б) компетентният орган може да наеме на договорни условия експерти за извършването на специфични проверки, ако броят на инспекторите в рамките на органа е недостатъчен. Компетентният орган може също да бъде подпомаган от експерти, когато това е важно за правилното провеждане на проверката. В такива случаи компетентните органи и експертите отговарят на изискванията на настоящия параграф. Експертите не участват в управлението на професионални асоциации и органи, нито са наети или са в други договорни отношения с тях, но могат да бъдат членове на такива асоциации и органи.

6. Обхватът на проверките включва най-малко:

- а) оценка на проекта за системата на задължителния одитор или на одиторското дружество за вътрешен контрол на качеството;
- б) подходяща проверка на съответствието на процедурите и преглед на досиета от одит на предприятия от обществен интерес с цел проверка на ефективността на системата за вътрешен контрол на качеството;
- в) с оглед на констатациите от проверката съгласно букви а) и б) от настоящия параграф, оценка на съдържанието на последния годишен доклад за прозрачност, публикуван от задължителен одитор или одиторско дружество в съответствие с член 13.

7. Проверяват се поне следните политики и процедури за вътрешен контрол на качеството на задължителния одитор или одиторското дружество:

- а) съответствие на задължителния одитор или одиторското дружество с приложимите стандарти за одит и контрол на качеството, както и с изискванията за етичност и независимост, включително и тези, предвидени в глава IV от Директива 2006/43/ЕО и членове 4 и 5 от настоящия регламент, както и със съответните законови, подзаконови и административни разпоредби на съответната държава членка;
- б) количеството и качеството на използваните ресурси, включително спазване на изискванията за продължаващо обучение, предвидени в член 13 от Директива 2006/43/ЕО;
- в) съответствие с изискванията, посочени в член 4 от настоящия регламент относно начисляваните одиторски такси.

За целите на проверката на съответствието одитните досиета се подбират въз основа на анализ на риска от неправилно извършване на задължителния одит.

Компетентните органи периодично преразглеждат използваните от задължителните одитори и одиторските дружества методики за извършване на задължителния одит.

Освен проверките, които попадат в обхвата на първа алинея, компетентните органи са оправомощени да извършват други проверки.

8. Констатациите и заключенията от проверките, на които се основават препоръките, включително констатациите и заключенията, свързани с доклада за прозрачност, се съобщават и обсъждат с проверявания задължителен одитор или проверяваното одиторско дружество преди финализирането на доклада от проверката.

Проверяваният задължителен одитор или проверяваното одиторско дружество изпълняват препоръките от проверките в разумен срок, определен от компетентния орган. Срокът не може да надхвърля 12 месеца при препоръки относно системата за вътрешен контрол на качеството на задължителния одитор или одиторското дружество.

9. В резултат на проверката се изготвя доклад, в който се съдържат основните заключения и препоръки от прегледа за гарантиране на качеството.

Член 27

Наблюдение на качеството на пазара и конкуренцията

1. Посочените съгласно член 20, параграф 1 компетентни органи и Европейската мрежа по конкуренция (ЕМК), според случая, извършват редовно наблюдение на развитието на пазара на предоставяне на услуги във връзка със задължителния одит на предприятията от обществен интерес, и по-специално правят оценка на следното:

- а) рисковете, произтичащи от големия брой пропуски, свързани с качеството на задължителния одитор или одиторското дружество, включително систематични пропуски в рамките на мрежа от одиторски дружества, които могат да доведат до преустановяване на дейността на всяко одиторско дружество, сътресенията в предоставянето на услуги по задължителен одит в конкретен сектор или за различни сектори, по-нататъшното натрупване на риск от одиторски пропуски и въздействието върху цялостната стабилност на финансовия сектор;
- б) нивата на концентрация на пазара, включително в конкретни сектори;
- в) резултатите от дейността на одиторските комитети;
- г) нуждата от приемане на мерки за смекчаване на рисковете, посочени в буква а).

2. Всеки компетентен орган и ЕМК изготвят доклад за развитието на пазара на предоставяне на услуги във връзка със задължителния одит на предприятията от обществен интерес и го представят на КЕОНО, ЕОЦКП, ЕБО, ЕОЗППО и Комисията до 17 юни 2016 г. и поне на всеки три години след това.

Комисията, след консултации с КЕОНО, ЕОЦКП, ЕБО и ЕОЗППО, използва тези доклади, за да изготви съвместен доклад за това развитие на равнището на Съюза. Този съвместен доклад се представя на Съвета, Европейската централна банка и Европейския съвет за системен риск, както и на Европейския парламент, ако е целесъобразно.

Член 28

Прозрачност на компетентните органи

Компетентните органи действат прозрачно, като публикуват поне следното:

- а) ежегодни доклади за дейността по отношение на задачите им по настоящия регламент;
- б) ежегодни работни програми по отношение на задачите им по настоящия регламент;
- в) годишен доклад за общите резултати на системата за гарантиране на качеството. Този доклад включва информация относно издадените препоръки, предприетите във връзка с тях последващи действия, предприетите надзорни мерки и наложените санкции. Той включва също количествена информация и други важни, свързани с резултатите, данни за финансовите ресурси и персонала и за ефикасността и ефективността на системата за гарантиране на качеството;
- г) обобщена информация за констатациите и заключенията от проверките, посочени в член 26, параграф 8, първа алинея. Държавите членки могат да въведат изискване за публикуване на констатациите и заключенията от отделните проверки.

ГЛАВА III

Сътрудничество между компетентните органи и отношения с европейските надзорни органи

Член 29

Задължение за сътрудничество

Компетентните органи на държавите членки си сътрудничат, когато е необходимо за целите на настоящия регламент, включително когато поведението, което се разследва, не представлява нарушение на действащите законови или подзаконовни разпоредби в съответната държава членка.

Член 30

Създаване на КЕОНО

1. Без да се засяга организацията на одитния надзор на национално равнище, сътрудничеството между компетентните органи се организира в рамките на КЕОНО.
2. В състава на КЕОНО влиза по един член от всяка държава членка, който е високопоставен представител на компетентните органи, посочени в член 32, параграф 1 от Директива 2006/43/ЕО, и един член, назначен от ЕОЦКП, наричани по-нататък „членовете“.
3. Към ЕБА и ЕОЗППД се отправят покани да присъстват на заседанията на КЕОНО като наблюдатели.
4. КЕОНО провежда редовни заседания, при необходимост по искане на Комисията или на държава членка.
5. Всеки член на КЕОНО разполага с един глас с изключение на члена, назначен от ЕОЦКП, който няма право на глас. КЕОНО взема решенията си с обикновено мнозинство от своите членове, освен ако не е предвидено друго.
6. Председателят на КЕОНО се избира от списък с кандидати, които представляват компетентните органи, посочени в член 32, параграф 1 от Директива 2006/43/ЕО, и се отстранява с мнозинство от две трети от членовете. Мандатът на председателя е четири години. Последователни мандати не се допускат, но председателят може да бъде преизбран след четиригодишен буферен период.

Заместник-председателят се назначава или отстранява от Комисията.

Председателят и заместник-председателят нямат право на глас.

В случай че председателят подаде оставка или бъде отстранен преди края на своя мандат, неговите функции се изпълняват от заместник-председателя до следващото заседание на КЕОНО, на което се избира председател за остатъка от мандата.

7. КЕОНО:

- a) улеснява обмена на информация, експертен опит и добри практики за прилагането на настоящия регламент и на Директива 2006/43/ЕО;
- b) предоставя експертно мнение на Комисията и на компетентните органи, по тяхно искане, по въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент и на Директива 2006/43/ЕО;
- v) допринася за посочените в член 46, параграф 2 и член 47, параграф 3 от Директива 2006/43/ЕО техническа оценка на системите за публичен надзор на трети страни и международно сътрудничество между държавите членки и трети страни в тази област;
- г) допринася за техническото проучване на международните стандарти за одит, включително процесите за тяхното създаване, с оглед приемането им на равнището на Съюза;
- д) допринася за подобряване на механизмите за сътрудничество по отношение на надзора върху задължителните одитори и одиторските дружества, извършващи одит на предприятия от обществен интерес, или мрежите, към които те принадлежат;
- e) изпълнява други задачи с цел координация в случаите, предвидени в настоящия регламент или в Директива 2006/43/ЕО.

8. За целите на изпълнението на предвидените в параграф 7, буква в) задачи КЕОНО отправя искане за съдействие към ЕОЦКП, ЕБО или ЕОЗППО, доколкото негово искане е свързано с международното сътрудничество между държавите членки и трети страни в областта на задължителния одит на предприятия от обществен интерес под надзора на тези европейски надзорни органи. Ако бъде отправено искане за съдействие, ЕОЦКП, ЕБО или ЕОЗППО подпомагат КЕОНО при изпълнението на неговите задачи.

9. За целите на изпълнението на своите задачи КЕОНО може да приема незадължителни насоки или становища.

Комисията публикува приетите от КЕОНО насоки и становища.

10. КЕОНО поема, според случая, всички съществуващи и текущи задачи на Европейската група на представителите на органите за надзор върху одиторите, създадена с Решение 2005/909/ЕО на Комисията.
11. КЕОНО може да създава постоянни или *ad hoc* подгрупи за разглеждането на конкретни въпроси съгласно установени от него задания. В обсъжданията на подгрупите може да участват и компетентни органи от страните от Европейското икономическо пространство (наричано по-нататък ЕИП) в областта на одитния надзор или да бъдат канени, за всеки отделен случай, компетентни органи от държави, които не са членки на ЕС/ЕИП, след одобрение от страна на членовете на КЕОНО. Участието на член от компетентен орган на държава, която не членува в ЕС/ЕИП, може да бъде ограничавано във времето.
12. КЕОНО създава подгрупа за целите на извършването на посочените в параграф 7, буква в) задачи. Тази подгрупа се председателства от член, назначен от ЕОЦКП съгласно параграф 2.
13. По искане най-малко на трима членове или по собствена инициатива, когато това се счита за полезно и/или необходимо, председателят на КЕОНО може да кани експерти, включително практикуващи лица, притежаващи специфична компетентност по въпрос от дневния ред, да участват като наблюдатели в обсъжданията в рамките на КЕОНО или неговите подгрупи. КЕОНО може да кани представители на компетентни органи от трети страни, които са компетентни по въпроси от областта на одитния надзор, да участват като наблюдатели в обсъжданията в рамките на КЕОНО или неговите подгрупи.
14. Секретариатът на КЕОНО се осигурява от Комисията. Разходите на КЕОНО се включват в прогнозните разходи на Комисията.
15. Председателят подготвя предварителния дневен ред на всяко заседание на КЕОНО, като отчита надлежно писмените предложения на членовете.
16. Председателят, а в негово отсъствие заместник-председателят, съобщава мненията или позициите на КЕОНО само след одобрението на членовете.
17. Обсъжданията в рамките на КЕОНО не са публични.
18. КЕОНО приема свой процедурен правилник.

Член 31

Сътрудничество във връзка с прегледи за гарантиране на качеството, разследвания и проверки на място

1. Компетентните органи вземат мерки, за да осигурят ефективно сътрудничество на равнището на Съюза във връзка с прегледите за гарантиране на качеството.
2. Компетентният орган на дадена държава членка може да поиска съдействие от компетентния орган на друга държава членка във връзка с прегледите за гарантиране на качеството на дейността на задължителни одитори или одиторски дружества, които принадлежат към мрежа, която извършва значителни дейности в държавата членка, към която е отправено искането.
3. Когато компетентен орган получи искане от компетентен орган на друга държава членка да съдейства при прегледа за гарантиране на качеството на дейността на задължителни одитори или одиторско дружество, които принадлежат към мрежа, извършваща значителни дейности в тази държава членка, той разрешава на запитвания компетентен орган да съдейства при такъв преглед за гарантиране на качеството.

Компетентният орган, отправящ искането, няма право на достъп до информация, която би могла да засегне неблагоприятно суверенитета, сигурността или обществения ред на държавата членка, към която е отправено искането, или да наруши правилата за националната сигурност.

4. Когато компетентен орган прецени, че на територията на друга държава членка се извършват или са извършени дейности в противоречие с разпоредбите на настоящия регламент, той уведомява възможно най-подробно компетентния орган на другата държава членка за това заключение. Компетентният орган на другата държава членка предприема необходимите мерки. Той информира уведомяващия компетентен орган за резултата от предприетите мерки и, доколкото това е възможно, за настъпилите междуременно значими събития.

5. Компетентният орган на държава членка може да поиска провеждането на разследване от компетентния орган на друга държава членка на територията на последната.

Той може да поиска на част от неговия персонал да бъде разрешено да придружава персонала на компетентния орган на тази държава членка в хода на разследването, включително във връзка с проверки на място.

Разследването или проверката подлежат на цялостен контрол от държавата членка, на чиято територия те се провеждат.

6. В следните случаи компетентният орган, към който е отправено искането, може да откаже да предприеме действие в отговор на искане за провеждане на разследване съгласно предвиденото в параграф 5, първа алинея, или на искане персоналът му да бъде придружен от персонал на компетентен орган на друга държава членка съгласно предвиденото в параграф 5, втора алинея:

- а) когато такова разследване или проверка на място могат да нарушат правилата за националната сигурност или да засегнат неблагоприятно суверенитета, сигурността или обществения ред на държавата членка, към която е отправено искането;
- б) когато пред органите на държавата членка, към която е отправено искането, вече е образувано съдебно производство по отношение на същите действия и срещу същите лица;
- в) когато органите на държава членка, към която е отправено искането, вече са постановили окончателно съдебно решение по отношение на същите действия и същите лица.

7. В случаите на преглед за гарантиране на качеството или разследване с трансгранични последици компетентните органи на съответните държави членки могат да отправят съвместно искане до КЕОНО за координиране на прегледа или разследването.

Член 32

Колегии на компетентните органи

1. За да се улесни изпълнението на задачите, посочени в член 26 и член 31, параграфи 4 — 6 от настоящия регламент и член 30 от Директива 2006/43/ЕО по отношение на конкретни задължителни одитори, одиторски дружества или техните мрежи, могат да бъдат създадени колегии с участието на компетентния орган на държавата членка по произход и всеки друг компетентен орган, при условие че:

- а) задължителният одитор или одиторското дружество предоставят услуги по задължителен одит на предприятия от обществен интерес в рамките на юрисдикцията на съответната държава членка; или
- б) в рамките на юрисдикцията на съответната държава членка е установен клон, който е част от одиторското дружество.

2. В случая на конкретни задължителни одитори или одиторски дружества компетентният орган на държавата членка по произход действа като координатор.

3. По отношение на специфични мрежи компетентните органи на държавите членки, на чиято територия мрежата осъществява съществени дейности, могат да поискат от КЕОНО да създаде колегия с участието на отправилите искането компетентни органи.

4. Членовете на колегията на компетентните органи по отношение на специфична мрежа избират координатор в срок от 15 работни дни от нейното учредяване. При липса на съгласие КЕОНО назначава за координатор някой от членовете на колегията.

Членовете на колегията преразглеждат избора на координатор най-малко веднъж на пет години с цел да се гарантира, че избраният координатор продължава да бъде най-подходящото лице за този пост.

5. Координаторът председателства заседанията на колегията, координира действията ѝ и осигурява ефикасен обмен на информация между нейните членове.

6. В срок от 10 работни дни след избирането му координаторът установява писмени правила за координация в рамките на колегията по отношение на следните въпроси:

- a) информацията, която се обменя между компетентните органи;
- b) случаите, в които компетентните органи трябва да се консултират помежду си;
- b) случаите, в които компетентните органи могат да делегират надзорни функции в съответствие с член 33.

7. При липса на съгласие относно писмените правила за координация по параграф 6 всеки член на колегията може да отнесе въпроса до КЕОНО. Преди да се постигне съгласие по окончателния текст на писмените правила за координация, координаторът надлежно взема предвид изразеното от КЕОНО във връзка с тях мнение. Писмените правила за координация се излагат в един документ, който съдържа пълна обосновка на всяко съществено отклонение от мнението на КЕОНО. Координаторът предава писмените правила за координация на членовете на колегията и на КЕОНО.

Член 33

Делегиране на задачи

Компетентният орган на държавата членка по произход може да делегира всяка своя задача на компетентния орган на друга държава членка при съгласие от страна на този орган. Делегирането на задачи не засяга отговорността на делегиращия компетентен орган.

Член 34

Поверителност и професионална тайна във връзка със сътрудничеството между компетентните органи

1. Задължението за професионална тайна се прилага по отношение на всички лица, които работят или са работили за органи, участващи в рамката за сътрудничество между посочените в член 30 компетентни органи. Информацията, представляваща професионална тайна, не може да се разкрива на друго лице или орган, освен ако това разкриване е необходимо във връзка със съдебни производства или се изисква по правото на Съюза или по националното право.

2. Член 22 не възпрепятства органите, които участват в рамката за сътрудничество между посочените в член 30 компетентни органи, и компетентните органи да обменят поверителна информация. По отношение на обменената по такъв начин информация се прилага задължението за професионална тайна, на което подлежат лицата, които са наети или са били наети от компетентните органи.

3. Цялата информация, обменена съгласно настоящия регламент между органите, участващи в рамката за сътрудничество между посочените в член 30 компетентни органи, и компетентните органи и други органи и организации се счита за поверителна, освен когато нейното разкриване се изисква по правото на Съюза или по националното право.

Член 35

Защита на личните данни

1. Държавите членки прилагат Директива 95/46/ЕО по отношение на обработката на лични данни, извършвана в държавите членки в съответствие с настоящия регламент.

2. Регламент (ЕО) № 45/2001 се прилага за обработката на лични данни, извършвана от КЕОНО, ЕОЦКП, ЕБО и ЕОЗППО в контекста на настоящия регламент и на Директива 2006/43/ЕО.

ГЛАВА IV

Сътрудничество с органи на трети държави и с международни организации и органи

Член 36

Споразумение за обмен на информация

1. Компетентните органи могат да сключват споразумения за сътрудничество относно обмен на информация с компетентните органи на трети държави, само ако съответните трети държави прилагат спрямо обменената информация гаранции за запазване на професионална тайна, които са равностойни поне на гаранциите, предвидени в членове 22 и 34. Компетентните органи незабавно съобщават на КЕОНО за тези споразумения и уведомяват Комисията за тях.

Обменът на информация по настоящия член се извършва, единствено когато той е необходим за изпълнението на задачите на компетентните органи съгласно настоящия регламент.

Когато такъв обмен на информация включва прехвърлянето на лични данни на трети държави, държавите членки спазват Директива 95/46/ЕО, а КЕОНО — Регламент (ЕО) № 45/2001.

2. Компетентните органи си сътрудничат с компетентните органи или други съответни органи на трети държави по отношение на прегледите за гарантиране на качеството и разследванията на задължителни одитори и одиторски дружества. По искане на компетентен орган КЕОНО допринася за това сътрудничество и за установяването на сходни практики за надзор с трети държави.

3. Когато сътрудничеството или обменът на информация са свързани с работни документи по одита или с други документи, държани от задължителните одитори или одиторските дружества, се прилага член 47 от Директива 2006/43/ЕО.

4. КЕОНО изготвя насоки относно съдържанието на споразумението за сътрудничество и обмена на информация, посочени в настоящия член.

Член 37

Разкриване на информация, получена от трети държави

Компетентният орган на дадена държава членка може да разкрива поверителната информация, получена от компетентните органи на трети държави, когато това е предвидено в споразумение за сътрудничество, само ако е получил изричното съгласие от компетентния орган, който е предоставил информацията, и, когато е приложимо, само ако информацията се разкрива единствено за целите, за които този компетентен орган е дал съгласие, или когато такава разкриване се изисква съгласно правото на Съюза или по националното право.

Член 38

Разкриване на информация, предадена на трети държави

Компетентният орган на държава членка изисква поверителната информация, която е съобщил на компетентен орган на трета държава, да бъде разкривана от този компетентен орган пред трети страни или органи единствено с предварителното изрично съгласие на компетентния орган, който е предал информацията, в съответствие с неговото национално право и при условие че информацията се разкрива единствено за целите, за които този компетентен орган на държавата членка е дал съгласието си, или това разкриване на информация се изисква по правото на Съюза или по националното право, или е необходимо за провеждането на съдебно производство в третата държава.

Член 39

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 9 се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 16 юни 2014 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 9, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 9, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета, или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 40

Преглед и доклади

1. Комисията прави преглед и докладва за функционирането и ефективността на посочената в член 30 система за сътрудничество между компетентните органи в рамките на КЕОНО, по-специално по отношение на изпълнението на определените в параграф 7 от посочения член задачи на КЕОНО.
2. При прегледа се взема предвид развитието на международно равнище, по-специално по отношение на укрепването на сътрудничество с компетентните органи на трети държави и приноса за подобряване на механизмите за сътрудничество при надзора над задължителните одитори и одиторските дружества на предприятия от обществен интерес, които са част от международните одиторски мрежи. Комисията приключва своя преглед до 17 юни 2019 г.
3. Докладът от прегледа се представя на Европейския парламент и на Съвета, ако е целесъобразно — заедно със законодателно предложение. В доклада се разглежда напредъкът в областта на сътрудничеството между компетентните органи в рамките на КЕОНО от началото на функционирането на това сътрудничество и се предлагат по-нататъшни стъпки за повишаване на ефективността на сътрудничеството между компетентните органи на държавите членки.
4. До 17 юни 2028 г. Комисията представя доклад за прилагането на настоящия регламент на Европейския парламент и на Съвета.

Член 41

Преходни разпоредби

1. Считано от 17 юни 2020 г. предприятие от обществен интерес не поема или не продължава одитен ангажимент с определен задължителен одитор или одиторско дружество, ако към датата на влизане в сила на настоящия регламент този задължителен одитор или одиторско дружество е предоставял(о) одиторски услуги на въпросното предприятие в продължение на 20 и повече последователни години.

2. Считано от 17 юни 2023 г. предприятие от обществен интерес не поема или не продължава одитен ангажимент с определен задължителен одитор или одиторско дружество, ако към датата на влизане в сила на настоящия регламент този задължителен одитор или одиторско дружество е предоставял(о) одиторски услуги на въпросното предприятие в продължение на 11 и повече, но по-малко от 20 последователни години.
3. Без да се засягат параграфи 1 и 2, одитните ангажименти, поети преди 16 юни 2014 г., но които все още са в сила на 17 юни 2016 г., могат да продължат да се изпълняват до достигането на максималната продължителност, посочена в член 17, параграф 1, втора алинея или параграф 2, буква б). Прилага се член 17, параграф 4.
4. Член 16, параграф 3 се прилага спрямо този ангажименти за одит едва след изтичането на срока, посочен в член 17, параграф 1, втора алинея.

Член 42

Национални разпоредби

Държавите членки приемат разпоредбите, необходими за гарантиране на ефективното прилагане на настоящия регламент.

Член 43

Отмяна на Решение 2005/909/ЕО на Комисията

Решение 2005/909/ЕО на Комисията се отменя.

Член 44

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 17 юни 2016 г.

Член 16, параграф 6 обаче се прилага от 17 юни 2017 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 16 април 2014 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
D. KOURKOULAS

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 538/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 април 2014 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 691/2011 относно европейските икономически сметки за околната среда****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 338, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно Решение № 1386/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ динамиката на текущото развитие и несигурността относно вероятните бъдещи тенденции налагат допълнителни стъпки, за да се гарантира, че политиката в Съюза продължава да се основава на доброто разбиране на състоянието на околната среда и възможностите за реакция, както и на последиците от тях. Следва да се разработят инструменти с цел осигуряване на подготовката на данни и показатели с гарантирано качество, както и за подобряване тяхната достъпност. Важно е тези данни да се представят в разбираема и достъпна форма.
- (2) Съгласно член 10 от Регламент (ЕС) № 691/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ Комисията се приканва да докладва на Европейския парламент и Съвета относно прилагането на регламента и, когато е целесъобразно, да предложи въвеждането на нови модули икономически сметки за околната среда, като разходи и приходи по опазване на околната среда (EPER)/сметки за разходи, свързани с опазването на околната среда (EPEA), сектор на екологичните стоки и услуги (EGSS) и енергийни сметки.
- (3) Новите модули допринасят пряко за политическите приоритети на Съюза за „зелен“ растеж и ефективно използване на ресурсите чрез предоставяне на важна информация за показатели като пазарна продукция и заетост в EGSS, национални разходи, свързани с опазването на околната среда, и потребление на енергия в разбивка по статистическата класификация на икономическите дейности в Европейския съюз (NACE).
- (4) На своето 43-то заседание през февруари 2012 г. Статистическата комисия на Организацията на обединените нации прие основната рамка на Системата от интегрирани икономически сметки за околната среда (SEEA) като международен статистически стандарт. Въведените с настоящия регламент нови модули са изцяло в съответствие със SEEA.
- (5) Проведена беше консултация с Комитета на Европейската статистическа система.

⁽¹⁾ Позиция на Европейския парламент от 2 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 април 2014 г.

⁽²⁾ Решение № 1386/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 година „Да живеем добре в пределите на нашата планета“ (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 171).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 691/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 2011 г. относно европейските икономически сметки за околната среда (ОВ L 192, 22.7.2011 г., стр. 1).

- (6) С цел да се вземе предвид научно-техническият прогрес и да се допълнят разпоредбите относно енергийните сметки на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка със спецификацията на списъка на енергийните продукти, посочен в раздел 3 от приложение VI, съдържащ се в приложението към настоящия регламент. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.
- (7) За да се улесни еднаквото прилагане на приложение V, съдържащо се в приложението към настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. За приемането на тези актове за изпълнение следва да бъде използвана процедурата по разглеждане.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 691/2011 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) № 691/2011 се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавят следните точки:

- „4) „разходи за опазване на околната среда“ означава икономическите ресурси, насочени от резидентните единици за опазване на околната среда. Опазването на околната среда включва всички дейности и действия, чиято основна цел е предотвратяване, намаляване и премахване на замърсяване и на всякакво друго увреждане на околната среда. Тези дейности и действия включват всички мерки, взети с цел възстановяване на околната среда след увреждането ѝ. От настоящото определение се изключват дейности, които, въпреки че са полезни за околната среда, отговарят основно на техническите нужди или вътрешните изисквания за хигиена или за безопасност и сигурност на дадено предприятие или друга институция;
- 5) „сектор на екологичните стоки и услуги“ означава онези производствени дейности на дадена национална икономика, които създават екологични продукти (екологични стоки и услуги). Екологични продукти са продуктите, произведени с цел опазване на околната среда, както е посочено в точка 4, и управление на ресурсите. Управлението на ресурсите включва опазването, поддържането и подобряването на състоянието на запасите от природни ресурси, а следователно и защитата на тези ресурси срещу изчерпване;
- 6) „сметки за физическите енергийни потоци“ означава съвместими съвкупности от данни за входящите в националните икономики физически енергийни потоци, потоците, които циркулират в рамките на икономиката, и изходящите потоци към други икономики или към околната среда.“

2) Член 3 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 се добавят следните букви:

- „г) модул за сметки за разходите за опазване на околната среда, както е определен в приложение IV;
- д) модул за сметки за сектора на екологичните стоки и услуги, както е определен в приложение V;
- е) модул за сметки за физическите енергийни потоци, както е определен в приложение VI.“;

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

б) добавят се следните параграфи:

„4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 9 с цел уточняване на енергийните продукти, посочени в раздел 3 от приложение VI, въз основа на списъците, определени в приложенията към Регламент (ЕО) № 1099/2008 на Европейския парламент и на Съвета (*).

Посочените делегирани актове не трябва да налагат значително допълнително натоварване за държавите членки или респондентите. При изготвянето и последващото актуализиране на посочените в първа алинея списъци Комисията надлежно обосновава действията, като по целесъобразност използва сведения от съответни експерти относно анализ на разходната ефективност, включително оценка на натоварването на респондентите и на производствените разходи.

5. За да се улесни еднаквото прилагане на приложение V, до 31 декември 2015 г. Комисията, чрез актове за изпълнение, установява примерен списък на екологични стоки и услуги и на икономическите дейности, които трябва да бъдат включени в приложение V, основаващ се на следните категории: специфични услуги по опазване на околната среда, продукти, изключително предназначени за опазване на околната среда (свързани продукти), адаптирани стоки и екологични технологии. Комисията актуализира списъка при необходимост.

Актовете за изпълнение по първа алинея се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 11, параграф 2.

(* Регламент (ЕО) № 1099/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2008 г. относно статистиката за енергийния сектор (ОВ L 304, 14.11.2008 г., стр. 1).“

3) Член 8, параграф 2 се заменя със следното:

„2. За получаването на дерогация по параграф 1 за приложения I, II и III заинтересованите държави членки представят пред Комисията надлежно обосновано искане до 12 ноември 2011 г. За получаването на дерогация по параграф 1 за приложения IV, V и VI заинтересованите държави членки представят пред Комисията надлежно обосновано искане до 17 септември 2014 г.“

4) Член 9 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграфи 3 и 4, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 11 август 2011 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия най-късно девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява мълчаливо за срокове с еднаква продължителност освен ако Европейският парламент или Съветът не възрази срещу подобно подновяване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграфи 3 и 4, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Делегиран акт, приет в съответствие с член 3, параграфи 3 и 4, влиза в сила само ако нито Европейският парламент, нито Съветът не е представил възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок както Европейският парламент, така и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

5) Приложения IV, V и VI, чийто текст се съдържа в приложението към настоящия регламент, се добавят към Регламент (ЕС) № 691/2011.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 16 април 2014 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

D. KOURKOULAS

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МОДУЛ ЗА СМЕТКИ ЗА РАЗХОДИТЕ ЗА ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Раздел 1

ЦЕЛИ

Сметките за разходи за опазване на околната среда представят данни по такъв начин, че да са съвместими с данните, отчетени по Европейската система от сметки (ЕСС), относно разходите за опазване на околната среда, т.е. икономическите ресурси, насочени от резидентните единици за опазване на околната среда. Тези сметки дават възможност за съставянето на националните разходи за опазване на околната среда, които се определят като сума от използването на услуги по опазване на околната среда от резидентни единици, бруто образуването на основен капитал (GFCF) за дейности по опазване на околната среда, както и трансферите за опазване на околната среда, които не са част от някой от предходните елементи, намалена с финансирането чрез сектор „Останал свят“.

За сметките за разходите за опазване на околната среда следва да се използва вече съществуващата информация от националните сметки (сметка „Производство“ и сметка „Формиране на дохода“; „Бруто образуване на основен капитал“ по НАСЕ, таблици „Ресурс-използване“; данни, основаващи се на класификацията на функциите на държавното управление), структурната бизнес статистика, търговския регистър и други източници.

В настоящото приложение се определят данните, които се събират, съставят, предават и получават в резултат от оценка от държавите членки за целите на сметките за разходи за опазване на околната среда.

Раздел 2

ОБХВАТ

Сметките за разходите за опазване на околната среда имат същите системни граници като ЕСС и показват разходите за опазване на околната среда за основни, второстепенни и спомагателни дейности. Обхванати са следните сектори:

- сектор „Държавно управление“ (включително нетърговските организации, обслужващи домакинствата) и корпоративни предприятия като институционални сектори, извършващи услуги по опазване на околната среда. Специализирани производители, чиято основна дейност е извършване на услуги по опазване на околната среда,
- домакинства, сектор „Държавно управление“ и корпоративни предприятия като потребители на услуги по опазване на околната среда,
- сектор „Останал свят“ като бенефициер или като произход на трансфери за опазване на околната среда.

Раздел 3

СПИСЪК НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ

Държавите членки съставят сметките за разходите за опазване на околната среда по следните характеристики, определени в съответствие с ЕСС:

- продукция от предоставени услуги по опазване на околната среда. Разграничават се пазарна продукция, непазарна продукция и продукция от спомагателни дейности,
- междинно потребление на услуги по опазване на околната среда от специализирани производители,
- внос и износ на услуги по опазване на околната среда,
- данък върху добавената стойност (ДДС) и други данъци, намалени със субсидиите за продукти за услуги по опазване на околната среда,
- бруто образуване на основен капитал и придобивания, намалени с продажбите на нефинансови непроизведени активи за извършване на услуги по опазване на околната среда,
- крайно потребление на услуги по опазване на околната среда,
- трансфери за опазване на околната среда (получени/платени).

Всички данни се отчитат в милиони в национална валута.

Раздел 4**ПЪРВА РЕФЕРЕНТНА ГОДИНА, ЧЕСТОТА И СРОКОВЕ НА ПРЕДАВАНЕ**

1. Статистиките се съставят и предават ежегодно.
2. Статистиките се предават в рамките на 24 месеца след края на референтната година.
3. За да отговори на нуждите на потребителите от пълни и актуални набори от данни, веднага след като бъдат налице достатъчно данни от държавите, Комисията (Евростат) изготвя оценки за общите стойности за ЕС-28 за основните агрегати на този модул. При възможност Комисията (Евростат) изготвя и публикува оценки за данни, които не са били предадени от държавите членки в срока по точка 2.
4. Първата референтна година е 2015.
5. При първото предаване на данни държавите членки включват годишни данни от 2014 г. до първата референтна година.
6. При всяко следващо предаване на данни на Комисията държавите членки предоставят годишните данни за години $n-2$, $n-1$ и n , където n е референтната година. Държавите членки могат да предоставят всички налични данни за годините преди 2014 г.

Раздел 5**ОТЧЕТНИ ТАБЛИЦИ**

1. За посочените в раздел 3 характеристики данните се отчитат в разбивка по:
 - типове производители/потребители на услуги по опазване на околната среда, както са определени в раздел 2,
 - класове от Класификацията на направленията за околната среда (СЕРА), групирани, както следва:
 - За дейности на сектор „Държавно управление“ и за трансфери за опазване на околната среда:
 - СЕРА 2
 - СЕРА 3
 - Сума на СЕРА 1, СЕРА 4, СЕРА 5 и СЕРА 7
 - СЕРА 6
 - Сума на СЕРА 8 и СЕРА 9
 - За спомагателни дейности на корпоративни предприятия:
 - СЕРА 1
 - СЕРА 2
 - СЕРА 3
 - Сума на СЕРА 4, СЕРА 5, СЕРА 6, СЕРА 7, СЕРА 8 и СЕРА 9
 - За корпоративни предприятия като вторични и специализирани производители:
 - СЕРА 2
 - СЕРА 3
 - СЕРА 4
 - За домакинствата като потребители:
 - СЕРА 2
 - СЕРА 3

— Следните кодове по NACE за спомагателни дейности по извършване на услуги по опазване на околната среда: NACE Rev. 2 B, C, D, раздел 36. Данните за C се представят по раздели. Раздели 10—12, 13—15 и 31—32 се групират заедно. Държавите членки, които съгласно Регламент (ЕО) № 295/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ (по отношение на определенията на характеристиките, техническия формат за предаване на данните, изискванията за двойно предоставяне на данни въз основа на NACE Rev.1.1 и NACE Rev.2 и дерогациите във връзка със структурната бизнес статистика) не са задължени да събират данни за разходите за опазване на околната среда за един или повече от тези кодове по NACE, не е необходимо да предоставят данни за тези кодове по NACE.

2. Класовете по СЕРА, посочени в точка 1, са както следва:

СЕРА 1 — Опазване на атмосферния въздух и климата

СЕРА 2 — Управление на отпадъчните води

СЕРА 3 — Управление на отпадъците

СЕРА 4 — Опазване и възстановяване на почвата, подпочвените води и повърхностните води

СЕРА 5 — Намаляване на шума и вибрациите

СЕРА 6 — Опазване на биологичното разнообразие и ландшафта

СЕРА 7 — Противорадиационна защита

СЕРА 8 — Научноизследователска и развойна дейност в областта на околната среда

СЕРА 9 — Други дейности по опазване на околната среда.

Раздел 6

МАКСИМАЛНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРЕХОДНИТЕ ПЕРИОДИ

Максималната продължителност на преходния период за прилагане на разпоредбите от настоящото приложение е две години след първия срок за предаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МОДУЛ ЗА СМЕТКИ ЗА СЕКТОРА НА ЕКОЛОГИЧНИТЕ СТОКИ И УСЛУГИ

Раздел 1

ЦЕЛИ

Статистиките относно екологичните стоки и услуги отчитат и представят данни за производствени дейности в националната икономика, които създават екологични продукти, по такъв начин, че тези данни да са съвместими с данните, отчитани по Европейската система от сметки (ЕСС).

За сметките за сектора на екологичните стоки и услуги следва да се използва вече съществуваща информация от националните сметки, структурната бизнес статистика, търговския регистър и други източници.

В настоящото приложение се определят данните, които се събират, съставят, предават и получават в резултат от оценка от държавите членки за сметките за екологични стоки и услуги.

Раздел 2

ОБХВАТ

Секторът на екологичните стоки и услуги има същите системни граници като ЕСС и се състои от всички екологични стоки и услуги, които са създадени в рамките на производството. В ЕСС производството се определя като дейност, която се извършва под контрола и отговорността на институционална единица, която използва вложен ресурс под формата на труд, капитал, стоки и услуги, за да произвежда стоки и услуги.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 295/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. относно структурната бизнес статистика (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 13).

Екологичните стоки и услуги попадат в следните категории: специфични услуги по опазване на околната среда, продукти, изключително предназначени за опазване на околната среда (свързани продукти), адаптирани стоки и екологични технологии.

Раздел 3

СПИСЪК НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ

Държавите членки съставят статистики за сектора на екологичните стоки и услуги в съответствие със следните характеристики:

- пазарна продукция, в това число:
 - износ,
- добавена стойност от пазарни дейности,
- заетост в пазарни дейности.

Всички данни се отчитат в милиони в национална валута, с изключение на характеристиката „Заетост“, за която отчетната единица е еквивалент на пълно работно време.

Раздел 4

ПЪРВА РЕФЕРЕНТНА ГОДИНА, ЧЕСТОТА И СРОКОВЕ НА ПРЕДАВАНЕ

1. Статистиките се съставят и предават ежегодно.
2. Статистиките се предават в рамките на 24 месеца след края на референтната година.
3. За да отговори на нуждите на потребителите от пълни и актуални набори от данни, веднага след като бъдат налице достатъчно данни от държавите, Комисията (Евростат) изготвя оценки за общите стойности за ЕС-28 за основните агрегати на този модул. При възможност Комисията (Евростат) изготвя и публикува оценки за данни, които не са били предадени от държавите членки в срока по точка 2.
4. Първата референтна година е 2015.
5. При първото предаване на данни държавите членки включват годишни данни от 2014 г. до първата референтна година.
6. При всяко следващо предаване на данни на Комисията държавите членки предоставят годишните данни за години $n-2$, $n-1$ и n , където n е референтната година. Държавите членки могат да предоставят всички налични данни за годините преди 2014 г.

Раздел 5

ОТЧЕТНИ ТАБЛИЦИ

1. За посочените в раздел 3 характеристики данните се отчитат кръстосано класифицирани по:
 - класификацията на икономическите дейности, NACE Rev. 2 (ниво на агрегация A*21, както е посочено в ЕСС),
 - класове по СЕРА и по Класификацията на дейностите по управление на ресурси (CReMA), групирани, както следва:
 - СЕРА 1
 - СЕРА 2
 - СЕРА 3
 - СЕРА 4
 - СЕРА 5
 - СЕРА 6

- Сума от CEPA 7, CEPA 8 и CEPA 9
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
- CReMA 14
- Сума от CReMA 12, CReMA 15 и CReMA 16

2. Класовете по CEPA, посочени в точка 1, са определени в приложение IV. Класовете по CReMA, посочени в точка 1, са както следва:

CReMA 10 — Управление на води

CReMA 11 — Управление на горски ресурси

CReMA 12 — Управление на дивата флора и фауна

CReMA 13 — Управление на енергийни ресурси

— CReMA 13A — Производство на енергия от възобновяеми източници

— CReMA 13B — Спестяване на топлина/енергия и тяхното управление

— CReMA 13C — Намалване на използването на енергия от изкопаеми ресурси като суровина

CReMA 14 — Управление на минерали

CReMA 15 — Научноизследователска и развойна дейност за управление на ресурсите

CReMA 16 — Други дейности по управление на ресурсите

Раздел 6

МАКСИМАЛНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРЕХОДНИТЕ ПЕРИОДИ

Максималната продължителност на преходния период за прилагане на разпоредбите от настоящото приложение е две години след първия срок за предаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МОДУЛ ЗА СМЕТКИ ЗА ФИЗИЧЕСКИТЕ ЕНЕРГИЙНИ ПОТОЦИ

Раздел 1

ЦЕЛИ

Сметките за физическите енергийни потоци представят данни относно физическите енергийни потоци, изразени в тераджаули, по начин, който е напълно съвместим с ЕСС. Сметките за физическите енергийни потоци отчитат данни за енергийните продукти, отнесени към икономическите дейности на резидентните единици на националните икономики в разбивка по икономически дейности. Те представят ресурсите и използването на физически енергийни потоци от природни енергийни суровини, енергийни продукти и енергийни остатъчни продукти. Икономическите дейности обхващат производството, потреблението и натрупването.

В настоящото приложение се определят данните за сметките за физическите енергийни потоци, които се събират, съставят, предават и получават в резултат от оценка от държавите членки.

Раздел 2

ОБХВАТ

Сметките за физическите енергийни потоци имат същите системни граници като ЕСС и също се основават на принципа на резидентност.

В съответствие с ЕСС дадена единица се определя като резидентна единица за дадена държава, когато тя има център на икономически интерес на икономическата територия на тази държава, т.е. когато участва за продължителен период от време (една година или повече) в икономическа дейност на тази територия.

Сметките за физическите енергийни потоци отчитат физическите енергийни потоци, възникващи в резултат на дейностите на всички резидентни единици, независимо от това на чия географска територия са възникнали в действителност.

Сметките за физическите енергийни потоци отчитат физическите енергийни потоци от околната среда към икономиката, в рамките на икономиката и от икономиката обратно към околната среда.

Раздел 3

СПИСЪК НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ

Държавите членки съставят сметки за физическите енергийни потоци в съответствие със следните характеристики:

- физическите енергийни потоци, групирани в три общи категории:
 - i) физически енергийни потоци от природни енергийни суровини,
 - ii) енергийни продукти,
 - iii) енергийни остатъчни продукти.
- произходът на физическите енергийни потоци, групирани в пет категории: производството, потребление, натрупване, „Останал свят“ и околна среда,
- предназначението на физическите потоци, групирани в същите пет категории като произхода на физическите енергийни потоци.

Всички данни се отчитат в тераджаули.

Раздел 4

ПЪРВА РЕФЕРЕНТНА ГОДИНА, ЧЕСТОТА И СРОКОВЕ НА ПРЕДАВАНЕ

1. Статистиките се съставят и предават ежегодно.
2. Статистиките се предават в рамките на 21 месеца след края на референтната година.
3. За да отговори на нуждите на потребителите от пълни и актуални набори от данни, веднага след като бъдат налице достатъчно данни от държавите, Комисията (Евростат) изготвя оценки за общите стойности за ЕС-28 за основните агрегати на този модул. При възможност Комисията (Евростат) изготвя и публикува оценки за данни, които не са били предадени от държавите членки в срока по точка 2.
4. Първата референтна година е 2015.
5. При първото предаване на данни държавите членки включват годишни данни от 2014 г. до първата референтна година.
6. При всяко следващо предаване на данни на Комисията държавите членки предоставят годишните данни за години $p-2$, $p-1$ и p , където p е референтната година. Държавите членки могат да предоставят всички налични данни за годините преди 2014 г.

Раздел 5

ОТЧЕТНИ ТАБЛИЦИ

1. За характеристиките, посочени в раздел 3, се отчитат следните данни във физични единици:
 - Таблица „Ресурс“ за енергийните потоци. Тази таблица отчита ресурсите от физически енергийни потоци от природни енергийни суровини, енергийни продукти и енергийни остатъчни продукти (в редовете) по произход, т.е. по „доставчици“ (в колоните).
 - Таблица „Използване“ за енергийните потоци. Тази таблица отчита използването на физически енергийни потоци от природни енергийни суровини, енергийни продукти и енергийни остатъчни продукти (в редовете) по предназначение, т.е. по „потребители“ (в колоните).
 - Таблица на използването на енергийните потоци, което е съотносимо към емисиите. Тази таблица отчита съотносимото към емисиите използване на физически енергийни потоци от природни енергийни суровини и енергийни продукти (в редовете) от използващата и емитиращата единица (в колоните).
 - Преходна таблица, посочваща различните елементи, съставляващи разликата между енергийните сметки и енергийните баланси.
2. Таблиците „Ресурс-използване“ за енергийните потоци (включително съотносимите към емисиите потоци) имат обща структура по отношение на редовете и на колоните.
3. В колоните се обозначава произходът (ресурс) или предназначенията (използване) на физическите потоци. Колоните са групирани в пет категории:
 - „Производство“ се отнася за производството на стоки и услуги. Производствените дейности се класифицират в съответствие с NACE Rev. 2, а данните се отчитат в ниво на агрегация A*64.
 - Дейностите по „потребление“ се представят общо, както и разделени в три подкласа (транспорт, отопление/охлаждане, други) за крайното потребление на частните домакинства.
 - „Нагрупване“ се отнася до промените в запасите от енергийни продукти в рамките на икономиката.
 - „Останал свят“ отчита потоците на внасяните и изнасяните продукти.
 - „Околна среда“ отчита произхода на входящите потоци от природни суровини и предназначението на остатъчните потоци.
4. В редовете се описват типовете физически потоци, класифицирани като в първото тире на раздел 3.
5. Класификацията на ресурсите от природни енергийни суровини, енергийните продукти и енергийните остатъчни продукти е, както следва:
 - ресурсите от природни енергийни суровини са групирани като невъзобновяеми ресурси от природни енергийни суровини и като възобновяеми ресурси от природни енергийни суровини,
 - енергийните продукти са групирани според класификацията, която се използва в европейската енергийна статистика,
 - енергийните остатъчни продукти включват отпадъци (без парична стойност); загуби при добив/извличане, дистрибуция/транспорт, трансформация/конверсия и съхранение; както и балансиращи статии за изравняване на таблиците „Ресурс-използване“.
6. „Връзката“ между показател, основаващ се на принципа на резидентността, към показател, основаващ се на териториалния принцип, се представя за цялата национална икономика (без разбивка по отрасли) и се получава, както следва:

общото потребление на енергия от резидентни единици:

минус потреблението на енергия от резидентни единици в чужбина

плюс потреблението на енергия от нерезиденти върху дадената територия

плюс статистически разлики

е равно на брутното вътрешно потребление на енергия (на териториален принцип)

Раздел 6

МАКСИМАЛНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРЕХОДНИТЕ ПЕРИОДИ

Максималната продължителност на преходния период за прилагане на разпоредбите от настоящото приложение е две години след първия срок за предаване.“

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 539/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 април 2014 година****за вноса на ориз с произход от Бангладеш и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 3491/90 на Съвета**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) В рамките на Уругвайския кръг Съюзът е поел задължението да предлага преференциални режими за внос на ориз с произход от най-слаборазвитите държави. Една от държавите, към които беше отправено това предложение — Бангладеш — прояви интерес към развитието на търговията с ориз. За тази цел беше приет Регламент (ЕИО) № 3491/90 на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Регламент (ЕИО) № 3491/90 се предоставят правомощия на Комисията за прилагане на някои от неговите разпоредби. Вследствие на влизането в сила на Договора от Лисабон тези правомощия следва да бъдат приведени в съответствие с членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). От съображения за яснота е целесъобразно Регламент (ЕИО) № 3491/90 да бъде отменен и да се замени с настоящия регламент.
- (3) Преференциалният режим за внос включва намаление на вносното мито в рамките на определено количество олющен ориз. Равностойните количества ориз на етапи от преработката му, различни от етапа на лощене, следва да се изчисляват съгласно Регламент (ЕО) № 1312/2008 на Комисията ⁽³⁾.
- (4) При определянето на вносното мито за ориз с произход от Бангладеш, внасян съгласно настоящия регламент, следва да се вземат предвид съответните разпоредби на Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾.
- (5) За да се гарантира, че предимствата на преференциалния режим за внос са ограничени за ориза с произход от Бангладеш, следва да се издава сертификат за произход.
- (6) С цел допълване или изменение на някои несъществени елементи на настоящия регламент на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС във връзка с установяването на правила, съгласно които участието в режима да зависи от внасянето на обезпечение в съответствие с член 66 от Регламент (ЕС) № 1306/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. От особена важност е по време на подготовителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (7) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Освен когато изрично е посочено друго, тези правомощия следва да бъдат

⁽¹⁾ Позиция на Европейския парламент от 2 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 април 2014 г.

⁽²⁾ Регламент (ЕИО) № 3491/90 на Съвета от 26 ноември 1990 г. относно вноса на ориз с произход от Бангладеш (ОВ L 337, 4.12.1990 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1312/2008 на Комисията от 19 декември 2008 г. за определяне на коефициентите за превръщане, разходите за преработка и стойността на субпродуктите на различните етапи от преработката на ориз (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 56).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1306/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно финансирането, управлението и мониторинга на общата селскостопанска политика и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 352/78, (ЕО) № 165/94, (ЕО) № 2799/98, (ЕО) № 814/2000, (ЕО) № 1290/2005 и (ЕО) № 485/2008 на Съвета (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 549).

упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Въпреки това, когато се наложи спиране на прилагането на преференциалния режим за внос, на Комисията следва да бъде позволено да приема актове за изпълнение без прилагане на посочения регламент.

- (8) Настоящият регламент е част от общата търговска политика на Съюза, която трябва да съответства на целите на политиката на Съюза в областта на сътрудничеството за развитие, определени в член 208 ДФЕС, по-специално изкореняването на бедността и насърчаването на устойчивото развитие и доброто управление в развиващите се държави. Поради това настоящият регламент следва да бъде съобразен и с изискванията на Световната търговска организация (СТО), и по-специално с Решението за диференцирано и по-благоприятно третиране, реципрочност и по-пълно участие на развиващите се страни (т.нар. „клауза за предоставяне на възможности“), прието в рамките на Общото споразумение за митата и търговията през 1979 г., съгласно което членовете на СТО могат да предоставят диференцирано и по-благоприятно третиране на развиващите се държави.
- (9) Настоящият регламент се основава също така на признаването на правото на дребните земеделски стопани и на работещите в селското стопанство на достоен доход и на безопасна и здравословна работна среда като основна цел на търговските преференции, които се предоставят на развиващите се държави, и особено на най-слаборазвитите държави. Съюзът се стреми да определи и провежда общи политики и действия с цел подпомагане на устойчивото развитие на развиващите се държави в икономическо и социално отношение и в областта на околната среда, като има за основна цел изкореняването на бедността. Във връзка с това ратифицирането и ефективното прилагане на основните международни конвенции относно правата на човека и трудовите права, опазването на околната среда и доброто управление, и по-специално посочените в приложение VIII към Регламент (ЕС) № 978/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, са от съществено значение за подпомагането на напредъка към устойчиво развитие, което е отразено в специалния насърчителен режим, който предвижда допълнителни тарифни преференции съгласно посочения регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обхват

1. С настоящия регламент се установява преференциален режим за внос на ориз с произход от Бангладеш, попадащ в обхвата на кодове по КН 1006 10 (с изключение на код по КН 1006 10 10), 1006 20 и 1006 30.
2. Преференциалният режим на внос се прилага само за количество, равностойно на 4 000 тона олющен ориз за календарна година.

Количествата ориз на етапи от преработката му, различни от етапа на люшене, се изчисляват, като се използват коефициентите за превръщане, определени в член 1 от Регламент (ЕО) № 1312/2008.

3. Комисията приема акт за изпълнение, с който се спира прилагането на преференциалния режим за внос, предвиден в параграф 1 от настоящия член, след като установи, че през текущата година вносът, отговарящ на изискванията за посочения режим, е достигнал количеството, определено в параграф 2 от настоящия член. Този акт за изпълнение се приема, без да се прилага процедурата, посочена в член 6, параграф 2.

Член 2

Вносно мито

1. В границите на количеството, определено в член 1, параграф 2, вносното мито за ориз е равно на следното:
 - а) за неолющен ориз, попадащ в обхвата на код по КН 1006 10, с изключение на код по КН 1006 10 10 — определеното от Общата митническа тарифа мито, намалено с 50 % и с още 4,34 EUR;
 - б) за олющен ориз, попадащ в обхвата на код по КН 1006 20 — митото, определено в съответствие с член 183 от Регламент (ЕС) № 1308/2013, намалено с 50 % и с още 4,34 EUR;
 - в) за полубланширан и бланширан ориз, попадащ в обхвата на код по КН 1006 30 — митото, определено в съответствие с член 183 от Регламент (ЕС) № 1308/2013, намалено с 16,78 EUR, и след това намалено с 50 % и с още 6,52 EUR.
2. Параграф 1 се прилага при спазване на условието за издаване на сертификат за произход от страна на компетентния орган на Бангладеш.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 978/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за прилагане на схема от общи тарифни преференции и за отмяна на Регламент (ЕО) № 732/2008 на Съвета (ОВ L 303, 31.10.2012 г., стр. 1).

Член 3

Делегирани правомощия

С цел да се гарантират надеждността и ефикасността на преференциалния режим за внос на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 4 за определяне на правила, съгласно които участието в установения в член 1 преференциален режим за внос зависи от внасянето на обезпечение.

Член 4

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 3, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 28 май 2014 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 5

Изпълнителни правомощия

Комисията приема актове за изпълнение за определяне на необходимите мерки относно:

- а) административния метод, който трябва да се използва за управлението на преференциалния режим за внос;
- б) средствата за определяне произхода на продукта, обхванат от преференциалния режим за внос;
- в) формата и срока на валидност на сертификата за произход, посочен в член 2, параграф 2;
- г) срока на валидност на лицензиите за внос, когато е приложимо;
- д) размера на изискваното обезпечение, което трябва да бъде внесено съгласно член 3;
- е) уведомленията, които държавите членки трябва да изпращат до Комисията.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 6, параграф 2.

Член 6

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета за общата организация на селскостопанските пазари, създаден съгласно член 229, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1308/2013. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Когато становището на комитета, посочен в параграф 1, трябва да бъде получено по писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, ако в рамките на срока за даване на становище председателят на комитета вземе такова решение или най-малко една четвърт от членовете на комитета отправят такова искане.

Член 7

Отмяна

Регламент (ЕИО) № 3491/90 се отменя.

Позоваванията на Регламент (ЕИО) № 3491/90 се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата за съответствие в приложението към настоящия регламент.

Член 8

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 16 април 2014 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

D. KOURKOULAS

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица на съответствието

Регламент (ЕИО) № 3491/90	Настоящият регламент
Член 1	Член 2
Член 2, параграф 1	Член 1, параграф 2
Член 2, параграф 2	Член 1, параграф 3
Член 3	Членове 3 — 6

ИЗЯВЛЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ОТНОСНО ДЕЛЕГИРАНИТЕ АКТОВЕ

В контекста на Регламент (ЕС) № 539/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за вноса на ориз с произход от Бангладеш и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 3491/90 на Съвета ⁽¹⁾ Комисията припомня задължението, което е поела в параграф 15 от Рамковото споразумение за отношенията между Европейския парламент и Европейската комисия да предоставя на Парламента изчерпателна информация и документация относно своите срещи с национални експерти, проведени в рамките на подготовката на делегирани актове.

⁽¹⁾ Вж. стр. 125 от настоящия брой на Официален вестник.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 540/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 април 2014 година****относно нивото на шума от моторни превозни средства и заменяемите шумозаглушителни уредби, за изменение на Директива 2007/46/ЕО и за отмяна на Директива 70/157/ЕИО****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) В съответствие с член 26, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) вътрешният пазар обхваща пространство без вътрешни граници, в който е осигурено свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали. За тази цел съществува подробна система на ЕС за одобряване на типа на моторните превозни средства. Техническите изисквания за ЕС одобряването на типа на моторните превозни средства и техните шумозаглушителни уредби по отношение на допустимите нива на шума следва да бъдат хармонизирани, за да се избегне приемането на изисквания, които са различни за отделните държави членки, и за да се осигури правилното функциониране на вътрешния пазар, като в същото време се гарантира високо равнище на опазване на околната среда и обществена безопасност и по-добро качество на живота и здравето и като се отчита фактът, че пътните превозни средства са значителен източник на шум в сектора на транспорта.
- (2) Изискванията за ЕС одобряване на типа на моторните превозни средства вече се прилагат в рамките на правото на Съюза, което урежда различни аспекти на характеристиките на моторните превозни средства, като например емисиите на CO₂ от автомобили и емисиите на замърсители от леките търговски превозни средства и стандартите за тяхната безопасност. Приложимите съгласно настоящия регламент технически изисквания следва да бъдат разработени по начин, който да гарантира последователен подход в правото на Съюза, като се отчитат всички имащи отношение фактори на шум.
- (3) Шумът от движението по пътищата урежда здравето по много начини. Продължителният стрес, свързан с шума, може да изтощи физическите запаси на човека, да наруши регулаторния потенциал на функциите на органите и така да ограничи тяхната ефективност. Шумът от движението по пътищата е потенциален рисков фактор, водещ до влошаване на здравословното състояние и развитие на заболявания като високо кръвно налягане и инфаркти. Последните от шума от движението по пътищата следва да бъдат допълнително проучени в съответствие с начина, предвиден в Директива 2002/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (4) С Директива 70/157/ЕИО на Съвета ⁽⁴⁾ са хармонизирани различните технически изисквания на държавите членки по отношение на допустимото ниво на шума от моторни превозни средства и от техните изпускателни уредби за целите на създаването и функционирането на вътрешния пазар. За целите на правилното функциониране на вътрешния пазар и за да се гарантира еднакво и последователно прилагане в целия Съюз, е целесъобразно посочената директива да бъде заменена с настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ С 191, 29.6.2012 г., стр. 76.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 6 февруари 2013 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Съвета на първо четене от 20 февруари 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Позиция на Европейския парламент от 2 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

⁽³⁾ Директива 2002/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 юни 2002 г. относно оценката и управлението на шума в околната среда (ОВ L 189, 18.7.2002 г., стр. 12).

⁽⁴⁾ Директива 70/157/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно допустимото ниво на шума и изпускателната уредба на моторни превозни средства (ОВ L 42, 23.2.1970 г., стр. 16).

- (5) Настоящият регламент представлява отделен регламент в контекста на процедурата за одобряване на типа съгласно Директива 2007/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Поради това приложения IV, VI и XI към посочената директива следва да бъдат изменени.
- (6) В Директива 70/157/ЕИО се съдържа препратка към Правило № 51 на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации (ИКЕ на ООН) по отношение на шума ⁽²⁾, в което се определя методът за измерване на шума, и на Правило № 59 на ИКЕ на ООН — единни изисквания, отнасящи се до одобряването на шумозаглушаващи системи като части за подмяна ⁽³⁾. Съюзът реши да прилага двете правила в качеството си на договаряща страна по Спогодбата на ИКЕ на ООН от 20 март 1958 г. за приемане на еднакви технически предписания за колесни превозни средства, оборудване и части, които могат да бъдат монтирани и/или използвани на колесни превозни средства, и на условия за взаимно признаване на одобрения, издавани на основата на тези предписания ⁽⁴⁾.
- (7) След приемането ѝ Директива 70/157/ЕИО е изменена съществено няколко пъти. Последното намаление на граничните стойности за нивото на шума от моторни превозни средства, въведено през 1995 г., нямаше очаквания ефект. Проучванията показваха, че методът на изпитване, използван съгласно посочената директива, вече не отразява действителното поведение при управление в градски условия. По-специално, както беше изтъкнато в Зелената книга относно бъдещата политика за борбата срещу шума от 4 ноември 1996 г., в метода на изпитване е подценен приносът на излъчвания шум от гумите на движещите се автомобили към общия излъчван шум.
- (8) Поради това с настоящия регламент следва да се въведе метод на изпитване, който да се различава от метода, предвиден в Директива 70/157/ЕИО. Новият метод следва да се основава на метода на изпитване, публикуван през 2007 г. от Работната група на ИКЕ на ООН за шума, в който е отразена версията на стандарта ISO 362 от 2007 г. Резултатите от мониторинга на стария и новия метод на изпитване бяха представени на Комисията.
- (9) Новият метод на изпитване се счита за представителен за нивото на шума по време на нормални условия на движение, но методът е по-малко представителен за нивата на шума при най-неблагоприятните условия. Затова е необходимо в настоящия регламент да се определят допълнителни разпоредби по отношение на излъчвания шум. Тези разпоредби следва да установят превантивни изисквания, предназначени да обхванат условията на движение на превозното средство в действителното движение извън цикъла на управление за одобряване на типа и да предотвратят заобикалянето на цикъла (cycle beating). Посочените условия на движение са от значение за околната среда и е важно да се гарантира, че излъчваният от превозното средство шум при движение в градски условия не се различава съществено от това, което може да се очаква от резултата от изпитването за одобряване на типа на конкретното превозно средство.
- (10) Настоящият регламент следва също така да намали допълнително граничните стойности на нивото на шума. Той следва бъде съобразен с по-строгите изисквания за гумите на моторни превозни средства, предвидени с Регламент (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Следва да бъдат взети под внимание и проучванията, подчертаващи дискомфорта и неблагоприятните последици за здравето вследствие на шума от движението по пътищата, както и свързаните с това разходи и ползи.
- (11) Общите гранични стойности следва да бъдат намалени по отношение на всички източници на шум от моторни превозни средства, включително смукателния колектор, двигателя и изпускателната уредба, като се вземе предвид приносът на гумите за намаляване на шума по Регламент (ЕО) № 661/2009.
- (12) Глава III от Регламент (ЕО) 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾, съгласно която от държавите членки се изисква да осъществяват надзор на пазара и контрол върху продуктите, които се въвеждат на пазара на Съюза, се прилага за продуктите, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

⁽¹⁾ Директива 2007/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за създаване на рамка за одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства (Рамковата директива) (ОВ L 263, 9.10.2007 г., стр. 1).

⁽²⁾ Правило № 51 на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации (ИКЕ на ООН) — Единни разпоредби относно одобряването на моторни превозни средства, имащи най-малко четири колела, по отношение на шума, издаван от тях (ОВ L 137, 30.5.2007 г., стр. 68).

⁽³⁾ Правило № 59 на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации (ИКЕ на ООН) — единни изисквания, отнасящи се до одобряването на шумозаглушаващи системи като части за подмяна (резервни части) (ОВ L 326, 24.11.2006 г., стр. 43).

⁽⁴⁾ Решение 97/836/ЕО на Съвета от 27 ноември 1997 г. с оглед на присъединяването на Европейската общност към Споразумението на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации за приемане на единни технически предписания за колесните превозни средства, оборудване и части, които могат да се монтират и/или да се използват на колесните превозни средства, и условията за взаимно признаване на одобренията, получени въз основа на тези предписания (Ревизирано споразумение от 1958 г.) (ОВ L 346, 17.12.1997 г., стр. 78).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно изискванията за одобрение на типа по отношение на общата безопасност на моторните превозни средства, техните ремаркета и системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за тях (ОВ L 200, 31.7.2009 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

- (13) Шумът е многостранен проблем с множество източници и фактори, които засягат шума, възприеман от хората, и въздействието му върху тях. Нивата на шума от превозните средства отчасти зависят от средата, в която те се използват, по-специално качеството на пътната инфраструктура, и поради това изискват по-интегриран подход. Съгласно Директива 2002/49/ЕО се изисква периодично да бъдат изготвяни стратегически карти на шума по отношение, *inter alia*, на главните пътища. Представената в тези карти информация би могла да послужи за основа на бъдеща научноизследователска дейност по отношение на свързания със средата шум като цяло, и по-специално шума от пътната настилка, както и за насоки за добри практики при технологичните разработки в областта на качеството на пътищата, и за класификация на видовете пътни настилки, ако е необходимо.
- (14) Шестата програма на Общността за действие в областта на околната среда ⁽¹⁾ установи рамката за разработване на политика в областта на околната среда в Съюза за периода 2002—2012 г. В програмата се призовава за действия в областта на вредното въздействие на шума за съществено намаляване на броя на хората, подложени редовно на дългосрочни средни нива на шум, по-специално от движението по пътищата.
- (15) Техническите мерки за намаляване на нивата на шума от моторните превозни средства трябва да отговарят на набор конкуриращи се изисквания, например намаляване на излъчвания шум и емисиите на замърсители и подобряване на безопасността, като същевременно съответното превозно средство остава възможно най-евтино и ефективно. В стремежа си да изпълни всички тези изисквания в еднаква степен и да постигне баланс между тях отрасълът на автомобилостроенето твърде често достига до границите на технически възможното при настоящите условия. Конструкторите на автомобили нееднократно са успявали да изместят тези граници благодарение на използването на нови иновативни материали и методи. В правото на Съюза следва да се установи ясна рамка за иновациите, които могат да бъдат постигнати в реалистични срокове. Настоящият регламент установява такава рамка и по този начин предоставя незабавен стимул за иновации в съответствие с нуждите на обществото, като същевременно по никакъв начин не ограничава икономическата свобода, която е от жизненоважно значение за отрасъла.
- (16) Вредното въздействие на шума е преди всичко местен проблем, за който обаче е необходимо решение на равнището на Съюза. В крайна сметка първата стъпка на всяка устойчива политика по отношение на излъчвания шум следва да бъде определянето на мерки за намаляване на шума при източника. Тъй като обект на настоящия регламент е източникът на шум, т.е. превозното средство, което по правило е подвижно, само националните мерки не биха били достатъчни.
- (17) Разпоредбата относно информирането на потребителите и публичните органи за излъчвания шум може да повлияе върху решенията за закупуване и да ускори прехода към по-тих автомобилен парк. Производителите следва на свой ред да осигуряват информация относно нивата на шума на превозните средства в местата за продажба и в техническите рекламни материали. Етикет, подобен на използваните за информация относно емисиите на CO₂, разхода на гориво и шума от гумите, следва да информира потребителите относно излъчвания шум от превозното средство. Комисията следва да предприеме оценка на въздействието по отношение на условията за етикетирание, приложими спрямо нивата на замърсяването на въздуха и вредното въздействие на шума, както и по отношение на информацията за потребителите. Тази оценка на въздействието следва да отчете различните видове превозни средства, обхванати от настоящия регламент (включително електрическите превозни средства), както и въздействието, което това етикетирание би могло да окаже върху отрасъла на автомобилостроенето.
- (18) За да се намали шумът от движението по пътищата, публичните органи следва да могат да въведат мерки и стимули за насърчаване използването на по-тихи превозни средства.
- (19) Ползите за околната среда от хибридните електрически превозни средства и изцяло електрическите превозни средства, се изразиха в същественото намаляване на шума, излъчван от тези превозни средства. С това бе премахнат важен източник на звуков сигнал, който се използва от незрящи пешеходци и пешеходци с увредено зрение и велосипедисти, наред с други участници в движението по пътищата, за информация относно приближаването, наличието или потеглянето на тези превозни средства. С оглед на това отрасълът разработва акустични системи, с които да се компенсира тази липса на звуков сигнал в хибридните електрически и изцяло електрическите превозни средства. Следва да бъдат хармонизирани характеристиките на такива акустични системи за сигнализиране за превозно средство (АССПС), монтирани на превозни средства. При разработването на АССПС следва да се вземе предвид цялостното въздействие на шума върху населението.
- (20) Комисията следва да проучи потенциала на системите за активна безопасност в по-тихите превозни средства, като хибридните електрически и изцяло електрическите превозни средства, за по-добро постигане на целта за подобряване на безопасността на уязвимите участници в движението в градските зони, като незрящите пешеходци и тези с увредено зрение и слух, велосипедистите и децата.
- (21) Нивата на шума от превозните средства имат пряко въздействие върху качеството на живот на гражданите на Съюза, по-специално в градските райони, в които електрическият и/или подземният обществен транспорт или инфраструктурата за придвижване с велосипед или пешеходното придвижване са слабо развити или изобщо не съществуват. Следва също така да се вземе предвид целта да се удвои броят на лицата, ползващи обществен транспорт, която Европейският парламент определи в своята резолюция от 15 декември 2011 г. относно пътна карта за постигането на единно европейско транспортно пространство — към конкурентноспособна транспортна

⁽¹⁾ Решение № 1600/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юли 2002 г. за установяване на Шеста програма за действие на Общността за околната среда (ОВ L 242, 10.9.2002 г., стр. 1).

система с ефективно използване на ресурсите ⁽¹⁾. Комисията и държавите членки следва да насърчават, в съответствие с принципа на субсидиарност, обществения транспорт и пешеходното и велосипедното придвижване с оглед намаляване на вредното въздействие на шума в градските райони.

- (22) Нивото на шума от дадено превозно средство отчасти зависи от начина на използването му и качеството на неговата поддръжка след закупуването му. Поради това следва да се предприемат мерки за повишаване на обществената осведоменост в Съюза за това колко важно е да бъде възприет стил на спокойно шофиране и да се спазват действащите ограничения на скоростта във всяка държава членка.
- (23) С цел опростяване на законодателството на Съюза относно одобряването на типа в съответствие с препоръките от 2007 г. в Доклада на CARS 21 е целесъобразно настоящият регламент да се основава на Правило № 51 на ИКЕ на ООН по отношение на метода на изпитване, а по отношение на заменяемите шумозаглушителни уредби — на Правило № 59 на ИКЕ на ООН.
- (24) С цел да се даде възможност на Комисията да адаптира към техническия и научния прогрес определени изисквания, съдържащи се в приложения I, IV, VIII и X към настоящия регламент, следва да ѝ бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС за изменение на тези приложения във връзка с методите на изпитване и нивата на шума. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (25) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно установяването на административни и технически изисквания за ЕС одобряване на типа на всички нови превозни средства по отношение на техните нива на шум и на заменяемите шумозаглушителни уредби и техните компоненти, които са получили одобряване на типа като отделни технически възли, предназначени за тези превозни средства, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради нейния обхват и последиците от нея може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (26) Директива 70/157/ЕИО следва да бъде отменена вследствие на прилагането на новата регулаторна рамка, предвидена в настоящия регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява административните и техническите изисквания за ЕС одобряването на типа на всички нови превозни средства от категориите, посочени в член 2, по отношение на тяхното ниво на шума и на заменяемите шумозаглушителни уредби и техни компоненти, за които е извършено одобряване на типа като отделни технически възли, проектирани и конструирани за превозни средства от категориите M_1 и N_1 , с оглед улесняване на тяхната регистрация, продажба и пускане в употреба в рамките на Съюза.

Член 2

Обхват

Настоящият регламент се прилага за превозните средства от категории M_1 , M_2 , M_3 , N_1 , N_2 и N_3 , определени в приложение II към Директива 2007/46/ЕО, както и за заменяемите шумозаглушителни уредби и техните компоненти, за които е извършено одобряване на типа като отделни технически възли, проектирани и произведени за превозните средства от категориите M_1 и N_1 .

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, предвидени в член 3 от Директива 2007/46/ЕО.

Освен това се прилагат и следните определения:

- 1) „одобряване на типа на превозно средство“ означава процедурата, посочена в член 3 от Директива 2007/46/ЕО по отношение на нивата на шума;

⁽¹⁾ ОВ С 168 Е, 14.6.2013 г., стр. 72.

- 2) „тип превозно средство“ означава категория моторни превозни средства, които не се различават по съществени аспекти като:
- за превозните средства от категориите M_1 , $M_2 \leq 3\,500\text{ kg}$ и N_1 , изпитвани в съответствие с точка 4.1.2.1 от приложение II:
 - формата на каросерията или материалите, от които е изработена (по-специално отделението на двигателя и неговата звукоизолация);
 - вида на двигателя (например с принудително запалване или запалване чрез сгъстяване, дву- или четиритактов, бутален или роторнобутален), броя и обема на цилиндрите, броя и вида на карбураторите или уредбите за впръскване на гориво, разположението на клапаните или вида електродвигател;
 - номиналната максимална ефективна мощност и съответната честота/съответните честоти на въртене на двигателя; ако номиналната максимална мощност и съответната честота на въртене на двигателя обаче се различават единствено в резултат на различните настройки на двигателя, въпросните превозни средства могат да бъдат разглеждани като спадащи към един и същи тип;
 - шумозаглушителната уредба;
 - за превозни средства от категории $M_2 > 3\,500\text{ kg}$, M_3 , N_2 и N_3 , изпитвани в съответствие с точка 4.1.2.2 от приложение II:
 - формата на каросерията или материалите, от които е изработена (по-специално отделението на двигателя и неговата звукоизолация);
 - вида на двигателя (например с принудително запалване или запалване чрез сгъстяване, дву- или четиритактов, бутален или роторнобутален), броя и обема на цилиндрите, на уредбата за впръскване на гориво, разположение тона клапаните, номиналната честота на въртене на двигателя (S) или вида електродвигател;
 - превозните средства с един и същ вид двигател и/или различни общи предавателни отношения могат да бъдат разглеждани като превозни средства от един и същи тип;
- Въпреки това, ако различията по буква б) предвиждат различни целеви условия като описаните в точка 4.1.2.2 от приложение II, тези различия трябва да се смятат за промяна на типа;
- 3) „технически допустима максимална маса“ (M) означава максималната маса, допустима за дадено превозно средство въз основа на неговите производствени и проектоексплоатационни характеристики; технически допустимата максимална маса на ремарке или на полуремарке включва статичната маса, която се прехвърля на теглещото превозно средство, когато те са съчленени;
- 4) „номинална максимална ефективна мощност“ (P_n) означава мощността на двигателя, изразена в kW и измерена по метода на ИКЕ на ООН съгласно Правило № 85 на ИКЕ на ООН ⁽¹⁾.

Ако номиналната максимална ефективна мощност се достига при няколко честоти на въртене на двигателя, се използва най-високата честота на въртене на двигателя;

- 5) „стандартно оборудване“ означава базовата конфигурация на превозно средство, включително всички характеристики, които са предвидени, без от това да произтичат допълнителни спецификации по отношение на конфигурацията или оборудването, като то е оборудвано с всички елементи, необходими съгласно регулаторните актове, посочени в приложение IV или XI към Директива 2007/46/ЕО;
- 6) „маса на водача“ означава маса, приета за 75 kg, разположена в базовата точка на седене на водача;
- 7) „маса на превозното средство в готовност за движение“ (m_{to}) означава:
- за моторните превозни средства:

масата на превозното средство с резервоара/резервоарите за горивото, пълен/пълни най-малко на 90 % от неговата/тяхната вместимост, включително масата на водача, горивото и течностите, оборудвано със стандартното оборудване в съответствие със спецификациите на производителя, и когато са монтирани — масата на каросерията, кабината, теглително-прикачното устройство и резервното колело/резервните колела, както и на инструментите;

⁽¹⁾ Правило № 85 на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации (ИКЕ на ООН) — единни условия, касаещи одобрението на двигатели с вътрешно горене или електроагрегати, предназначени за задвижване на моторни превозни средства от категории M и N, по отношение измерването на нетната мощност и максималната 30-минутна мощност на електроагрегати (ОВ L 326, 24.11.2006 г., стр. 55).

б) за ремаркетата:

масата на превозното средство заедно с горивото и течностите, оборудвано със стандартното оборудване съгласно спецификациите на производителя, и когато са монтирани — масата на каросерията, допълнителното теглително-прикачно устройство/допълнителните теглително-прикачни устройства и резервното колело/резервните колела, както и на инструментите;

- 8) „номинална честота на въртене на двигателя“ (S) означава обявената честота на въртене на двигателя в min^{-1} (об./мин), при която двигателят развива своята номинална максимална ефективна мощност съгласно Правило № 85 на ИКЕ на ООН или, когато номиналната максимална ефективна мощност се достига при няколко честоти на въртене на двигателя — най-високата от тези честоти;
- 9) „индекс на отношение мощност към маса“ (PMR) означава числена величина, изчислена в съответствие с формулата, посочена в точка 4.1.2.1.1 от приложение II;
- 10) „базова точка“ означава една от следните точки:
- а) за превозните средства от категории M_1 и N_1 :
- i) при превозни средства с двигател отпред — предният край на превозното средство;
- ii) при превозни средства с двигател в средата — средата на превозното средство;
- iii) при превозни средства с двигател отзад — задният край на превозното средство;
- б) за превозните средства от категории M_2 , M_3 , N_2 и N_3 — границата на двигателя, разположена най-близо до предния край на превозното средство;
- 11) „целево ускорение“ означава ускорение при частично отворена дроселна клапа при движение в градски условия, получено в резултат на статистически проучвания;
- 12) „двигател“ означава източникът на мощност без принадлежностите, които могат да бъдат демонтирани;
- 13) „базово ускорение“ означава изискваното ускорение по време на изпитване за ускоряване върху пистата за изпитване;
- 14) „коефициент на претегляне за предавателното отношение“ (k) означава безразмерна числена величина, използвана да обедини резултатите от изпитвания при две предавателни отношения по време на изпитване за ускоряване и по време на изпитване с постоянна скорост;
- 15) „коефициент на частична мощност“ (k_p) означава безразмерна числена величина, използвана за претеглената комбинация от резултатите от изпитването на превозните средства за ускоряване и изпитването с постоянна скорост;
- 16) „предварително ускорение“ означава прилагане на устройство за регулиране на ускорението преди AA' с цел достигане на постоянно ускорение между AA' и BB', както е посочено на фигура 1 в допълнението към приложение II;
- 17) „блокирани предавателни отношения“ означава контрол на трансмисията, така че предавката на трансмисията да не може да се промени по време на изпитването;
- 18) „шумозаглушителна уредба“ означава пълен комплект компоненти, които са необходими за ограничаване на шума, произведен от двигател и изпускателната му уредба;
- 19) „шумозаглушителни уредби от различни типове“ означава шумозаглушителни уредби, които се различават съществено по отношение на най-малко една от следните характеристики:
- а) търговските наименования или марките на техните компоненти;
- б) характеристиките на материалите, от които са изработени техните компоненти, с изключение на покритието на тези компоненти;
- в) формата или размера на техните компоненти;
- г) принципите на работа на най-малко един от техните компоненти;
- д) сглобяването на техните компоненти;
- е) броя на шумозаглушителните уредби или компоненти;

- 20) „конструктивна фамилия шумозаглушителна уредба или компоненти на шумозаглушителна уредба“ означава група шумозаглушителни уредби или техните компоненти, за които всички изброени по-долу характеристики са еднакви:
- а) наличието на нетен газов поток от отработени газове през звукопоглъщащия влакнест материал, когато газовете са в контакт с посочения материал;
 - б) типът влакна;
 - в) когато е приложимо, спецификациите на свързващия материал;
 - г) средните размери на влакната;
 - д) минималната степен на уплътняване на насипния материал в kg/m^3 ;
 - е) максималната контактна повърхност между газовия поток и звукопоглъщащия материал;
- 21) „заменяема шумозаглушителна уредба“ означава всяка част от шумозаглушителната уредба или от нейните компоненти, предназначена за използване в превозно средство, която е различна от типа част, монтирана на превозното средство при представянето за ЕС одобряване на типа съгласно настоящия регламент;
- 22) „акустична система за сигнализиране за превозно средство“ (АССПС) означава системи за хибридни електрически и изцяло електрически превозни средства, които произвеждат звуков сигнал, за да сигнализират на пешеходци и други участници в движението по пътищата за наличието на превозно средство;
- 23) „място за продажба“ означава мястото, на което превозните средства се съхраняват и предлагат за продажба на потребителите;
- 24) „технически рекламен материал“ означава технически наръчници, брошури, листовки и каталози (независимо дали са в печатна, електронна форма или онлайн), както и уебсайтове, чиято цел е рекламата на превозните средства сред населението.

Член 4

Общи задължения на държавите членки

1. Като се съобразяват с началните дати на фазите на прилагане, посочени в приложение III към настоящия регламент, и без да се засяга член 23 от Директива 2007/46/ЕО, държавите членки, на основания, свързани с допустимото ниво на шума, отказват да издадат ЕС одобряване на типа за моторно превозно средство, което не отговаря на изискванията на настоящия регламент.

2. От 1 юли 2016 г. държавите членки, на основания, свързани с допустимото ниво на шума, отказват да издадат ЕС одобряване на типа за тип заменяема шумозаглушителна уредба или нейни компоненти като отделен технически възел, които не отговарят на изискванията на настоящия регламент.

Държавите членки продължават да издават ЕС одобряване на типа съгласно условията на Директива 70/157/ЕИО по отношение на заменяеми шумозаглушителна уредба или техни компоненти като отделен технически възел, предназначен за превозни средства, чийто тип е бил одобрен преди началните дати на фазите на прилагане, посочени в приложение III към настоящия регламент.

3. Като се съобразяват с началните дати на фазите на прилагане, посочени в приложение III към настоящия регламент, държавите членки, на основания, свързани с допустимото ниво на шума, разглеждат сертификатите за съответствие за нови автомобили като невалидни за целите на член 26 от Директива 2007/46/ЕО и забраняват регистрирането, продажбата и пускането в употреба на такива превозни средства, ако те не отговарят на изискванията на настоящия регламент.

4. Държавите членки, на основания, свързани с допустимото ниво на шума, разрешават продажбата и пускането в употреба на заменяеми шумозаглушителни уредби или техни компоненти като отделни технически възли, ако те отговарят на тип, за който е издадено ЕС одобряване на типа съгласно настоящия регламент.

Държавите членки разрешават продажбата и пускането в употреба на заменяеми шумозаглушителни уредби или техни компоненти, притежаващи ЕС одобряване на типа като отделни технически възли съгласно условията на Директива 70/157/ЕИО, предназначени за превозни средства, чийто тип е бил одобрен преди началните дати на фазите на прилагане, посочени в приложение III към настоящия регламент.

Член 5

Общи задължения на производителите

1. Производителите гарантират, че превозните средства, техните двигатели и шумозаглушителни уредби са проектирани, изработени и сглобени така, че да позволяват на превозните средства при нормална експлоатация да отговарят на настоящия регламент, независимо от вибрациите, на които обикновено са подложени.

2. Производителите гарантират, че шумозаглушителните уредби се проектират, изработват и сглобяват така, че да може добре да устояват на корозионните явления, на които са подложени, като се имат предвид условията на експлоатация на превозните средства, включително регионалните различия от климатична гледна точка.
3. Производителят отговаря пред органа по одобряването за всички аспекти на процеса на одобряване и за осигуряване съответствието на продукцията, независимо от това дали производителят участва пряко във всички етапи на производството на превозното средство, системата, компонента или отделния технически възел.

Член 6

Допълнителни разпоредби за излъчвания шум

1. Настоящият член се прилага за превозните средства от категории M_1 и N_1 , оборудвани с двигатели с вътрешно горене, снабдени с шумозаглушителни уредби от производители на оригинално оборудване, както и със заменяеми шумозаглушителни уредби, предназначени за такива категории превозни средства съгласно приложение IX.
2. Превозните средства и заменяемите шумозаглушителни уредби трябва да отговарят на изискванията на приложение VII.
3. Приема се, че превозните средства и заменяемите шумозаглушителни уредби изпълняват изискванията на приложение VII без допълнително изпитване, ако производителят предостави технически документи на органа по одобряването, които показват, че разликата между максималната и минималната честота на въртене на двигателя на превозните средства в позиция ВВ', както е обозначено на фигура 1 в допълнението към приложение II, за всяко условие на изпитване в обхвата на контрол на допълнителните разпоредби за излъчвания шум, определен в точка 2.3 от приложение VII, по отношение на условията, посочени в приложение II, не превишава $0,15 \times S$.
4. Излъчваният шум от превозното средство и заменяемите шумозаглушителни уредби при типични пътни условия на движение, които са различни от тези, при които е проведено изпитването за одобряване на типа, посочено в приложения II и VII, не се отклонява в значителна степен от резултатите при изпитването.
5. Производителят не трябва преднамерено да променя, приспособява или въвежда механично, електрическо, термично или друго устройство или процедура, които не са в експлоатация по време на типични пътни условия на движение единствено с цел изпълнението на изискванията за излъчвания шум съгласно настоящия регламент.
6. В заявлението за одобряване на типа производителят представя декларация, изготвена съгласно образеца, изложен в допълнението към приложение VII, за това че подлежащият на одобряване тип превозно средство или заменяема шумозаглушителна уредба отговарят на изискванията на настоящия член.
7. Параграфи 1—6 не се прилагат по отношение на превозните средства от категория N_1 , ако е изпълнено някое от следните условия:
 - а) обемът на двигателя не надвишава 660 cm^3 и индексът на отношение мощност към маса, изчислен посредством технически допустимата максимална маса, не надвишава 35;
 - б) товароносимостта е най-малко 850 kg и индексът на отношение мощност към маса, изчислен посредством технически допустимата максимална маса, не надвишава 40.

Член 7

Информация за потребителите и етикетиране

Производителите и дистрибуторите на превозни средства се стремят да гарантират, че за всяко превозно средство нивото на шума в децибели (dB(A)), измерено в съответствие с настоящия регламент, е показано на видно място на мястото за продажба и в техническите рекламни материали.

Като отчита натрупания при прилагането на настоящия регламент опит, до 1 юли 2018 г. Комисията извършва цялостна оценка на въздействието по отношение на условията за етикетиране, приложими спрямо нивата на замърсяването на въздуха и вредното въздействие на шума, както и по отношение на информацията за потребителите. Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета констатациите от тази оценка и, ако е целесъобразно, представя предложение за законодателен акт.

Член 8**Акустична система за сигнализиране за превозно средство (АССПС)**

До 1 юли 2019 г. производителите монтират на всички нови типове хибридни електрически и изцяло електрически превозни средства АССПС, отговарящи на изискванията, посочени в приложение VIII. До 1 юли 2021 г. производителите монтират АССПС на всички нови хибридни електрически и изцяло електрически превозни средства. Ако производителите решат да монтират на превозни средства АССПС преди посочените по-горе дати, те трябва да гарантират, че АССПС отговарят на изискванията, предвидени в приложение VIII.

На Комисията се предоставя правомощието до 1 юли 2017 г. да приеме делегирани актове съгласно член 10 с цел преразглеждане на приложение VIII и въвеждане на по-подробни изисквания за характеристиките на АССПС или на системите за активна безопасност, като взема предвид резултатите от работата на ИКЕ на ООН по този въпрос.

Член 9**Изменение на приложенията**

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 10 за изменение на приложения I, IV, VIII и X с цел адаптирането им към техническия прогрес.

Член 10**Упражняване на делегирането**

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8, втора алинея и член 9, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 16 юни 2014 г.
3. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8, втора алинея и член 9, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 8, втора алинея или член 9, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 11**Преразглеждане**

Комисията извършва и публикува подробно проучване във връзка с допустимите граници на нивото на шума за новите типове превозни средства до 1 юли 2021 г. Проучването е насочено към превозните средства, отговарящи на най-новите регулаторни изисквания. Въз основа на заключенията в проучването, ако е целесъобразно, Комисията внася законодателно предложение.

Член 12**Изменения на Директива 2007/46/ЕО**

Приложения IV, VI и XI към Директива 2007/46/ЕО се изменят в съответствие с приложение XI към настоящия регламент.

Член 13

Преходни разпоредби

1. До 30 юни 2019 г. стандартът ISO 10844:1994 може да бъде прилаган като алтернатива на стандарта ISO 10844:2011 за проверка на съответствието на пистата за изпитване, както е описано в точка 3.1.1 от приложение II.
2. До 30 юни 2019 г. превозните средства със серийно хибридно задвижване, които имат двигател с вътрешно горене без механично свързване със силовото предаване, се изключват от обхвата на изискванията на член 6.

Член 14

Отмяна

1. Без да се засягат член 4, параграф 2, втора алинея и член 4, параграф 4, втора алинея, Директива 70/157/ЕИО се отменя, считано от 1 юли 2027 г.
2. Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение XII към настоящия регламент.

Член 15

Влизане в сила

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Прилага се от 1 юли 2016 г.
3. Точка 3.1.1 от приложение II се прилага от 1 юли 2019 г.
4. Част Б от приложение XI се прилага от 1 юли 2027 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 16 април 2014 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

D. KOURKOULAS

СПИСЪК НА ПРИЛОЖЕНИЯТА

Приложение I	ЕС одобряване на типа по отношение на нивото на шума на тип превозно средство Допълнение 1: Списък с данни Допълнение 2: Образец на сертификат за ЕС одобряване на типа
Приложение II	Методи и уреди за измерване на шума, произвеждани от моторни превозни средства Допълнение: Фигури
Приложение III	Гранични стойности
Приложение IV	Шумозаглушителни уредби, съдържащи звукопоглъщащи влакнести материали Допълнение Фигура 1 — изпитвателна апаратура за изпитване чрез пулсиране
Приложение V	Шум от сгъстен въздух Допълнение: Фигура 1 — положения на микрофона за измерване на шума от сгъстен въздух
Приложение VI	Проверки за съответствие на продукцията на превозни средства
Приложение VII	Метод на измерване за оценка на съответствието с допълнителните разпоредби за излъчвания шум Допълнение: Образец на декларация за съответствие с допълнителните разпоредби за излъчвания шум Разпоредби
Приложение VIII	Мерки във връзка с акустичната система за сигнализиране за превозно средство (АССПС)
Приложение IX	ЕС одобряване на типа по отношение на нивото на шума на шумозаглушителните уредби като отделни технически възли (заменяеми шумозаглушителни уредби) Допълнение 1: Списък с данни Допълнение 2: Образец на сертификат за ЕС одобряване на типа Допълнение 3: Образец на маркировка за ЕС одобряване на типа Допълнение 4: Изпитвателна апаратура Допълнение 5: Точки на измерване — противоналягане
Приложение X	Проверки за съответствие на продукцията на заменяемата шумозаглушителна уредба като отделен технически възел
Приложение XI	Изменения на Директива 2007/46/ЕО
Приложение XII	Таблица на съответствието

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА ПО ОТНОШЕНИЕ НА НИВОТО НА ШУМА НА ТИП ПРЕВОЗНО СРЕДСТВО

1. ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА НА ТИП ПРЕВОЗНО СРЕДСТВО
 - 1.1. Заявлението за ЕС одобряване на типа съгласно член 7, параграфи 1 и 2 от Директива 2007/46/ЕО на превозно средство по отношение на нивото на шума се подава от производителя на превозното средство.
 - 1.2. Образецът на списъка с данни се съдържа в допълнение 1.
 - 1.3. Производителят на превозното средство трябва представя на техническата служба, отговорна за провеждането на изпитванията, превозно средство, представително за типа, по отношение на който се иска одобряване на типа. При избора на представителното за типа превозно средство техническата служба, която отговаря за провеждането на изпитванията, избира превозното средство, което да отговаря на изискванията на органа по одобряването. В процеса на избор могат да бъдат използвани методи за виртуално изпитване.
 - 1.4. По искане на техническата служба се представя образец на шумозаглушителната уредба и двигател с най-малко същия обем на цилиндрите и номинална максимална мощност, както тези, които са монтирани на превозното средство, по отношение на което се иска одобряване на типа.
2. МАРКИРОВКИ
 - 2.1. Компонентите на изпускателната и всмукателната система, с изключение на фиксиращите крепежни елементи и тръбите, се обозначават със следните маркировки:
 - 2.1.1. търговската марка или наименование на производителя на системите и техните компоненти;
 - 2.1.2. търговско описание на производителя.
 - 2.2. Маркировките, посочени в точки 2.1.1 и 2.1.2, трябва да бъдат ясни, четливи и незаличими, дори когато системата е монтирана на превозното средство.
3. ИЗДАВАНЕ НА ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА НА ПРЕВОЗНО СРЕДСТВО
 - 3.1. Ако са изпълнени съответните изисквания, се издава ЕС одобряване на типа съгласно член 9, параграф 3 и когато е приложимо, член 10, параграф 4 от Директива 2007/46/ЕО.
 - 3.2. Образецът на сертификата за ЕС одобряване на типа се съдържа в допълнение 2.
 - 3.3. За всеки одобрен тип превозно средство се издава номер на одобряване в съответствие с приложение VII към Директива 2007/46/ЕО. Една и съща държава членка не може да издава един и същи номер за друг тип превозно средство.
 - 3.3.1. Ако типът превозно средство отговаря на граничните стойности във фаза 1 от приложение III, раздел 3 от номера на одобряването на типа трябва да бъде последван от буквата „А“. Ако типът превозно средство отговаря на граничните стойности за фаза 2 от приложение III, раздел 3 от номера на одобряването на типа трябва да бъде последван от буквата „В“. Ако типът превозно средство отговаря на граничните стойности във фаза 3 от приложение III, раздел 3 от номера на одобряването на типа трябва да бъде последван от буквата „С“.
4. ИЗМЕНЕНИЯ НА ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА

В случай на изменения на одобрен съгласно настоящия регламент тип се прилагат членове 13, 14, 15, 16 и член 17, параграф 4 от Директива 2007/46/ЕО.
5. МЕРКИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКЦИЯТА
 - 5.1. Мерките за осигуряване съответствието на продукцията се приемат в съответствие с разпоредбите, определени в член 12 от Директива 2007/46/ЕО.
 - 5.2. Специални разпоредби:
 - 5.2.1. Изпитванията, определени в приложение VI към настоящия регламент, отговарят на посочените в точка 2.3.5 от приложение X към Директива 2007/46/ЕО.
 - 5.2.2. Честотата на проверките, посочени в точка 3 от приложение X към Директива 2007/46/ЕО, обикновено е веднъж на всеки две години.

Допълнение 1

Списък с данни № ... съгласно приложение I към Директива 2007/46/ЕО за целите на ЕС одобряване на типа на превозно средство по отношение на допустимото ниво на шума

Следната информация, ако е приложимо, се представя в три екземпляра и включва списък на съдържанието. Всички чертежи се предоставят в подходящ мащаб и достатъчно подробни в размер А4 или в папка формат А4. Снимките, когато има такива, показват достатъчно детайли.

Когато системите, компонентите или отделните технически възли имат електронни органи за управление, се предоставя информация за тяхната работа.

- 0. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
- 0.1. Марка (търговско наименование на производителя):
- 0.2. Тип:
- 0.3. Начин за идентификация на типа, когато се маркира на превозното средство ⁽⁶⁾:
- 0.3.1. Местоположение на тази маркировка:
- 0.4. Категория на превозното средство ⁽⁶⁾:
- 0.5. Наименование на дружеството и адрес на производителя:
- 0.8. Наименование(я) и адрес(и) на монтажния(те) завод(и):
- 0.9. Наименование и адрес на представителя на производителя (когато има такъв):
- 1. Общи конструктивни характеристики на превозното средство
- 1.1. Снимки и/или чертежи на представително превозно средство:
- 1.3. Брой на осите и колелата ⁽⁴⁾:
- 1.3.3. Задвижващи оси (брой, местоположение, взаимно свързване):
- 1.6. Местоположение и разположение на двигателя:
- 2. МАСИ И РАЗМЕРИ ⁽⁵⁾ ^(*) ⁽⁷⁾ (В KG И MM) (ПРЕПРАТКА КЪМ ЧЕРТЕЖ, КЪДЕТО Е НЕОБХОДИМО)
- 2.4. Диапазон на размерите на превозното средство (габаритни):
- 2.4.1. За шасита без каросерия:
- 2.4.1.1. Дължина ^(ж5):
- 2.4.1.2. Широчина ^(ж7):
- 2.4.2. За шасита с каросерия
- 2.4.2.1. Дължина ^(ж5):
- 2.4.2.2. Широчина ^(ж7):
- 2.6. Маса в готовност за движение ⁽⁸⁾
 - а) минимум и максимум за всеки вариант:
 - б) маса на всяка версия (трябва да се представи матрица):
- 2.8. Технически допустима максимална маса, посочена от производителя ⁽⁴⁾ ⁽³⁾:
- 3. ДВИГАТЕЛ ⁽⁶⁾
- 3.1. Производител на двигателя:
- 3.1.1. Код на производителя за двигателя (както е маркиран на двигателя или други начини за идентификация): ..

- 3.2. Двигател с вътрешно горене
- 3.2.1.1. Принцип на работа: принудително запалване/запалване чрез сгъстяване, работен цикъл четиритактов/двухтактов/ротационен ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. Брой и разположение на цилиндрите:
- 3.2.1.2.3. Ред на работа на цилиндрите:
- 3.2.1.3. Обем на двигателя ^(*): ... cm³
- 3.2.1.8. Максимална ефективна мощност ^(#): ... kW при ... min⁻¹ (декларирана от производителя стойност)
- 3.2.4. Захранване с гориво
- 3.2.4.2. Чрез впръскване на гориво (само за запалване чрез сгъстяване): да/не ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.2. Принцип на работа: директно впръскване/предкамера/вихрова горивна камера ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.4. Регулатор
- 3.2.4.2.4.1. Тип:
- 3.2.4.2.4.2.1. Честота на въртене, при която започва прекъсването при натоварване: ... min⁻¹
- 3.2.4.3. Чрез впръскване на гориво (само за принудително запалване): да/не ⁽¹⁾
- 3.2.4.3.1. Принцип на работа: всмукателен тръбопровод (едно-/многоточков ⁽¹⁾)/директно впръскване/друг (да се уточни) ⁽¹⁾
- 3.2.8. Всмукателна система
- 3.2.8.1. Турбокомпресор: да/не ⁽¹⁾
- 3.2.8.4.2. Въздушен филтър, чертежи: или
- 3.2.8.4.2.1. Марка(и):
- 3.2.8.4.2.2. Тип(ове):
- 3.2.8.4.3. Шумозаглушител на всмукателната система, чертежи: или
- 3.2.8.4.3.1. Марка(и):
- 3.2.8.4.3.2. Тип(ове):
- 3.2.9. Шумозаглушителна уредба
- 3.2.9.2. Описание и/или чертеж на шумозаглушителната уредба:
- 3.2.9.4. Шумозаглушител(и) на изпускателната уредба:
- Тип, маркировка на шумозаглушител(ите) на изпускателната уредба:
- Когато е приложимо за външния шум, мерки за намаляване на шума в отделението за двигателя и на двигателя:
- 3.2.9.5. Местоположение на изхода на изпускателната тръба:
- 3.2.9.6. Шумозаглушител на изпускателната уредба, съдържащ влакнести материали:
- 3.2.12.2.1. Каталитичен конвертор: да/не ⁽¹⁾
- 3.2.12.2.1.1. Брой каталитични конвертори и елементи (за всеки отделен възел се предоставя информацията, посочена по-долу):
- 3.2.12.2.6. Филтър за частици: да/не ⁽¹⁾
- 3.3. Електродвигател
- 3.3.1. Тип (електрически намотки, възбуждане):
- 3.3.1.1. Максимална мощност (постоянна): ... kW
- 3.3.1.2. Работно напрежение: ... V

- 3.4. Двигатели с вътрешно горене или електродвигатели, или комбинации от тях
- 3.4.1. Хибридно електрическо превозно средство: да/не ⁽¹⁾
- 3.4.2. Категория на хибридно електрическо превозно средство: със зареждане на превозното средства отвън/без зареждане на превозното средство отвън ⁽¹⁾
- 3.4.3. Превключвател на работния режим: със/без ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Избираеми режими
- 3.4.3.1.1. Изцяло електрически: да/не ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Изцяло с използване на гориво: да/не ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Хибридни режими: да/не ⁽¹⁾ (ако отговорът е „да“, да се представи кратко описание):
- 3.4.5. Електродвигател (поотделно се описва всеки тип електродвигател)
- 3.4.5.1. Марка:
- 3.4.5.2. Тип:
- 3.4.5.4. Максимална мощност: ... kW
4. ТРАНСМИСИЯ ⁽⁴⁾
- 4.2. Тип (механична, хидравлична, електрическа и др.):
- 4.6. Предавателни числа

Предавка	Предавателни числа в предавателната кутия (предавателни числа на оборотите на двигателя към оборотите на изходящия вал на предавателната кутия)	Предавателно(и) число(а) на главното предаване (предавателно число на оборотите на изходящия вал на предавателната кутия към оборотите на задвижваното колело)	Общи предавателни числа
Максимално за БП (*) 1 2 3 ...			
Минимално за БП (*) Заден ход			

(*) Безстепенна предавателна кутия

- 4.7. Максимална конструктивна скорост на превозното средство (в km/h) ⁽⁵⁾:
6. ОКАЧВАНЕ
- 6.6. Гуми и колела
- 6.6.1. Комбинация(и) на гуми/колела
- а) за гумите да се посочи обозначение на размера, индекс на товарносимост и символ на категорията за скорост;
- б) за колелата да се посочи(ат) размерът(ите) на джантата(ите) и изместването(ията)
- 6.6.2. Горни и долни граници на радиусите на търкаляне
- 6.6.2.1. Ос 1:
- 6.6.2.2. Ос 2:
- 6.6.2.3. Ос 3:
- 6.6.2.4. Ос 4:
- и т.н.

9. КАРОСЕРИЯ
- 9.1. Тип на каросерията, като се използват кодовете, определени в част В от приложение II към Директива 2007/46/ЕО:
- 9.2. Използвани материали и начини на изработка:
12. РАЗНИ
- 12.5. Данни за всякакви устройства, различни от двигателя, предназначени за намаляване на шума (когато не са включени в други точки):

Дата:

Подпис:

Длъжност в дружеството:

Допълнение 2

Образец на сертификат за ЕС одобряване на типа
(Максимален формат: А4 (210 × 297 mm))

Печат на органа по одобряването

Информация относно:

одобряване на типа ⁽¹⁾изменение на одобряването на типа ⁽¹⁾отказ за одобряване на типа ⁽¹⁾отнемане на одобряването на типа ⁽¹⁾

на типа на превозно средство по отношение на нивото на шума (Регламент (ЕС) № 540/2014).

Номер на одобряването на типа:

Основание за изменението:

РАЗДЕЛ I

0.1. Марка (търговско наименование на производителя):

0.2. Тип:

0.3. Начини за идентификация на типа, когато се маркира на превозното средство ⁽²⁾:

0.3.1. Местоположение на тази маркировка:

0.4. Категория на превозното средство ⁽³⁾:

0.5. Наименование на дружеството и адрес на производителя:

0.8. Наименование(я) и адрес(и) на монтажния(те) завод(и):

0.9. Наименование и адрес на представителя на производителя (когато има такъв):

РАЗДЕЛ II

1. Допълнителна информация (където е приложимо): вж. добавката

2. Техническа служба, отговаряща за провеждане на изпитванията:

3. Дата на протокола от изпитванията:

4. Номер на протокола от изпитванията:

5. Забележки (когато има): вж. добавката

6. Място:

7. Дата:

8. Подпис:

Приложения: Техническо досие

Протокол от изпитванията (за системите)/резултати от изпитванията (за целите превозни средства)

⁽¹⁾ Излишното се зачертава.⁽²⁾ Когато начините за идентификация на типа съдържат знаци, които не се отнасят за описание на типа превозно средство предмет на сертификата за одобряване на типа, тези знаци се представят в документацията със символа: „?“ (например ABC??123??).⁽³⁾ Съгласно определенията в част А от приложение II към Директива 2007/46/ЕО.

Добавка

към сертификат за ЕС одобряване на типа № ...

1. Допълнителна информация
 - 1.1. Двигател
 - 1.1.1. Производител на двигателя:
 - 1.1.2. Код на производителя за двигателя:
 - 1.1.3. Максимална ефективна мощност (ж): ... kW при ... min⁻¹ или номинална постоянна максимална мощност (електродвигател) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Турбокомпресор(и), марка и тип:
 - 1.1.5. Въздушен филтър, марка и тип:
 - 1.1.6. Шумозаглушител(и) на всмукателната система, марка и тип:
 - 1.1.7. Шумозаглушител(и) на изпускателната уредба, марка и тип:
 - 1.1.8. Катализатор(и), марка и тип:
 - 1.1.9. Филтър(ри) за частици, марка и тип:
 - 1.2. Трансмисия
 - 1.2.1. Тип (механична, хидравлична, електрическа и т.н.):
 - 1.3. Устройства, различни от двигателя, предназначени за намаляване на шума:
2. Резултати от изпитванията
 - 2.1. Ниво на шума от превозно средство в движение: ... dB(A)
 - 2.2. Ниво на шума от неподвижно превозно средство: ... dB(A) при ... min⁻¹
 - 2.2.1. Ниво на шума от сгъстен въздух, работна спирачка: ... dB(A)
 - 2.2.1. Ниво на шума от сгъстен въздух, спирачка за паркиране: ... dB(A)
 - 2.2.1. Ниво на шума от сгъстен въздух по време на задействане на регулатора на налягането: ... dB(A)
 - 2.3. Данни в помощ на изпитването за съответствие при употреба на хибридните електрически превозни средства, при които двигателят с вътрешно горене не може да работи когато превозното средство е неподвижно
 - 2.3.1. Предавка (i) или положение на лоста за скоростите, избрано за изпитването:
 - 2.3.2. Положение на превключвателя за режим на работа по време на измерването $L_{wot,(i)}$ (когато е монтиран превключвател)
 - 2.3.3. Дължина на предварителното ускорение l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Скорост на превозното средство в началото на ускорението ... km/h
 - 2.3.5. Ниво на звуковото налягане $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Забележки:

⁽¹⁾ Излишното се зачертава.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

МЕТОДИ И УРЕДИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ШУМА, ПРОИЗВЕЖДАН ОТ МОТОРНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА

1. МЕТОДИ НА ИЗМЕРВАНЕ

- 1.1. Шумът, произвеждан от типа превозно средство, представен за ЕС одобряване на типа, се измерва по двата метода, описани в настоящото приложение, за превозно средство в движение и за неподвижно превозно средство. За хибридно електрическо превозно средство, при което двигателят с вътрешно горене не може да работи, когато превозното средство е неподвижно, излъчваният шум се измерва само в движение.

Превозните средства с технически допустима максимална маса над 2 800 kg се подлагат на допълнително измерване на шума от състения въздух при работа на място в съответствие със спецификациите от приложение V, ако съответното спирачно оборудване е част от превозното средство.

- 1.2. Стойностите, измерени в съответствие с изпитванията, посочени в точка 1.1 от настоящото приложение, се записват в протокола от изпитването и във формуляр, който съответства на образца, съдържащ се в допълнение 2 към приложение I.

2. ИЗМЕРВАТЕЛНИ УРЕДИ

2.1. Акустични измервания

Уредът, използван за измерване на нивото на шума, трябва да е прецизен шумомер или еквивалентна измервателна система, отговаряща на изискванията за уреди от клас 1 (включително и препоръчваният защитен екран срещу вятър, ако се използва такъв). Тези изисквания са описани в „IEC 61672-1:2002: Уреди за измерване на звуково ниво“, второ издание, на Международната комисия по електротехника (IEC).

Измерванията се извършват чрез използване на „бързата“ реакция на уреда за акустично измерване и честотна характеристика от вида на крива „А“, също описана в IEC 61672-1:2002. Когато се използва система, която включва периодично следене на нивото на звуковото налягане, измерено с честотна характеристика от вида на крива „А“, отчитането се прави през интервали, не по-големи от 30 ms.

Уредите се поддържат и калибрират в съответствие с инструкциите на производителя.

2.2. Съответствие с изискванията

Съответствието на уредите за акустично измерване се доказва чрез наличието на валидно удостоверение за съответствие. Удостоверението за съответствие се счита за валидно, ако удостоверяването на съответствието със стандартите е осъществено в рамките на предходния период от 12 месеца за устройството за калибриране на звука и в рамките на предходния период от 24 месеца за системата от уреди. Всички изпитвания за съответствие трябва да се проведат от лаборатория, упълномощена да извършва калибриране, проследимо спрямо съответните стандарти.

2.3. Калибриране на цялата система за акустично измерване за дадена серия от измервания

В началото и в края на всяка серия измервания се проверява цялата система за акустично измерване чрез калибратор за шум, който отговаря на изискванията за калибриращи устройства за шум с клас на точност най-малко 1 съгласно предвиденото в IEC 60942: 2003. Без никакво допълнително регулиране разликата между показанията трябва да бъде по-малка или равна на 0,5 dB. Ако тази стойност се превиши, резултатите от измерванията, получени след последната удовлетворителна проверка, се отхвърлят.

2.4. Уреди за измерване на скоростта

Честотата на въртене на двигателя се измерва с уреди, работещи с точност от $\pm 2\%$ или по-малко при честотата на въртене на двигателя, изисквана за извършваните измервания.

Скоростта на движение на превозното средство се измерва с уреди, работещи с точност от най-малко $\pm 0,5$ km/h, за случаите, когато се използват устройства за непрекъснато измерване.

Ако при изпитването се използва дискретно измерване на скоростта, използваните уреди трябва по спецификация да работят с допустими отклонения от най-много $\pm 0,2$ km/h.

2.5. Метеорологични уреди

Метеорологичните уреди, използвани за следене на условията на околната среда по време на изпитването, трябва да включват следните устройства, които да имат най-малко дадената по-долу точност:

- уред за измерване на температурата, ± 1 °C;
- анемометър, $\pm 1,0$ m/s;
- барометър, ± 5 hPa;
- устройство за измерване на относителната влажност, ± 5 %.

3. УСЛОВИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗМЕРВАНЕТО

3.1. Площадка за изпитване и условия на обкръжаващата среда

3.1.1. Повърхността на пистата за изпитване и размерите на площадката за изпитване отговарят на стандарт ISO 10844:2011. По повърхността на площадката не трябва да има сух ситен сняг, висока трева, размякната почва или пепел. Не трябва да има прегради, които биха могли да повлияят на звуковото поле в близост до микрофона и източника на звука. Извършващият измерванията трябва да заеме такава позиция, че да не засяга показанията на измервателния уред.

3.1.2. Измервания не се извършват при неблагоприятни атмосферни условия. Трябва да се гарантира, че резултатите не са повлияни от пориви на вятър.

Метеорологичните уреди се разполагат в съседство на участъка на изпитване на височина $1,2\text{ m} \pm 0,02\text{ m}$. Измерванията се извършват, когато температурата на въздуха е в границите от $+5$ °C до $+40$ °C.

Изпитвания не се извършват, ако скоростта на вятъра, включително внезапно появил се вятър, на височината на микрофона е по-голяма от 5 m/s в интервала на измерване на шума.

В интервала за измерване на шума се записва стойност, представителна за температурата, скоростта и посоката на вятъра, относителната влажност и атмосферното налягане.

Всеки пик в нивото на шума, който не може да се свърже с характеристиките на общото ниво на шума, излъчван от превозното средство, не се взема под внимание при отчитането на показанията.

Фоновият шум се измерва за период от 10 секунди, непосредствено преди и след серия от изпитвания на превозно средство. Измерванията се извършват със същите микрофони и тяхно местоположение, както при изпитването. Отчита се максималното ниво на звуковото налягане по крива А.

Фоновият шум (включително и шума от вятъра) трябва да бъде най-малко 10 dB под нивото на звуковото налягане по крива А за шума, излъчван от изпитваното превозно средство. Ако разликата между околния шум и измерения шум е между 10 и 15 dB(A), за да се изчислят резултатите от изпитването, съответната корекция трябва да се извади от показанията на измервателното устройство за нивото на шума, както е показано в следната таблица:

Разлика между околнен шум и измерван шум dB(A)	10	11	12	13	14	15
Корекция dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Превозно средство

3.2.1. Изпитваното превозно средство е представително за превозните средства, чието пускане на пазара предстои, и е избрано от производителя, със съгласието на техническата служба, за изпълнението на изискванията на настоящия регламент. Измерванията се извършват без ремарке освен в случаите на неделими превозни средства. По искане на производителя измерванията на превозни средства с повдигаща ос/повдигащи оси могат да се извършват във вдигнато положение.

Измерванията се извършват на превозни средства при маса на изпитване m_t съгласно следната таблица:

Категория на превозното средство	Маса на изпитване на превозното средство (m_t)
M_1	$m_t = m_{to}$
N_1	$m_t = m_{to}$
N_2, N_3	<p>$m_t = 50 \text{ kg}$ за kW номинална мощност на двигателя</p> <p>Допълнителен товар с цел достигане на масата на изпитване на превозното средство се поставя над движещия заден мост/движещите задни мостове. Допълнителният товар се ограничава до 75 % от технически допустимата максимална маса, разрешена за задния мост. Масата на изпитване трябва да се достига с допустимо отклонение $\pm 5 \%$.</p> <p>Ако центърът на тежестта на допълнителния товар не може да съвпадне с центъра на задния мост, масата на изпитване на превозното средство трябва да не превишава сумата от товара на предния и задния мост в ненатоварено състояние плюс допълнителния товар.</p> <p>Масата на изпитване за превозни средства с повече от две оси трябва да бъде същата, както за превозно средство с две оси.</p>
M_2, M_3	<p>$m_t = m_{to}$ – маса на члена на екипажа (когато е приложимо)</p> <p>или ако се извършват изпитвания на некомплектовано превозно средство без каросерия,</p> <p>$m_t = 50 \text{ kg}$ на kW номинална мощност на двигателя съответно съгласно посочените по-горе условия (вж. категории N_2, N_3).</p>

3.2.2. По искане на производителя превозно средство от категория M_2, M_3, N_2 или N_3 се счита за представително за своя напълно комплектван тип, ако са извършени изпитвания на некомплектовано превозно средство без каросерия. При изпитване на некомплектовано превозно средство всички съответни шумоизолиращи материали, панели и компоненти за намаляване на шума са монтирани на превозното средство, както е проектирано от производителя, с изключение на част от каросерията, която се изгражда на по-късен етап.

Не се изисква ново изпитване при монтирането на допълнителен резервоар за гориво или при промяна на местоположението на първоначалния резервоар за гориво, при условие че не са променени други части или структури на превозното средство, които очевидно имат отношение към излъчването на шум.

3.2.3. Шумът от гумите, излъчван при търкаляне, е определен в Регламент (ЕО) № 661/2009. Гумите, използвани за изпитването, трябва да бъдат представителни за превозното средство и се избират от производителя на превозното средство и се записват в добавката към допълнение 2 към приложение I към настоящия регламент. Те трябва да съответстват на един от размерите гуми, посочени за превозното средство като оригинално оборудване. Гумите трябва да са вече налични на пазара или да бъдат пуснати по същото време, както и превозното средство ⁽¹⁾. Гумите трябва да бъдат напомнимани до налягането, препоръчано от производителя на превозното средство за масата на изпитване на превозното средство. Гумите трябва да имат дълбочина на протектора от най-малко 1,6 mm.

3.2.4. Преди започване на измерванията двигателят трябва да достигне нормалните си експлоатационни условия.

3.2.5. Ако превозното средство е снабдено с повече от две задвижващи колела, то се изпитва при задвижването, предназначено за експлоатация в нормални пътни условия.

3.2.6. Ако превозното средство е снабдено с вентилатор/вентилатори с автоматичен задействащ механизъм, по време на изпитванията тази система се оставя на автоматично управление.

3.2.7. Ако превозното средство е снабдено с шумозаглушителна уредба, съдържаща влакнести материали, преди изпитването тя се подготвя в съответствие с приложение IV.

⁽¹⁾ Тъй като приносът на гумите за общия излъчван шум е значителен, е необходимо да се вземат предвид съществуващите регулаторни разпоредби относно шума, излъчван от гумите/пътя. По искане на производителя гумите за подобро задвижващо усилие, гумите за сняг и гумите със специално предназначение, определени в точка 2 от Правило № 117 на ИКЕ на ООН, се изключват при измерванията за одобряване на типа и за съответствие на продукцията в съответствие с Правило № 117 на ИКЕ на ООН (ОВ L 307, 23.11.2011 г., стр. 3).

4. МЕТОДИ НА ИЗПИТВАНЕ

4.1. Измерване на шума от превозни средства в движение

4.1.1. Общи условия на изпитването

На изпитвателната писта се маркират две линии AA' и BB', успоредни на линия PP' и разположени съответно на 10 m пред и 10 m зад линията PP'.

От всяка страна на превозното средство и за всяка предавка се извършват най-малко четири измервания. За целите на регулирането може да се извършат предварителни измервания, но те не се вземат под внимание.

Микрофонът се разполага на разстояние $7,5 \pm 0,05$ m от базовата линия CC' на пистата и на $1,2 \pm 0,02$ m над земята.

Базовата ос за свободни полеви условия (вж. IEC 61672-1:2002) трябва да бъде хоризонтална и насочена перпендикулярно на пътя на превозното средство, линията CC'.

4.1.2. Специфични условия за изпитвания на превозни средства

4.1.2.1. Превозни средства от категории M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg и N_1

Осевата линия на превозното средство следва колкото може по-близо линията CC' по време на цялото изпитване — от момента на приближаване към линията AA' до момента, в който задната част на превозното средство премине линията BB'. Ако превозното средство е снабдено с повече от две задвижващи колела, то се изпитва при задвижването, предназначено за експлоатация при нормални пътни условия.

Ако превозното средство е снабдено с допълнителна предавателна кутия с ръчно управление или мост с множество предавателни отношения, се използва положението за нормално кормуване в градски условия. Във всички случаи трябва да се изключват отношенията за бавно движение, паркиране или спиране.

Масата на изпитване на превозното средство трябва да бъде посочената в таблицата в точка 3.2.1.

Скоростта на изпитване v_{test} е 50 km/h ± 1 km/h. Тя трябва да се достигне, когато базовата точка е върху линията PP'.

4.1.2.1.1. Индекс на отношение мощност към маса (PMR)

PMR се изчислява, като се използва следната формула:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\,000$, където P_n се измерва в kW, а m_t — в kg в съответствие с точка 3.2.1 от настоящото приложение.

PMR без мерна единица се използва за изчисляването на ускорението.

4.1.2.1.2. Изчисляване на ускорението

Изчисленията на ускорението са приложими само за категории M_1 , N_1 и $M_2 \leq 3\,500$ kg.

Всички ускорения се изчисляват при използване на различни скорости на превозното средство върху пистата за изпитване. Дадените формули се използват за изчисляването на $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ и $a_{\text{wot test}}$. Като скорост на превозното средство се определя или скоростта при AA', или при PP', когато базовата точка премине през AA' ($v_{AA'}$) или PP' ($v_{PP'}$). Скоростта в BB' се определя, когато задната част на превозното средство премине през BB' ($v_{BB'}$). Методът, използван за изчисляване на ускорението, се описва в протокола от изпитването.

Вследствие на определението за базовата точка на превозното средство, дължината на превозното средство (l_{veh}) се взема по различен начин във формулите по-долу. Ако базовата точка е в предната част на превозното средство, тогава $l = l_{\text{veh}}$, ако е по средата: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ и ако е отзад: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Процедура за изчисление за превозни средства с ръчна, автоматична и саморегулираща се предавателна кутия и с безстепенна предавателна кутия (CVT), изпитвани при блокирани предавателни отношения, е следната:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2*(20 + l))$$

$a_{\text{wot test}}$ използвана при определяне на избора на предавка, е средноаритметичната стойност на четирите величини $a_{\text{wot test}, i}$ по време на всяко валидно измерване.

Може да се използва предварително ускорение. Точката на натискане на педала на газта преди линия AA' се посочва в протокола от изпитването.

4.1.2.1.2.2. Процедура за изчисление за превозни средства с автоматична, саморегулираща се предавателна кутия и с безстепенна предавателна кутия, изпитвани при неблокирани предавателни отношения, е следната:

$a_{\text{wot test}}$ използвана при определяне на избора на предавка, е средноаритметичната стойност на четирите величини $a_{\text{wot test}, i}$ по време на всяко валидно измерване.

Когато устройствата или мерките, описани в точка 4.1.2.1.4.2, могат да се използват за управление на работата на силовото предаване с цел достигане на изискванията на изпитването, $a_{\text{wot test}}$ се изчислява, като се използва следната формула:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3,6)^2)/(2*(20 + l))$$

Може да се използва предварително ускорение.

Когато не се използват устройствата или мерките, описани в точка 4.1.2.1.4.2, $a_{\text{wot test}}$ се изчислява, като се използва следната формула:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2)/(2*(10 + l))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: ускорение между точка PP и BB

Предварително ускорение не се използва.

Точката на натискане на педала на газта е там, където базовата точка на превозното средство преминава линията AA'.

4.1.2.1.2.3 Целево ускорение

Целевото ускорение a_{urban} определя типичното ускорение при движение в градски условия и се получава в резултат на статистически проучвания. То е функция на отношението на мощността към масата на превозното средство.

Целевото ускорение a_{urban} се изчислява, като се използва следната формула:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Базово ускорение

Базовото ускорение $a_{\text{wot ref}}$ определя необходимото ускорение по време на изпитването за ускорение върху изпитвателната писта. То е функция на PMR на превозното средство. Тази функция е различна за различните категории превозни средства.

Базовото ускорение $a_{\text{wot ref}}$ се изчислява, като се използва следната формула:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ за } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ за } \text{PMR} < 25.$$

4.1.2.1.3. Коефициент на частична мощност k_p

Коефициентът на частична мощност k_p (вж. точка 4.1.3.1) се използва за претеглената комбинация от резултати от изпитването за ускоряване и изпитването при постоянна скорост за превозни средства от категории M_1 и N_1 .

В случаите, различни от изпитване на единична предавка, $a_{\text{wot ref}}$ се използва вместо $a_{\text{wot test}}$ (вж. точка 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Избор на предавателното отношение

Изборът на предавателни отношения за изпитването зависи от техния специфичен потенциал за ускорение a_{wot} при напълно отворена дроселна клапа, съгласно базовото ускорение $a_{\text{wot ref}}$ необходимо за изпитване при напълно отворена дроселна клапа.

Някои моторни превозни средства могат да имат програмно осигуряване или различни режими на предавки (например спортен, зимен, саморегулиращ). Когато превозното средство има различни режими, водещи до допустими ускорения, неговият производител трябва да докаже пред техническата служба, че превозното средство се изпитва в режима, при се който достига ускорение, най-близко до $a_{wot\ ref}$.

4.1.2.1.4.1. Превозни средства с ръчна, автоматична и саморегулираща се предавателна кутия или с безстепенна предавателна кутия, изпитвани при блокирани предавателни отношения

Възможни са следните условия за избор на предавателни отношения:

- ако едно конкретно предавателно отношение дава ускорение в границите на $\pm 5\%$ от базовото ускорение $a_{wot\ ref}$ без да превишава $2,0\ m/s^2$, изпитването трябва да се проведе при това предавателно отношение;
- ако нито едно от предавателните отношения не дава исканото ускорение, се избира предавателно отношение i с ускорение, по-високо от базовото, и предавателно отношение $i + 1$ с ускорение, по-ниско от базовото. Ако стойността на ускорението при предавателно отношение i не превишава $2,0\ m/s^2$, за изпитването се използват двете предавателни отношения. Претегленото съотношение спрямо базовото ускорение $a_{wot\ ref}$ се изчислява, като:

$$k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}) / (a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$

- ако стойността на ускорението при предавателно отношение i превишава $2,0\ m/s^2$, се използва първото предавателно отношение, което дава ускорение под $2,0\ m/s^2$, освен ако предавателното отношение $i + 1$ не осигурява ускорение, по-малко от a_{urban} . В този случай се използват две предавки, i и $i + 1$, включително предавката i с ускорението, превишаващо $2,0\ m/s^2$. В останалите случаи не се използват други предавки. Достигнатото ускорение $a_{wot\ test}$ по време на изпитването се използва за изчисляването на коефициента на частична мощност k_p вместо $a_{wot\ ref}$;
- ако превозното средство има предавателна кутия само с едно предавателно отношение, изпитването за ускоряване се провежда при това предавателно отношение на превозното средство. Достигнатото ускорение се използва тогава за изчисляването на коефициента на частична мощност k_p вместо $a_{wot\ ref}$;
- ако при дадено предавателно отношение номиналната честота на въртене на двигателя бъде превишена преди превозното средство да премине през ВВ', се използва следващата по-висока предавка.

4.1.2.1.4.2. Превозни средства с автоматична и саморегулираща се предавателна кутия и с безстепенна предавателна кутия, изпитвани при неблокирани предавателни отношения

Използва се положението на превключвателя на предавките за изцяло автоматично действие.

Стойността от изпитването на ускорението $a_{wot\ test}$ се изчислява съгласно точка 4.1.2.1.2.2.

След това изпитването може да включи промяна на предавката към по-ниска степен и по-високо ускорение. Промяна на предавката към по-висока степен и по-ниско ускорение не се допуска. Трябва да се избягва преминаване към предавки, които не се използват при движение в градски условия.

С оглед на това е разрешено да се монтират и използват електронни или механични устройства, включително да се променят положенията на превключвателя на предавките, за да се предотврати превключване към по-ниско предавателно отношение, което обикновено не се използва при зададените условия на изпитването при движение в градски условия.

Достигнатото ускорение $a_{wot\ test}$ трябва да бъде по-голямо или равно на a_{urban} .

Ако е възможно, производителят предприема мерки, за да се избегне стойност на ускорението $a_{wot\ test}$ по-голяма от $2,0\ m/s^2$.

Достигнатото ускорение $a_{wot\ test}$ след това се използва за изчисляване на коефициента на частична мощност k_p (вж. точка 4.1.2.1.3) вместо $a_{wot\ ref}$.

4.1.2.1.5. Изпитване за ускоряване

Производителят определя положението на базовата точка пред линия АА', където педалът на газта се натиска максимално. Педалът на газта се натиска максимално (колкото се може по-бързо), когато базовата точка на превозното средство достигне определената точка. Педалът на газта се задържа в това положение до момента, в който задната част на превозното средство достигне линия ВВ'. След това педалът на газта се отпуска, колкото се може по-бързо. Точката на натискане на педала на газта преди линия АА' се посочва в доклада за изпитването. Допуска се техническата служба да извърши предварителни изпитвания.

В случай на съчленени превозни средства, състоящи се от две неделими части, разглеждани като едно превозно средство, полуремаркетото не се взема под внимание при определянето на момента, в който се пресича линия ВВ'.

4.1.2.1.6. Изпитване с постоянна скорост

Изпитването с постоянна скорост се провежда при същата предавка, зададена за изпитването за ускорение и постоянна скорост от 50 km/h при допустимо отклонение ± 1 km/h между АА' и ВВ'. По време на изпитването с постоянна скорост педалът на газа трябва да е в такова положение, че да се поддържа постоянна скорост между АА' и ВВ', както е определено. Ако е използвана блокировка на предавателната кутия при изпитването за ускорение, блокировка отново се използва и за изпитването с постоянна скорост.

Изпитването с постоянна скорост не се изисква за превозни средства с $PMR < 25$.

4.1.2.2. Превозни средства от категории $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 и N_3

Осевата линия на превозното средство трябва да следва, колкото се може по-близо, линията СС' по време на цялото изпитване — от момента на приближаване към линията АА' до момента, в който задната част на превозното средство премине линията ВВ'. Изпитването се провежда без ремарке и полуремарке. Ако при дадено ремарке не е предвидена възможност за отделяне от теглещото превозно средство, ремаркетото не се взема под внимание, когато се отчита пресичането на линията ВВ'. Ако превозното средство включва оборудване, например бетонен смесител, компресор и т.н., не се допуска това оборудване да работи по време на изпитването. Масата на изпитване на превозното средство трябва да бъде посочена в таблицата от точка 3.2.1.

Целеви условия за категории $M_2 > 3\,500$ kg и N_2

Когато базовата точка премине линия ВВ', честотата на въртене на двигателя $n_{ВВ'}$ трябва да бъде между 70 и 74 % от честотата на въртене S , при която двигателят развива максималната си номинална мощност, а скоростта на превозното средство трябва да бъде 35 km/h \pm 5 km/h. Между линията АА' и линията ВВ' се осигурява състояние на постоянно ускорение.

Целеви условия за категории M_3 и N_3

Когато базовата точка премине линия ВВ', честотата на въртене на двигателя $n_{ВВ'}$ трябва да бъде между 85 и 89 % от честотата на въртене S , при която двигателят развива максималната си номинална мощност, а скоростта на превозното средство трябва да бъде 35 km/h \pm 5 km/h. Между линията АА' и линията ВВ' се осигурява състояние на постоянно ускорение.

4.1.2.2.1. Избор на предавателното отношение

4.1.2.2.1.1. Превозни средства с предавателни кутии с ръчно управление

Трябва да се осигурят условия на постоянно ускорение. Изборът на предавка се определя от целевите условия. Ако разликите в скоростта надвишават зададените допустими граници, следва да се изпитат две предавки — една над и една под целевата скорост.

Когато повече от една предавка изпълнява целевите условия, се използва предавката, която е най-близо до 35 km/h. Ако нито една предавка не изпълнява целевото условие за v_{test} , се изпитват две предавки — една над и една под v_{test} . Целевата честота на въртене на двигателя трябва да се достига при всички условия.

Трябва да се осигури състояние на постоянно ускорение. Ако за дадена предавка не може да се осигури постоянно ускорение, тя не се взема под внимание.

4.1.2.2.1.2. Превозни средства с автоматична и саморегулираща се предавателна кутия и с безстепенна предавателна кутия

Използва се положението на превключвателя на предавките за изцяло автоматично действие. След това изпитването може да включи промяна на предавката към по-ниска степен и по-високо ускорение. Промяна на предавката към по-висока степен и по-ниско ускорение не се допуска. Трябва да се избягва преминаване към предавки, които не се използват при движение в градски условия при зададеното условие на изпитването. С оглед на това е разрешено е да се монтират и използват електронни или механични устройства за предотвратяване преминаването към по-ниско предавателно отношение, което обикновено не се използва при зададените условия на изпитването при движение в градски условия.

Ако превозното средство включва вид предавателната кутия, който осигурява избор само на единична предавка (задвижване), което ограничава честотата на въртене на двигателя по време на изпитването, превозното средство трябва да се изпита чрез използване само на целева скорост. Ако превозното средство използва комбинация между двигател и предавателна кутия, която не удовлетворява изискванията, определени в точка 4.1.2.2.1.1, превозното средство се изпитва само при целевата му скорост. Целевата скорост на превозното средство ($v_{ВВ'}$) за изпитването е 35 km/h \pm 5 km/h. Промяна на предавката към по-висока степен и по-ниско ускорение се разрешава, след като базовата точка на превозното средство премине линия РР'. Провеждат се две изпитвания, едно с крайна скорост $v_{test} = v_{ВВ'} + 5$ km/h, и едно с крайна скорост $v_{test} = v_{ВВ'} - 5$ km/h. Отчетеното ниво на шума е резултатът от изпитването при най-високата честота на въртене на двигателя, получена по време на изпитването между АА' и ВВ'.

4.1.2.2.2. Изпитване за ускоряване

Когато базовата точка на превозното средство достигне линия AA', педалът на газта трябва да бъде натиснат максимално (без да се задейства автоматично превключване към по-ниска степен от нормално използваните при кормуване в градски условия) и задържан в това положение, докато задната част на превозното средство премине BB', като базовата точка е най-малко на 5 m зад BB'. След това педалът на газта се отпуска.

В случай на съчленени превозни средства, състоящи се от две неделими части, разглеждани като едно превозно средство, полуремаркетото не се взема под внимание при определянето на момента, в който се пресича линия BB'.

4.1.3. Тълкуване на резултатите

Записва се максималното ниво на звуковото налягане по крива A, отчетено по време на всяко преминаване на превозното средство между двете линии AA' и BB'. Ако се наблюдава пик в нивото на шума, който очевидно не съответства на общото звуково налягане, това измерване се отхвърля. За всяко условие на изпитване се провеждат най-малко четири измервания от всяка страна на превозното средство и за всяко предавателно отношение. Лявата и дясна страна могат да се измерват едновременно или поотделно. Първите четири действителни резултата от последователни измервания в границите на 2 dB(A), като се вземе предвид отстраняването на недействителните резултати (вж. точка 3.1), се използват за изчисляването на окончателния резултат за дадената страна на превозното средство. Резултатите за всяка страна се осредняват поотделно. Междинният резултат е по-високата стойност от двете осреднявания, математически закръглена до първия знак след десетичната запетая.

Измерванията на скоростта в AA', BB' и PP' се записват и използват при изчисленията до първата значеща цифра след десетичната запетая.

Изчисленото ускорение $a_{\text{wot test}}$ се записва до втората цифра след десетичната запетая.

4.1.3.1. Превозни средства от категории M₁, N₁ и M₂ ≤ 3500 kg

Изчислените стойности за изпитването на ускоряване и при постоянна скорост се получават по формулите:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{Където } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

В случай на изпитване с едно предавателно число стойностите са резултатите от всяко изпитване.

Окончателният резултат се изчислява чрез комбиниране на $L_{\text{wot rep}}$ и $L_{\text{crs rep}}$. Уравнението е:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Тегловният коефициент k_p дава коефициента на частична мощност за шофиране в градски условия. С изключение на изпитването на единична предавка k_p се изчислява като:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Ако за изпитването е определена само една предавка, k_p се получава по формулата:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

В случаи, в които $a_{\text{wot test}}$ е по-малко от a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Превозни средства от категории M₂ > 3 500 kg, M₃, N₂ и N₃

Когато се изпитва една предавка, крайният резултат е равен на междинния резултат. Когато се изпитват две предавки, се изчислява средноаритметичното на междинните резултати.

- 4.2. Измерване на шума, излъчван от неподвижни превозни средства
- 4.2.1. Ниво на шума в близост до превозните средства
- Резултатите от измерването се записват в протокола от изпитването, посочен в добавката към допълнение 2 към приложение I.
- 4.2.2. Акустични измервания
- За измерванията се използва прецизен шумомер или еквивалентна измервателна система, както е определено в точка 2.1.
- 4.2.3. Изпитвателна площадка — местни условия, както е посочено на фигури 2 и 3а—3г от допълнението.
- 4.2.3.1. В близост до микрофона не трябва да има препятствия, които да влияят върху акустичното поле, а между микрофона и източника на шум не трябва да стоят хора. Отчитащият измервателното устройство трябва да застане така, че да не влияе на показанието на измервателното устройство.
- 4.2.4. Шум от други смущения и влияние на вятъра
- Показанията на измервателните уреди, предизвикани от околнен шум и вятър, трябва да бъдат най-малко 10 dB(A) под измерваното ниво на шума. Към микрофона може да се монтира подходящ екран за защита от вятъра, при условие че се отчете неговото влияние върху чувствителността му (вж. точка 2.1).
- 4.2.5. Метод на измерване
- 4.2.5.1. Естество и брой на измерванията
- Максималното ниво на шума, изразено в децибели по крива A (dB(A)), трябва да се измерва по време на периода на експлоатация, посочен в точка 4.2.5.3.2.1.
- За всяка точка на измерване се провеждат най-малко три измервания.
- 4.2.5.2. Разположение и подготовка на превозното средство
- Превозното средство се разполага в централната част на участъка на изпитване с превключвател на предавките в неутрално положение и зацепен съединител. Ако превозното средство е така проектирано, че това не е възможно, то се изпитва в съответствие с предписанията на производителя за изпитване на двигател при работа на място. Преди всяка серия от измервания, двигателят се привежда в нормалните експлоатационни условия, зададени от производителя.
- Ако превозното средство е снабдено с вентилатор/вентилатори с автоматичен задействащ механизъм, по време на изпитванията тази система се оставя на автоматично управление.
- Ако позволяват това, кожухът или капакът на двигателя трябва да бъдат затворени.
- 4.2.5.3. Измерване на шум в близост до изпускателната тръба, както е посочено на фигури 2 и 3а—3г от допълнението.
- 4.2.5.3.1. Положения на микрофона
- 4.2.5.3.1.1. Микрофонът се разполага на разстояние $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ от базовата точка на изпускателната тръба, определена на фигури 2 и 3а—3г от допълнението, и под ъгъл от $45^\circ (\pm 5^\circ)$ спрямо оста на потока от изхода на тръбата. Микрофонът трябва да бъде на височината на базовата точка, но не по-малко от 0,2 m от повърхността на изпитвателния участък. Базовата ос на микрофона трябва да лежи в равнина, успоредна на повърхността на изпитвателния участък, и да бъде насочена към базовата точка на изхода на изпускателната тръба. Ако са възможни две положения на микрофона, се използва това, при което страничното разстояние до надлъжната осева линия на превозното средство е по-голямо. Ако оста на потока от изхода на изпускателната тръба е разположена на 90° спрямо надлъжната осева линия на превозното средство, микрофонът се разполага в най-отдалечената от двигателя точка.
- 4.2.5.3.1.2. За превозни средства с изпускателна тръба, снабдена с изходи, разположени на повече от 0,3 m един от друг, измерванията се провеждат за всеки изход. Записва се най-високото ниво.
- 4.2.5.3.1.3. При изпускателна тръба, снабдена с два или повече изхода, разположени на по-малко от 0,3 m един от друг и свързани към един и същи шумозаглушител, се извършва само едно измерване; положението на микрофона се отнася към изхода, който е най-близо до краен ръб на превозното средство или, когато такъв изход не съществува — към изхода, който е най-високо над земята.

- 4.2.5.3.1.4. За превозни средства с вертикална изпускателна тръба (например превозни средства със стопанско предназначение) микрофонът трябва да се постави на височината на изхода на изпускателната тръба. Оста на микрофона трябва да е вертикална и насочена нагоре. Той се разполага на разстояние $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ от базовата точка на изпускателната тръба, но никога на по-малко от $0,2 \text{ m}$ от страната на превозното средство, най-близо до изпускателната тръба.
- 4.2.5.3.1.5. За изходи на изпускателни тръби, разположени под каросерията на превозното средство, микрофонът се разполага минимум на $0,2 \text{ m}$ от най-близката част на превозното средство, в точката най-близо до базовата точка на изпускателната тръба, но никога по-малко от $0,5 \text{ m}$, на височина $0,2 \text{ m}$ над земята, но не в една линия с потока на отработилите газове. Не е необходимо да бъде изпълнено изискването за ъгъл на кръстосване съгласно точка 4.2.5.3.1.1, когато това не е физически осъществимо.
- 4.2.5.3.1.6. Примери за положението на микрофона в зависимост от разположението на изпускателната тръба са дадени на фигури 3а—3г от допълнението.

4.2.5.3.2. Експлоатационни условия на двигателя

4.2.5.3.2.1. Целева честота на въртене на двигателя

- 75 % от честотата на въртене на двигателя S за превозни средства с номинална честота на въртене на двигателя $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$;
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ за превозни средства с номинална честота на въртене на двигателя над $5\,000 \text{ min}^{-1}$ и под $7\,500 \text{ min}^{-1}$;
- 50 % от честотата на въртене на двигателя S за превозни средства с номинална честота на въртене на двигателя $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$.

Ако превозното средство не може да достигне тази честота на въртене на двигателя, целевата честота на въртене на двигателя се определя на 5 % под максималната възможната честота на въртене на двигателя за изпитване при работа на място.

4.2.5.3.2.2. Процедура на изпитване

Честотата на въртене на двигателя се увеличава постепенно от честота на въртене на празен ход до целевата честота на въртене на двигателя, без да се превишават максимално допустимите граници от $\pm 3\%$ от целевата честота на въртене на двигателя, и след това се задържа постоянна. След това механизмът, управляващ дроселната клапа, бързо се освобождава и честотата на въртене на двигателя се връща на празен ход. Нивото на шума се измерва за период на работа на двигателя, при поддържане на постоянна честота на въртене на двигателя от 1 секунда и през целия период на намаляване на честотата на въртене. За стойност от изпитването се взема максималното показание на уреда за измерване на шума по време на този операционен период, закръглено математически до първия знак след десетичната запетая.

4.2.5.3.2.3. Валидиране на изпитването

Измерването се счита за валидно, ако за период от най-малко 1 секунда честотата на въртене на двигателя по време на изпитването не се отклонява от целевата с повече от $\pm 3\%$.

4.2.6. Резултати

За всяко положение на изпитване се правят най-малко три измервания. Записва се максималното ниво на звуковото налягане по крива A , отчетено при всяко едно от трите измервания. Първите три действителни последователни резултата от измерването, в границите на $2 \text{ dB}(A)$, като се вземе под внимание отстраняването на недействителните резултати (като се вземат предвид спецификациите на изпитвателната площадка, посочени в точки 3.1), се използват за определяне на окончателния резултат за даденото положение на измерване. Максималното ниво на шума за всички положения на измерване и за трите резултата от измерване представлява окончателният резултат.

5. Шум от хибридни електрически превозни средства от категория M_1 в движение, при които двигателят с вътрешно горене не може да работи, когато превозното средство е неподвижно (докладвани данни с цел подпомагане изпитването на използваното превозно средство).

- 5.1. С цел подпомагане изпитването за съответствие в работни условия на хибридните електрически превозни средства, при които двигателят с вътрешно горене не може да работи, когато превозното средство е неподвижно, следната информация относно измерванията на звуковото налягане, извършвани съгласно точка 4.1 от приложение II за движещи се моторни превозни средства, се означава като референтни данни на изпитването за съответствие в работни условия:

- a) предавката (i) или за превозни средства, изпитвани при неблокирани предавателни отношения — положението на превключвателя на предавките, избрано за изпитването;
- b) позицията на превключвателя за режим на работа по време на измерването на нивото на звуковото налягане $L_{\text{wot},(i)}$ (ако има такъв превключвател);
- в) дължината на предварителното ускорение l_{PA} в метри;

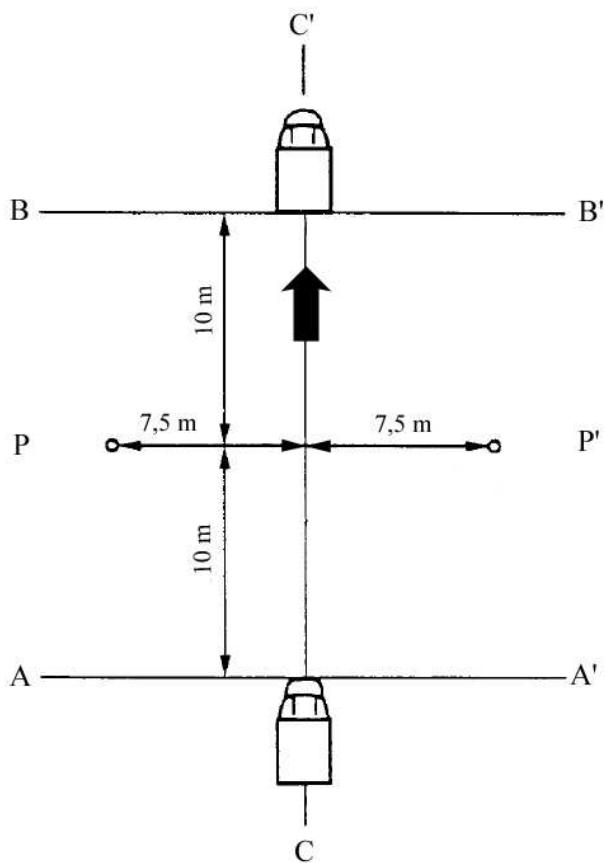
- г) средната скорост на превозното средство в km/h в началото на ускорението при напълно отворена дроселна клапа за изпитване при предавка (i); и
- д) нивото на звуковото налягане $L_{wot(i)}$ в dB(A) при изпитвания с широко отворена дроселна клапа при предавка (i), определено като максималната от двете стойности, получени при усредняването на резултатите от отделните измервания, извършени при всяко различно положение на микрофона.

5.2. Референтните данни на изпитването за съответствие в работни условия се вписват в сертификата на ЕС за одобряване на типа, както е посочено в точка 2.3 от добавката към допълнение 2 към приложение I.

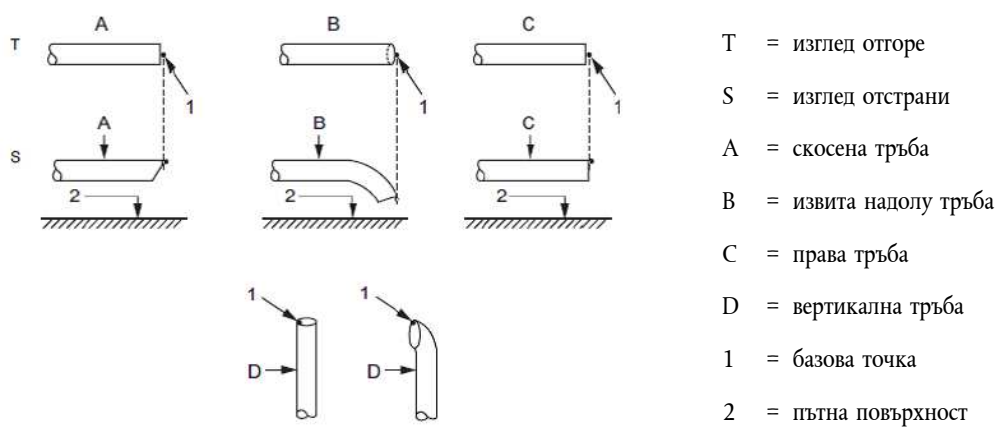
—

Допълнение

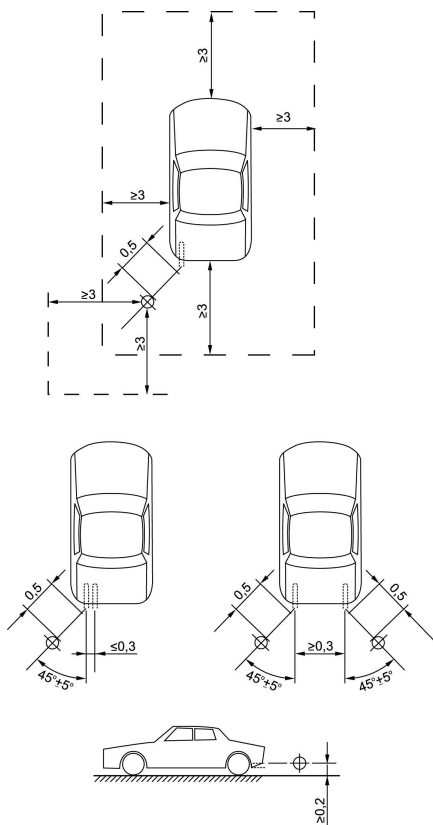
Фигури



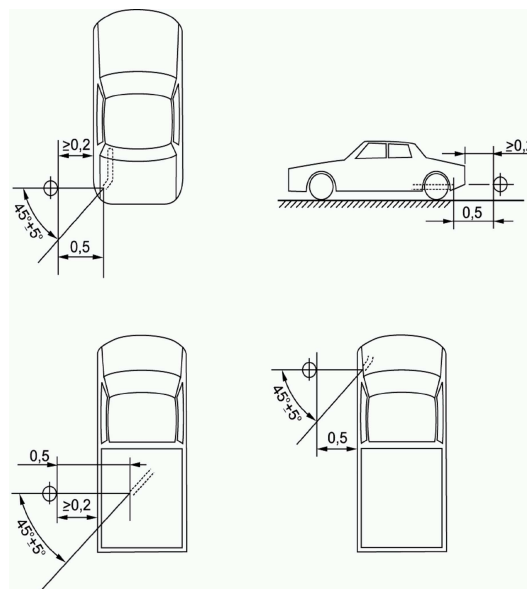
Фигура 1 Положения на измерване при превозни средства в движение



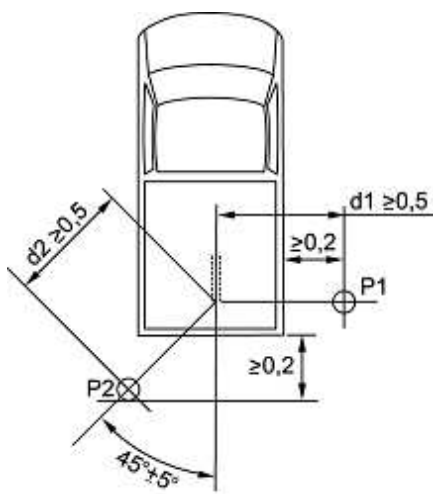
Фигура 2 Базова точка



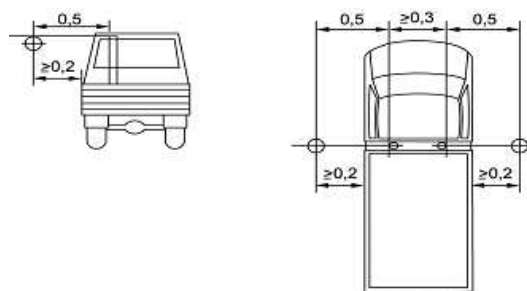
Фигура 3а



Фигура 3б



Фигура 3в



Фигура 3г

Фигури 3а—3г: примери за разположението на микрофона в зависимост от местоположението на изпускателната тръба

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ГРАНИЧНИ СТОЙНОСТИ

Измереното в съответствие с разпоредбите на приложение II ниво на шума, математически закръглено до най-близкото цяло число, не трябва да надвишава следните гранични стойности:

Категория превозно средство	Описание на категорията превозно средство	Гранични стойности, изразени в dB(A) [децибели (A)]		
		Фаза 1, приложима за нови типове превозни средства от 1 юли 2016 г.	Фаза 2, приложима за нови типове превозни средства от 1 юли 2020 г. и за първоначална регистрация — от 1 юли 2022 г.	Фаза 3, приложима за нови типове превозни средства от 1 юли 2024 г. и за първоначална регистрация — от 1 юли 2026 г.
M	Превозни средства, използвани за превоз на пътници			
M ₁	отношение мощност към маса ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < отношение мощност към маса ≤ 160 kW/ 1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < отношение мощност към маса	75	73	71
M ₁	отношение мощност към маса > 200 kW/ 1 000 kg брой на седалките ≤ 4 точка R на седалката на водача ≤ 450 mm от нивото на земята	75	74	72
M ₂	маса ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < маса ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < маса ≤ 5 000 kg номинална мощност на двигателя ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < маса ≤ 5 000 kg номинална мощност на двигателя > 135 kW	75	74	72
M ₃	номинална мощност на двигателя ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < номинална мощност на двигателя ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	номинална мощност на двигателя > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Категория превозно средство	Описание на категорията превозно средство	Гранични стойности, изразени в dB(A) [децибели (A)]		
		Фаза 1, приложима за нови типове превозни средства от 1 юли 2016 г.	Фаза 2, приложима за нови типове превозни средства от 1 юли 2020 г. и за първоначална регистрация — от 1 юли 2022 г.	Фаза 3, приложима за нови типове превозни средства от 1 юли 2024 г. и за първоначална регистрация — от 1 юли 2026 г.
N	Превозни средства, използвани за превоз на товари			
N ₁	маса ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < маса ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	номинална мощност на двигателя ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	номинална мощност на двигателя > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	номинална мощност на двигателя ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	150 kW < номинална мощност на двигателя ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	номинална мощност на двигателя > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Граничните стойности се увеличават с 1 dB (2 dB(A) за категории N₃ и M₃) за превозните средства, които отговарят на съответното определение за превозни средства с повишена проходимост, установено в приложение II, част A, точка 4 от Директива 2007/46/ЕО.

За превозни средства от категория M₁ повишените гранични стойности за превозни средства с повишена проходимост са валидни само ако технически допустимата максимална маса > 2 тона.

Граничните стойности се увеличават с 2 dB(A) за превозните средства, достъпни за инвалидни колички, и за бронираните превозни средства, както е посочено в приложение II към Директива 2007/46/ЕО.

⁽¹⁾ Превозни средства от категория M₁, получени от превозни средства от категория N₁:

Превозните средства от категория M₁ с точка R > 850 mm от нивото на земята и обща допустима маса над 2 500 kg трябва да отговарят на граничните стойности за категория N₁ (2 500 kg < маса ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + 2 години за нови типове превозни средства и + 1 година за регистрация на нови превозни средства.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ШУМОЗАГЛУШИТЕЛНИ УРЕДБИ, СЪДЪРЖАЩИ ЗВУКОПОГЛЪЩАЩИ ВЛАКНЕНИ МАТЕРИАЛИ

1. С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Звукопоглъщащи влакнести материали могат да бъдат използвани в шумозаглушителни уредби или техни компоненти само когато е изпълнено някое от следните условия:

- а) отработилите газове не са в контакт с влакнестите материали; или
- б) шумозаглушителната уредба или нейните компоненти са от същата конструктивна фамилия, както системите или компонентите, за които е доказано в процеса на одобряване на типа в съответствие с изискванията на настоящия регламент за друг тип превозно средство, че не подлежат на влошаване.

Когато никое от условията, предвидени в първа алинея, буква а) или б) не е изпълнено, окомплектованата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти се привеждат в нормален работен режим, като се използва една от трите инсталации и процедури, описани в точки 1.1, 1.2 и 1.3.

За целите на първа алинея, буква б) за група шумозаглушителни уредби или за нейните компоненти се смята, че са от една и съща конструктивна фамилия, когато при тях са еднакви следните характеристики:

- а) наличието на нетен газов поток от отработени газове през звукопоглъщащия влакнест материал, когато газовете са в контакт с посочения материал;
- б) типът влакна;
- в) когато е приложимо, спецификациите на свързващия материал;
- г) средните размери на влакната;
- д) минималната степен на уплътняване на насипния материал в kg/m^3 ;
- е) максималната контактна повърхност между газовия поток и звукопоглъщащия материал.

1.1. Непрекъснато движение в пътни условия в продължение на 10 000 km

1.1.1. 50 ± 20 % от тази експлоатация се състои от шофиране в градски условия, а останалата част от експлоатацията са пробези на дълго разстояние с висока скорост; непрекъснатото движение в пътни условия може да се замени със съответна програма за изпитване на писта.

1.1.2. Двата режима на работа се използват последователно най-малко два пъти.

1.1.3. Пълната програма на изпитването включва минимум 10 прекъсвания с единична продължителност от най-малко три часа, за да се възпроизведат ефектите от охлаждането и кондензацията, които могат да възникнат.

1.2. Разработване върху изпитвателен стенд

1.2.1. С помощта на стандартни части и при спазване на указанията на производителя на превозното средство шумозаглушителната уредба или нейните компоненти трябва да се монтират на превозното средство, посочено в точка 1.3 от приложение I, или на двигателя, посочен в точка 1.4 от приложение I. За превозните средства, посочени в точка 1.3 от приложение I, те трябва да се поставят на бегови барабан. В случай на двигател, посочен в точка 1.4 от приложение I, двигателят трябва да бъде съчленен към динамометър.

1.2.2. Изпитването се провежда на шест шестчасови цикъла с прекъсване от най-малко 12 часа след всеки цикъл, за да се възпроизведат ефектите от охлаждането и кондензацията, които могат да възникнат.

1.2.3. По време на всеки шестчасов цикъл двигателят работи при следните редуващи се режими на работа:

- а) 5 минути на празен ход;
- б) един час при 1/4 натоварване и 3/4 от номиналната максимална честота на въртене (S);
- в) един час при 1/2 натоварване и 3/4 от номиналната максимална честота на въртене (S);
- г) 10 минути при пълно натоварване и 3/4 от номиналната максимална честота на въртене (S);

- д) 15 минути при 1/2 натоварване и номиналната максимална честота на въртене (S);
- е) 30 минути при 1/4 натоварване и номиналната максимална честота на въртене (S).

Обща продължителност на шестте режима: три часа.

Всеки цикъл включва две поредици от посочените режими на работа, които се редуват от а) до е).

- 1.2.4. По време на изпитването шумозаглушителната уредба или нейните компоненти не трябва да се охлаждат чрез принудително въздушно течение, имитиращо обичайния въздушен поток около превозното средство. Въпреки това, по искане на производителя, шумозаглушителната уредба или нейните компоненти могат да бъдат охлаждани, за да не бъде превишена отчитаната на неговия вход температура, когато превозното средство се движи с максимална скорост.

1.3. Изпитване чрез пулсиране

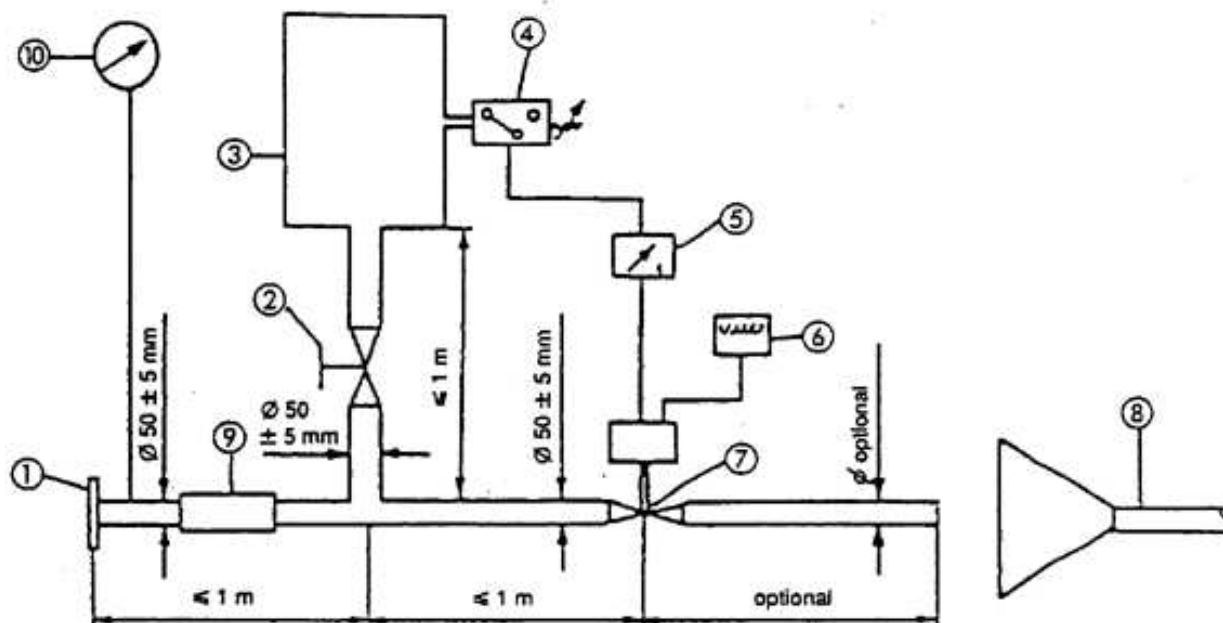
- 1.3.1. Шумозаглушителната уредба или нейните компоненти се монтират на превозното средство, посочено в точка 1.3 от приложение I, или на двигателя, посочен в точка 1.4 от приложение I. В първия случай превозното средство се поставя на бегови барабан.

Във втория случай двигателят се монтира на динамометър. Изпитвателната апаратура, чиято подробна схема е показана на фигура 1 от допълнението към настоящото приложение, се монтира на изхода на шумозаглушителната уредба. Допустима е също и всяка друга апаратура, която осигурява еквивалентни резултати.

- 1.3.2. Изпитвателната апаратура се регулира така, че потокът на отработените газове да бъде прекъсван и възстановяван последователно посредством бързодействащ клапан в продължение на 2 500 цикъла.
- 1.3.3. Клапанът се отваря, когато противоналягането на отработените газове, измерено на разстояние най-малко 100 mm след фланеца на входа на уредбата, достигне стойности между 0,35 и 0,40 kPa. Клапанът се затваря, когато това налягане не се изменя с повече от 10 % спрямо своята стабилизирана стойност при отворено положение на клапана.
- 1.3.4. Релето за време се настройва за такова времетраене на изпускане на газовете, което е съобразено с условията, предвидени в точка 1.3.3.
- 1.3.5. Честотата на въртене на двигателя трябва да е 75 % от честотата на въртене (S), при която двигателят развива максимална мощност.
- 1.3.6. Мощността, отчетена от динамометъра, трябва да бъде 50 % от мощността при напълно отворена дроселова клапа при 75 % от честотата на въртене на двигателя (S).
- 1.3.7. По време на изпитването всички отвори за отвеждане трябва да са затворени.
- 1.3.8. Цялото изпитване трябва да завърши за 48 часа.

Ако е необходимо, след всеки час може да се предвиди време за охлаждане.

Допълнение



Фигура 1

Изпитвателна апаратура за изпитване чрез пулсиране

- 1 Входен фланец или втулка за свързване със задната част на изпитваната шумозаглушителна уредба.
- 2 Регулиращ клапан с ръчно задействане.
- 3 Компенсационен резервоар с максимална вместимост 40 l и време за пълнене не по-малко от една секунда.
- 4 Реле за налягане с работен интервал от 0,05 до 2,5 bar.
- 5 Реле за време
- 6 Брояч на импулси
- 7 Бързодействащ клапан, например клапанът на спирачка забавител в изпускателната уредба с диаметър 60 mm, задвижван от пневматичен цилиндър със сила 120 N при налягане 4 bar. Времето за реакция, както при отваряне, така и при затваряне, не трябва да превишава 0,5 секунди.
- 8 Отвор за отвеждане на отработените газове.
- 9 Гъвкава тръба.
- 10 Манометър.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ШУМ ОТ СГЪСТЕН ВЪЗДУХ

1. МЕТОД НА ИЗМЕРВАНЕ

Измерването се извършва при положения на микрофона 2 и 6 съгласно фигура 1 от допълнението при неподвижно превозно средство. Отчита се най-високото звуково налягане по крива А по време на отварянето на регулатора на налягането и при изпускането на въздуха след употребата на работната спирачка и ръчната спирачка.

Шумът по време на отварянето на регулатора на налягането се измерва при честота на въртенето на двигателя при празен ход. Шумът от изпускането на въздуха се отчита по време на работа на работната спирачка и спирачката за паркиране; преди всяко измерване въздушният компресор трябва да осигури максималното допустимото работно налягане, след което двигателят се изключва.

2. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ

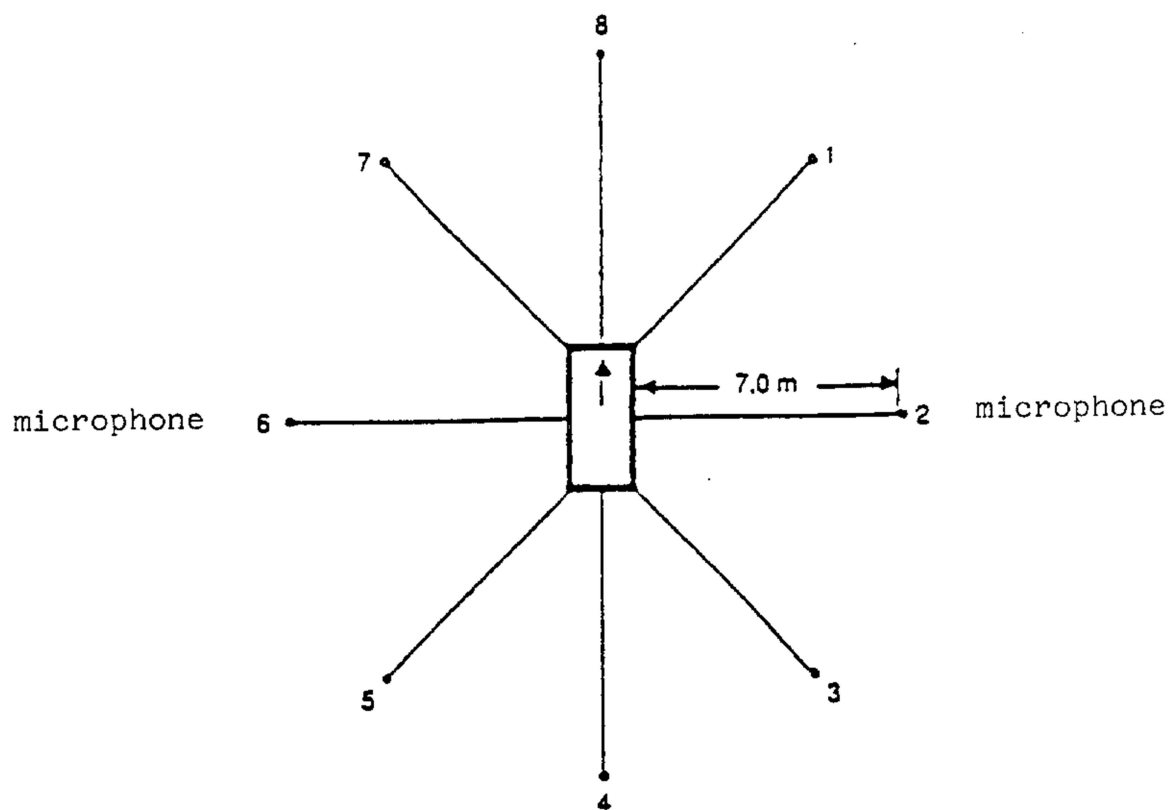
За всички положения на микрофона се извършват две измервания. За да се компенсират неточностите на измервателното оборудване, показанията на измервателното устройство се намаляват с 1 dB(A) и намалената стойност се взема като резултат от измерването. Резултатите се приемат за действителни, ако разликата между измерванията при дадено положение на микрофона не надвишава 2 dB(A). Като резултат се приема най-високата измерена стойност. Ако тази стойност надвишава граничната стойност за нивото на шума с 1 dB(A), се извършват две допълнителни измервания при съответното положение на микрофона. В този случай три от четирите резултата от измерването, получени при това положение на микрофона, трябва да попадат в граничните стойности за нивото на шума.

3. ГРАНИЧНА СТОЙНОСТ

Нивото на шума не трябва да надвишава граничната стойност от 72 dB(A).

Допълнение

Фигура 1 Положения на микрофона за измерване на шума от състен въздух



Измерването се провежда на неподвижно превозно средство съгласно фигура 1 с използването на две положения на микрофона на разстояние 7 m от контура на превозните средства и на 1,2 m над изпитвателната повърхност.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ПРОВЕРКИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКЦИЯТА НА ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА

1. С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изискванията на настоящото приложение съответстват на изпитването, което трябва да бъде проведено за проверка на съответствието на продукцията (СП) съгласно точка 5 от приложение I.

2. ПРОЦЕДУРА НА ИЗПИТВАНЕ

Изпитвателната площадка и измервателните уреди трябва да са описаните в приложение II.

2.1. Изпитваното превозно средство се подлага на изпитването за измерване на шума, излъчван от превозно средство в движение, определено в точка 4.1 от приложение II.

2.2. Шум от съгъстен въздух

Превозните средства с технически допустима максимална маса над 2 800 kg и оборудвани със системи за съгъстен въздух трябва да бъдат подложени на допълнително изпитване за измерване на шума от съгъстения въздух, предвидено в точка 1 от приложение V.

2.3. Допълнителни разпоредби за излъчвания шум

Производителят на превозното средство преценява съответствието с допълнителните разпоредби за излъчвания шум посредством подходяща оценка или може да извърши изпитването, описано в приложение VII.

3. ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Избира се едно превозно средство и се подлага на изпитванията, определени в точка 2 от настоящото приложение. Ако нивото на шума на изпитваното превозно средство не надхвърля с повече от 1 dB(A) граничната стойност, предвидена в приложение III и ако е приложимо — в точка 3 от приложение V, се смята, че типът на превозното средство отговаря на изискванията на настоящия регламент.

Ако някой от резултатите от изпитванията не изпълнява изискванията за СП от приложение X към Директива 2007/46/ЕО, се изпитват две допълнителни превозни средства от същия тип съгласно точка 2 от настоящото приложение.

Ако резултатите от изпитванията на второто и третото превозно средство изпълняват изискванията на приложение X към Директива 2007/46/ЕО, се счита, че превозното средство съответства на разпоредбите за СП.

Ако някой от резултатите от изпитванията на второто и третото превозно средство не изпълнява изискванията на приложение X към Директива 2007/46/ЕО, се счита, че типът превозно средство не съответства на изискванията на настоящия регламент, и производителят трябва да предприеме необходимите мерки, за да се възстанови съответствието.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

МЕТОД НА ИЗМЕРВАНЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО С ДОПЪЛНИТЕЛНИТЕ РАЗПОРЕДБИ ЗА ИЗЛЪЧВАНИЯ ШУМ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В настоящото приложение се описва метод на измерване за оценка на съответствието на превозното средство с допълнителните разпоредби за излъчвания шум, посочени в член 7.

При подаване на заявление за ЕС одобряване на типа не е задължително да се провеждат действителни изпитвания. Производителят трябва да подпише декларацията за съответствие, определена в допълнението. Органът по одобряването може да поиска допълнителна информация относно декларацията за съответствие и да проведе изпитванията, описани по-долу.

Предвидената в настоящото приложение процедура изисква извършването на изпитване съгласно приложение II. Изпитването, определено в приложение II, се провежда на същата писта за изпитване при условия, подобни на тези, които се изискват в предписанията в настоящото приложение изпитвания.

2. МЕТОД НА ИЗМЕРВАНЕ

2.1. Измервателни уреди и условия на измерванията

Освен ако не е посочено друго, измервателните уреди, условията на измерване и състоянието на превозното средство са еквивалентни на посочените в точки 2 и 3 от приложение II.

Ако превозното средство има различни режими, които влияят върху излъчвания шум, всички режими трябва да съответстват на изискванията на настоящото приложение. В случай че производителят е извършил изпитвания, за да докаже на одобряващия орган съответствието с тези изисквания, като режимите, използвани по време на тези изпитвания, се посочват в протокола от изпитването.

2.2. Метод на изпитване

Освен ако не е посочено друго, се използват условията и процедурите от точки 4.1—4.1.2.1.2.2 от приложение II. За целите на настоящото приложение се измерват и оценяват единични изпитвателни пробези.

2.3. Обхват на регулиране

Условията на експлоатация са следните:

Скорост на превозното средство $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

Ускорение на превозното средство $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

Честота на въртене на двигателя $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ или

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, като се взема по-ниската стойност

Скорост на превозното средство $V_{BB\ ASEP}$:

ако $n_{BB\ ASEP}$ е достигната на една предавка $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

във всички останали случаи: $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

предавки: $K \leq$ предавателното отношение i , определено в приложение II.

Ако на най-ниската допустима предавка превозното средство не достига максималната честота на въртене на двигателя при скорост под 70 km/h, скоростта на превозното средство не трябва да надвишава 80 km/h.

2.4. Предавателни отношения

Изискванията на допълнителните разпоредби за излъчвания шум се прилагат за всяко предавателно отношение K , което води до резултати от изпитвания в рамките на обхвата на регулиране, определен в точка 2.3 от настоящото приложение.

При превозни средства с автоматична и саморегулираща се предавателна кутия и с безстепенна предавателна кутия, изпитвани при неблокирани предавателни отношения, изпитването може да включва промяна на предавателното отношение към по-ниска степен и по-високо ускорение. Промяна на предавката към по-висока степен и по-ниско ускорение не се допуска. Смяна на предавката, която води до условие, което не е в съответствие с граничните условия, трябва да се избягва. В този случай е разрешено да се монтират и използват електронни или механични устройства, включително да се променят положенията на превключвателя на предавките. За да бъде изпитването във връзка с допълнителните разпоредби за излъчвания шум представително и повтаряемо (за органа по одобряването), превозните средства се изпитват, като се използва фабричното калибриране на предавателната кутия.

2.5. Целеви условия

Излъчваният шум се измерва във всяко допустимо предавателно отношение в четирите точки на изпитване, посочени по-долу.

Първата точка на изпитване P_1 се определя, като се използва начална скорост v_{AA} от 20 km/h. Ако не може да се постигне състояние на постоянно ускорение, скоростта трябва да бъде увеличавана със стъпка от 5 km/h, докато се достигне постоянно ускорение.

Четвъртата точка на изпитване P_4 се определя от максималната скорост на превозното средство в BB' при съответното предавателно отношение в рамките на граничните условия съгласно точка 2.3.

Другите две изпитвателни точки се изчисляват, като се използва следната формула:

Изпитвателна точка P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ за $j = 2$ и 3

където:

v_{BB_1} = скорост на превозното средство при BB' в точка на изпитване P_1

v_{BB_4} = скорост на превозното средство при BB' в точка на изпитване P_4

Допустими отклонения за v_{BB_j} : ± 3 km/h

Граничните условия, определени в точка 2.3, трябва да бъдат изпълнени за всички точки на изпитване.

2.6. Изпитване на превозното средство

Осевата линия на превозното средство трябва да следва, колкото се може по-близко, линията CC' по време на цялото изпитване — от момента на приближаване към линията AA' до момента, в който задната част на превозното средство премине линията BB' .

На линията AA' педалът на газта се натиска максимално. За да се постигне по-трайно постоянно ускорение или за да се избегне преминаване към по-ниска предавка между линиите AA' и BB' , преди линията AA' може да се използва предварително ускорение. Педалът на газта се задържа в натиснато положение до момента, в който задната част на превозното средство достигне линията BB' .

За всеки отделен изпитвателен пробег се определят и записват следните параметри:

Максималното ниво на звуковото налягане по крива А от двете страни на превозното средство, отчетено по време на всяко преминаване на превозното средство между двете линии AA' и BB' , се закръгля математически до първия знак след десетичната запетая ($L_{wot,kj}$). Ако се наблюдава пик в нивото на шума, който очевидно не съответства на общото звуково налягане, това измерване се отхвърля. Лявата и дясна страна могат да се измерват едновременно или поотделно.

Показанията за скоростта на превозното средство при AA' и BB' се отчитат с първата значеща цифра след десетичната запетая. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Ако е приложимо, показанията за честота на въртене на двигателя при AA' и BB' се отчитат като цяло число ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Изчисленото ускорение се определя в съответствие с формулата в точка 4.1.2.1.2 от приложение II и се отчита до втората цифра след десетичната запетая ($a_{wot,test,kj}$).

3. АНАЛИЗ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

3.1. Определяне на опорната точка за всяко предавателно отношение

За измерванията при предавка i и по-ниска предавка — опорната точка се състои от максималното ниво на шума L_{woti} , отчетената честота на въртене на двигателя n_{woti} и скоростта на превозното средство v_{woti} при BB' при предавателно отношение i от изпитването за ускоряване в приложение II.

$$\begin{aligned} L_{\text{anchor},i} &= L_{\text{woti,приложение II}} \\ n_{\text{anchor},i} &= n_{\text{BB,woti,приложение II}} \\ v_{\text{anchor},i} &= v_{\text{BB,woti,приложение II}} \end{aligned}$$

За измерванията при предавка $i + 1$ опорната точка се състои от максималното ниво на шума $L_{\text{woti}+1}$, отчетената честота на въртене на двигателя $n_{\text{woti}+1}$ и скоростта на превозното средство $v_{\text{woti}+1}$ при ВВ' при предавателното отношение $i + 1$ от изпитването за ускоряване в приложение II.

$$\begin{aligned} L_{\text{anchor},i+1} &= L_{\text{woti}+1, \text{приложение II}} \\ n_{\text{anchor},i+1} &= n_{\text{BB,woti}+1, \text{приложение II}} \\ v_{\text{anchor},i+1} &= v_{\text{BB,woti}+1, \text{приложение II}} \end{aligned}$$

3.2. Наклон на графиката на линейната регресия за всяка предавка

Измерванията за шума се оценяват като функция на честотата на въртене на двигателя съгласно точка 3.2.1.

3.2.1. Изчисляване на наклона на графиката на линейната регресия за всяка предавка

Графиката на линейната регресия се изчислява, като се използва опорната точка и четирите взаимно свързани допълнителни измервания.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{в dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{Където } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ и } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

където n_j = честота на въртене, измерена при линия ВВ'

3.2.2. Наклон на графиката на линейната регресия за всяка предавка

Наклон_k (Slope_k) на дадена предавка за допълнителното изчисление е резултатът, получен от изчислението в точка 3.2.1, закръглен до първия знак след десетичната запетая, но не по-висок от 5 dB/1000 min⁻¹.

3.3. Изчисляване на очакваното за всяко измерване линейно нарастване на нивото на шума

Нивото на шума $L_{\text{ASEP},kj}$ за точка на измерване j и предавка k се изчислява с използване на честотата на въртене на двигателя, измерена за всяка точка на измерване, като се използва наклонът, посочен в точка 3.2, за специфичната опорна точка за всяко предавателно отношение.

При $n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

При $n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

Където $Y = 1$

3.4. Проби

По искане на органа по одобряването трябва да се проведат два допълнителни пробега в обхвата на граничните условия съгласно точка 2.3.

4. ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Трябва да се оцени всяко отделно измерване на шума.

Нивото на шума във всяка определена точка на измерване не трябва да надвишава граничните стойности, дадени по-долу:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

Където:

$x = 3$ dB (A) за превозно средство с автоматична предавателна кутия без възможност за блокиране или безстепенна предавателна кутия без възможност за блокиране;

$x = 2$ dB(A) + граничната стойност L_{urban} от приложение II за всички други превозни средства.

Ако измереното ниво на шума в дадена точка надвишава граничната стойност, се извършват две допълнителни измервания в същата точка, за да се провери неопределеността на измерването. Превозното средство продължава да съответства на допълнителните разпоредби за излъчвания шум, ако средната стойност на три валидни измервания в тази специфична точка отговаря на спецификацията.

5. ОЦЕНКА НА БАЗОВИЯ ШУМ

Базовият шум се оценява в единична точка за една дискретна предавка, като се симулира състояние на ускоряване с начална скорост v_{aa} , равна на 50 km/h, и се приема крайна скорост v_{bb} , равна на 61 km/h. Съответствието на шума в тази точка може да се изчисли, като се използват резултатите от точка 3.2.2 и спецификацията по-долу, или се оценява чрез пряко измерване, като се използва предавката, посочена по-долу.

5.1. Определянето на предавката K е, както следва:

$K = 3$ за всички предавателни кутии с ръчно управление и за автоматичните предавателни кутии с не повече от 5 предавки;

$K = 4$ за автоматичните предавателни кутии с 6 или повече предавки.

Ако не са налице дискретни предавки, например при автоматична предавателна кутия или при безстепенна предавателна кутия, без възможност за блокиране, предавателното отношение за допълнителни изчисления се определя от резултата от изпитването за ускоряване в приложение II, като се използват отчетената честота на въртене на двигателя и скоростта на превозното средство при линията BB'.

5.2. Определяне на базова честота на въртене на двигателя n_{ref_K}

Базовата честота на въртене на двигателя n_{ref_K} се изчислява, като се използва предавателното отношение K при базова скорост $v_{ref} = 61$ km/h.

5.3. Изчисляване на L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1000$$

L_{ref} трябва да бъде по-малко или равно на 76 dB(A).

За превозни средства, оборудвани с предавателна кутия с ръчно управление, която има повече от четири предавки за преден ход, и оборудвани с двигател, развиващ номинална максимална ефективна мощност, по-голяма от 140 kW, и чието отношение между номиналната максимална ефективна мощност и максималната маса е по-голямо от 75 kW/t, L_{ref} трябва да бъде по-малко или равно на 79 dB(A).

За превозни средства, оборудвани с автоматична предавателна кутия, която има повече от четири предавки за преден ход, и оборудвани с двигател, развиващ номинална максимална ефективна мощност, по-голяма от 140 kW, и чието отношение между номиналната максимална ефективна мощност и максималната маса е по-голямо от 75 kW/t, L_{ref} трябва да бъде по-малко или равно на 78 dB(A).

6. ОЦЕНКА НА ДОПЪЛНИТЕЛНИТЕ РАЗПОРЕДБИ ЗА ИЗЛЪЧВАНИЯ ШУМ С ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИНЦИПА НА L_{urban}

6.1. С общо предназначение

Настоящата процедура на оценка е алтернатива, избрана от производителя, на процедурата, описана в точка 3 от настоящото приложение, и се прилага за всички автомобилни технологии. Производителят отговаря за определянето на правилния начин на изпитване. Освен ако не е посочено друго, всички изпитвания и изчисляването трябва да бъдат, както са определени в приложение II.

6.2. Изчисляване на $L_{\text{urban ASEP}}$ (допълнителни разпоредби за излъчвания шум)

$L_{\text{urban ASEP}}$ се изчислява от произволно $L_{\text{wot ASEP}}$ измерено съгласно настоящото приложение, както следва:

а) изчислява се $a_{\text{wot test ASEP}}$ както е посочено в точка 4.1.2.1.2.1 или точка 4.1.2.1.2.2 от приложение II, според случая;

б) определя се скоростта на превозното средство ($V_{\text{BB ASEP}}$) при линията ВВ' по време на изпитването $L_{\text{wot ASEP}}$;

в) изчислява се $k_{\text{P ASEP}}$ както следва:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Резултатите от изпитванията, в които $a_{\text{wot test ASEP}}$ е по-малко от a_{urban} , не се вземат под внимание;

г) изчислява се $L_{\text{urban measured ASEP}}$ както следва:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{CIS}})$$

За допълнителни изчисления се използва L_{urban} от приложение II без закръгляване, включително цифрата след десетичната запетая (xx,x);

д) изчислява се $L_{\text{urban normalized}}$, както следва:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

е) изчислява се $L_{\text{urban ASEP}}$ както следва:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

ж) съответствие с граничните стойности на нивото на шума:

$L_{\text{urban ASEP}}$ трябва да бъде по-малко или равно на 3,0 dB.

*Допълнение***Образец на декларация за съответствие с допълнителните разпоредби за излъчвания шум****(Максимален формат: A4 (210 × 297 mm))**

(Наименование на производителя) удостоверява, че превозните средства от този тип (тип по отношение на излъчвания от него шум съгласно Регламент (ЕС) № 540/2014) са в съответствие с изискванията на член 7 от Регламент (ЕС) № 540/2014.

(Наименование на производителя) прави тази декларация добросъвестно след извършване на съответната оценка на характеристиките на превозните средства за излъчвания шум.

Дата:

Име на упълномощения представител:

Подпис на упълномощения представител:

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

МЕРКИ ВЪВ ВРЪЗКА С АКУСТИЧНАТА СИСТЕМА ЗА СИГНАЛИЗИРАНЕ ЗА ПРЕВОЗНО СРЕДСТВО (АССПС)

В настоящото приложение се определят мерки във връзка с акустичната система за сигнализиране за превозно средство (АССПС) при хибридни електрически и изцяло електрически превозни средства.

АССПС

1. Характеристики на системата

Ако на превозното средство е монтирана АССПС, тя трябва да изпълнява изискванията, посочени по-долу.

2. Условия на експлоатация

а) Метод на генериране на звука

АССПС трябва да генерира автоматично звук в минималния обхват на скоростта на превозното средство от потеглянето до около 20 km/h, както и по време на заден ход. Когато превозното средство е оборудвано с двигател с вътрешно горене, работещ в границите на обхвата на скоростта на превозното средство, определен по-горе, АССПС не генерира звук.

За превозни средства със звуково предупредително устройство за заден ход не е необходимо АССПС да генерира звук по време на движение назад.

б) Превключвател

На АССПС се монтира превключвател, който е леснодостъпен за водача на превозното средство, така че да позволява включване и изключване. При повторно задействане на превозното средство, АССПС по подразбиране заема позиция „включено“.

в) Затихване

Нивото на звука на АССПС може да бъде понижено през периоди на експлоатация на превозното средство.

3. Вид и сила на звука

а) Звукът, генериран от АССПС, е непрекъснат звук, който да информира пешеходците и другите участници в движението по пътищата за превозно средство в експлоатация. Звукът следва да указва лесно поведението на превозното средство и да наподобява звука на превозно средство от същата категория, оборудвано с двигател с вътрешно горене.

б) Звукът, генериран от АССПС, трябва да указва лесно поведението на превозното средство, например чрез автоматична промяна на нивото на звука или характеристики в синхрон със скоростта на превозното средство.

в) Нивото на звука, генериран от АССПС, не трябва да надвишава приблизителното ниво на шума на превозно средство от категория M_1 , оборудвано с двигател с вътрешно горене и работещо при същите условия.

—

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА ПО ОТНОШЕНИЕ НА НИВОТО НА ШУМА НА ШУМОЗАГЛУШИТЕЛНИТЕ УРЕДБИ КАТО ОТДЕЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ВЪЗЛИ (ЗАМЕНЯЕМИ ШУМОЗАГЛУШИТЕЛНИ УРЕДБИ)

1. ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА
 - 1.1. Заявлението за ЕС одобряване на типа съгласно член 7, параграфи 1 и 2 от Директива 2007/46/ЕО по отношение на заменяема шумозаглушителна уредба или нейни компоненти като отделен технически възел, предназначени за превозни средства от категориите M_1 и N_1 , се подава от производителя на превозното средство или производителя на въпросния отделен технически възел.
 - 1.2. В допълнение 1 се съдържа образец на списъка с данни.
 - 1.3. По искане на съответната техническа служба заявителят трябва да предостави:
 - 1.3.1. два образца от уредбата, по отношение на която е подадено заявление за ЕС одобряване на типа,
 - 1.3.2. шумозаглушителна уредба от типа, монтиран първоначално на превозното средство към момента на издаване на ЕС одобряване на типа,
 - 1.3.3. превозно средство, представително за типа, на който трябва да се монтира уредбата, което отговаря на изискванията от точка 2.1 от приложение VI,
 - 1.3.4. отделен двигател, съответстващ на описания тип превозно средство.
 2. МАРКИРОВКИ
 - 2.4.1. На всяка заменяема шумозаглушителна уредба или нейните компоненти, с изключение на закрепващите части и тръбите, трябва да бъдат обозначени:
 - 2.4.1.1. търговската марка или търговското наименование на производителя на заменяемата шумозаглушителна уредба и нейните компоненти,
 - 2.4.1.2. описание на предназначението на продукта, направено от производителя.
 - 2.4.2. Тези маркировки трябва да бъдат ясни, четливи и незаличими, дори когато уредбата е монтирана на превозното средство.
3. ИЗДАВАНЕ НА ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА
 - 3.1. Ако са удовлетворени съответните изисквания, се издава ЕС одобряване на типа съгласно член 9, параграф 3 и ако е приложимо, съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2007/46/ЕО.
 - 3.2. В допълнение 2 се съдържа образец на сертификата за ЕС одобряване на типа.
 - 3.3. На всеки тип заменяема шумозаглушителна уредба или нейни компоненти, одобрени като отделен технически възел, се предоставя номер на одобряването на типа в съответствие с приложение VII към Директива 2007/46/ЕО; раздел 3 от номера на одобряването на типа указва номера на настоящия регламент. Освен това ако заменяемата шумозаглушителна уредба е предвидена за монтиране на типове превозни средства, отговарящи само на граничните стойности във фаза 1 от приложение III, раздел 3 от номера на одобряването на типа трябва да бъде последван от буквата „А“. Ако заменяемата шумозаглушителна уредба е предвидена за монтиране на типове превозни средства, отговарящи само на граничните стойности във фаза 2 от приложение III, раздел 3 от номера на одобряването на типа трябва да бъде последван от буквата „В“. Ако заменяемата шумозаглушителна уредба е предвидена за монтиране на типове превозни средства, отговарящи на граничните стойности във фаза 3 от приложение III, раздел 3 от номера на одобряването на типа трябва да бъде последван от буквата „С“. Една и съща държава членка не може да дава същия номер на друг тип заменяема шумозаглушителна уредба или нейни компоненти.
4. МАРКИРОВКА ЗА ЕС ОДОБРЯВАНЕ НА ТИПА
 - 4.1. На всяка заменяема шумозаглушителна уредба или нейни компоненти, с изключение на закрепващите части и тръбите, които съответстват на одобрен по настоящия регламент тип, се нанася маркировка за ЕС одобряване на типа.

4.2. Маркировката за ЕС одобряване на типа се състои от правоъгълник, във вътрешността на който е поставена малка буква „е“, последвана от отличителната буква/отличителните букви или номера на държавата членка, издала одобряването:

- „1“ за Германия;
- „2“ за Франция;
- „3“ за Италия;
- „4“ за Нидерландия;
- „5“ за Швеция;
- „6“ за Белгия;
- „7“ за Унгария;
- „8“ за Чешката република;
- „9“ за Испания;
- „11“ за Обединеното кралство;
- „12“ за Австрия;
- „13“ за Люксембург;
- „17“ за Финландия;
- „18“ за Дания;
- „19“ за Румъния;
- „20“ за Полша;
- „21“ за Португалия;
- „23“ за Гърция;
- „24“ за Ирландия;
- „25“ за Хърватия;
- „26“ за Словения;
- „27“ за Словакия;
- „29“ за Естония;
- „32“ за Латвия;
- „34“ за България;
- „36“ за Литва;
- „49“ за Кипър;
- „50“ за Малта.

Тя трябва също да включва в близост до правоъгълника „базовия номер на одобряването“, който се съдържа в раздел 4 на номера на одобряването на типа, посочен в приложение VII към Директива 2007/46/ЕО, предшестван от двете цифри, указващи поредния номер, даден на последното значително техническо изменение на настоящия регламент, приложимо към датата на издаване на одобряването на типа на превозното средство. За настоящия регламент в първоначалната му редакция поредният номер е 00. Освен това въпросният пореден номер се предхожда от буквата „А“, ако заменяемата шумозаглушителна уредба е предвидена за монтиране на типове превозни средства, отговарящи само на граничните стойности във фаза 1 от приложение III, или от буквата „В“, ако заменяемата шумозаглушителна уредба е предвидена за монтиране на типове превозни средства, отговарящи само на граничните стойности във фаза 2 от приложение III, или от буквата „С“, ако заменяемата шумозаглушителна уредба е предвидена за монтиране на типове превозни средства, отговарящи на граничните стойности във фаза 3 от приложение III.

4.3. Тези маркировки трябва да бъдат ясни, четливи и незаличими, дори когато заменяемата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти са монтирани на превозното средство.

- 4.4. В допълнение 3 се съдържа образец на маркировката за ЕС одобряване на типа.
5. ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ
- 5.1. Общи изисквания
- 5.1.1. Заменяемата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти трябва да са проектирани и изработени, както и да могат да се монтират така, че да се гарантира съответствието на превозното средство с настоящия регламент при нормални условия на експлоатация, независимо от вибрациите, на които могат да бъдат подложени.
- 5.1.2. Шумозаглушителната уредба или нейните компоненти трябва да бъдат проектирани и изработени, както и да могат да се монтират, така че да се постигне приемлива устойчивост спрямо корозионните явления, на които са изложени предвид условията на експлоатация на превозното средство.
- 5.1.3. Допълнителни предписания относно неразрешените промени и изпускателните или шумозаглушителните уредби с няколко режима на работа с ръчно регулиране
- 5.1.3.1. Всички изпускателни или шумозаглушителни уредби трябва да са изработени по начин, който не позволява лесното отстраняване на прегради, дифузори и други части, чиято основна функция е да бъдат част от шумозаглушителната/разширителната камера. Когато включването на такава част е неизбежно, нейният метод на закрепване трябва да бъде такъв, че отстраняването ѝ да не е лесно (например със стандартни крепежни елементи с резба), и също трябва да се закрепя по такъв начин, че отстраняването ѝ да причинява постоянна/невъзстановима повреда на цялото устройство.
- 5.1.3.2. Изпускателните или шумозаглушителните уредби с няколко режима на работа с ръчно регулиране трябва да отговаря на всички изисквания във всички режими на работа. Отчетените нива на шума трябва да са тези, които се получават при режима с най-високите нива на шума.
- 5.2. Спецификации по отношение на нивото на шума
- 5.2.1. Условия на измерване
- 5.2.1.1. Изпитването на шум на шумозаглушителната уредба и заменяемата шумозаглушителна уредба трябва да се извършва със същите нормални гуми (както е посочено в точка 2 от Правило № 117 на ИКЕ на ООН). По искане на производителя изпитванията не се извършват с гуми за подобряване на задвижването, с гуми със специално предназначение или с гуми за сняг, както е посочено в точка 2 от Правило № 117 на ИКЕ на ООН. Тези гуми биха могли да увеличат нивото на шума от превозното средство или да имат ефект, който затруднява сравнението на показателите за намаляване на шума. Гумите могат да бъдат вече използвани, но трябва да удовлетворяват нормативните изисквания за експлоатация при движение по пътищата.
- 5.2.2. Показателите за намаляване на шума на заменяемата шумозаглушителна уредба или на нейните компоненти се проверяват посредством методите, описани в точка 1 от приложение II. По-специално при прилагането на посочената точка трябва да се направи позоваване на съответното изменение на настоящия регламент, което е в сила към момента на одобряването на типа на новото превозно средство.
- a) Измерване с движещо се превозно средство
- Когато заменяемата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти са монтирани на превозното средство, описано в точка 1.3.3, получените нива на шума трябва да удовлетворяват едно от следните условия:
- измерената стойност (закръглена до най-близкото цяло число) не трябва да надвишава с повече от 1 dB (A) стойността от одобряването на типа, получена по настоящия регламент със съответния тип превозно средство;
 - измерената стойност (преди закръгляне до най-близкото цяло число) не трябва да надвишава с повече от 1 dB(A) стойността на шума (преди закръгляне до най-близкото цяло число), измерена на превозното средство, посочено в точка 1.3.3, когато то е оборудвано с шумозаглушителна уредба, съответстваща на типа уредба, монтирана на превозното средство при представянето му за одобряване на типа по настоящия регламент.
- Когато е избрано успоредно сравнение на заменяема шумозаглушителна уредба с първоначалната уредба за целите на прилагането на точка 4.1.2.1.4.2 и/или точка 4.1.2.2.1.2 от приложение II, се допуска промяна на предавката към по-високо ускорение, а използването на електронни или механични устройства за предотвратяване превключването към по-ниска предавка не е задължително. Ако при тези условия нивото на шума от изпитваното превозно средство надвиши стойностите за съответствието на продукцията (СП), техническата служба взема решение относно представителността на изпитваното превозно средство;

б) Измерване с превозно средство, работещо на място

Когато заменяемата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти са монтирани на превозното средство, описано в точка 1.3.3, получените нива на шума трябва да удовлетворяват едно от следните условия:

- i) измерената стойност (закръглена до най-близкото цяло число) не трябва да надвишава с повече от 2 dB (A) стойността от одобряването на типа, получена по настоящия регламент със съответния тип превозно средство;
- ii) измерената стойност (преди закръгляне до най-близкото цяло число) не трябва да надвишава с повече от 2 dB(A) стойността на шума (преди закръгляне до най-близкото цяло число), измерена на превозното средство, посочено в точка 1.3.3, когато то е оборудвано с шумозаглушителна уредба, съответстваща на типа уредба, монтирана на превозното средство при представянето му за одобряване на типа по настоящия регламент.

5.2.3. В допълнение към изискванията на приложение II всяка заменяема шумозаглушителна уредба или нейните компоненти трябва да изпълняват приложимите спецификации от приложение VII. Изискванията на приложение VII, както и спецификациите от точки 5.2.3.1-5.2.3.3 от настоящото приложение не се прилагат за шумозаглушителни уредби, предназначени за типове превозни средства, одобрени в съответствие с Директива 70/157/ЕИО

5.2.3.1. Когато заменяемата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти са уредба или компонент с променлива геометрия, производителят трябва да представи в заявлението за одобряване на типа декларация в съответствие с допълнението към приложение VII, че типът шумозаглушителна уредба, подлежащ на одобряване, съответства на изискванията от точка 5.2.3 към настоящото приложение. Органът по одобряването може да поиска извършването на произволно изпитване, подходящо за проверка на съответствието на типа шумозаглушителната уредба с допълнителните разпоредби за излъчвания шум.

5.2.3.2. Когато заменяемата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти не са уредба или компонент с променлива геометрия, е достатъчно, ако производителят представи в заявлението за одобряване на типа декларация в съответствие с допълнението към приложение VII, че типът шумозаглушителната уредба, подлежащ на одобряване, съответства на изискванията от точка 5.2.3 от настоящото приложение.

5.2.3.3. Декларацията за съответствие гласи следното: „(Наименование на производителя) удостоверява, че шумозаглушителната уредба от този тип съответства на изискванията от точка 5.2.3 от приложение IX към Регламент (ЕС) № 540/2014. (Наименование на производителя) прави тази декларация добросъвестно след извършване на съответната техническа оценка на показателите на излъчвания шум за целия приложим обхват от експлоатационни условия.“

5.3. Измерване на характеристиките на превозното средство

5.3.1. Заменяемата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти трябва да бъдат такива, че да осигуряват характеристики на превозното средство, сравними с характеристиките, постигнати с оригиналната шумозаглушителна уредба или нейните компоненти.

5.3.2. Заменяемата шумозаглушителна уредба или, в зависимост от избора на производителя, компонентите на посочената уредба се подлагат на сравнение с оригиналната шумозаглушителна уредба или нейните компоненти, които също са в ново състояние, при последователно монтиране на превозното средство, посочено в точка 1.3.3.

5.3.3. Проверката се извършва чрез измерване на противоналягането съгласно точка 5.3.4

Измерената стойност при работа със заменяемата шумозаглушителна уредба не трябва да надвишава измерената стойност при работа с оригиналната шумозаглушителна уредба с повече от 25 % при посочените по-долу условия.

5.3.4. Метод на изпитване

5.3.4.1. Метод на изпитване с двигател

Измерванията се провеждат на двигателя, посочен в точка 1.3.4, съчленен към динамометър. При напълно отворена дроселова клапа, стендът се регулира така, че да се достигне честотата на въртене на двигателя (S), която съответства на номиналната максимална мощност на двигателя.

За измерването на противоналягането, изводът за манометъра трябва да бъде поставен на посоченото в допълнение 5 разстояние от изпускателния колектор.

5.3.4.2. Метод на изпитване с превозно средство

Измерванията трябва да бъдат извършени на превозното средство, посочено в точка 1.3.3. Изпитването трябва да се проведе при движение по пътищата или върху бегови барабан.

При напълно отворена дроселова клапа, двигателят се натоварва така, че да се достигне честотата на въртене на двигателя, която съответства на номиналната максимална мощност на двигателя (честотата на въртене на двигателя S).

За измерването на противоналягането, изводът за манометъра трябва да бъде поставен на посоченото в допълнение 5 разстояние от изпускателния колектор.

5.4. Допълнителни спецификации по отношение на заменяеми шумозаглушителни уредби или нейните компоненти, които съдържат звукопоглъщащи влакнести материали

5.4.1. С общо предназначение

В шумозаглушителните уредби или техните компоненти могат да бъдат използвани звукопоглъщащи влакнести материали само когато е изпълнено едно от следните условия:

- а) отработилите газове не са в контакт с влакнестите материали;
- б) шумозаглушителната уредба или нейните компоненти са от същата конструктивна фамилия, както системи или техни компоненти, за които е показано в процеса на одобряване на типа в съответствие с изискванията на настоящия регламент, че не подлежат на влошаване.

Ако не е изпълнено нито едно от тези условия, окомплектованата шумозаглушителна уредба или нейните компоненти се привеждат в нормален работен режим, като се използва една от трите инсталации и процедури, описани по-долу.

За целите на първа алинея, буква б) за група шумозаглушителни уредби или нейни за компоненти се смята, че са от една и съща конструктивна фамилия, когато при тях са еднакви следните характеристики:

- а) наличието на нетен газов поток от отработени газове през звукопоглъщащия влакнест материал, когато газовете са в контакт с посочения материал;
- б) типът влакна;
- в) когато е приложимо, спецификациите на свързващия материал;
- г) средните размери на влакната;
- д) минималната степен на уплътняване на насипния материал в kg/m^3 ;
- е) максималната контактна повърхност между газовия поток и звукопоглъщащия материал;

5.4.1.1. Непрекъснато движение в пътни условия в продължение на 10 000 km

5.4.1.1.1. 50 ± 20 % от тази експлоатация се състои от шофиране в градски условия, а останалата част от експлоатацията са пробези на дълго разстояние с висока скорост; непрекъснатото движение в пътни условия може да се замени със съответна програма за изпитване на писта.

Двата режима на скорост трябва да се използват последователно най-малко два пъти.

Пълната програма на изпитване включва минимум 10 прекъсвания с продължителност от най-малко три часа, за да се възпроизведат ефектите от охлаждането и кондензацията, които могат да възникнат.

5.4.1.2. Разработване върху изпитвателен стенд

5.4.1.2.1. С помощта на стандартни части и при спазване на указанията на производителя, шумозаглушителната уредба или нейните компоненти се монтират на превозното средство, посочено в точка 1.3.3, или на двигателя, посочен в точка 1.3.4. В първия случай превозното средство се поставя на бегови барабан. Във втория случай двигателят трябва да бъде съчленен към динамометър.

- 5.4.1.2.2. Изпитването се провежда на шест цикъла с времетраене от шест часа с прекъсване от най-малко дванадесет часа след всеки цикъл, за да се възпроизведат ефектите от охлаждането и кондензацията, които могат да възникнат.
- 5.4.1.2.3. По време на всеки шестчасов цикъл двигателят работи при следните редуващи се режими на работа:
- а) 5 минути на празен ход;
 - б) един час при $1/4$ натоварване и $3/4$ от номиналната максимална честота на въртене (S);
 - в) един час при $1/2$ натоварване и $3/4$ от номиналната максимална честота на въртене (S);
 - г) 10 минути при пълно натоварване и $3/4$ от номиналната максимална честота на въртене (S);
 - д) 15 минути при $1/2$ натоварване и номиналната максимална честота на въртене (S);
 - е) 30 минути при $1/4$ натоварване и номиналната максимална честота на въртене (S).
- Всеки цикъл включва две поредици от посочените режими на работа, които се редуват от а) до е).
- 5.4.1.2.4. По време на изпитването шумозаглушителната уредба или нейните компоненти не трябва да се охлаждат чрез принудително въздушно течение, имитиращо обичайния въздушен поток около превозното средство.
- Въпреки това, по искане на производителя, шумозаглушителната уредба или нейните компоненти могат да бъдат охлаждани, за да не бъде превишена отчитаната на неговия вход температура, когато превозното средство се движи с максимална скорост.
- 5.4.1.3. Изпитване чрез пулсиране
- 5.4.1.3.1. Шумозаглушителната уредба или нейните компоненти се монтират на превозното средство, посочено в точка 1.3.3, или на двигателя, посочен в точка 1.3.4. В първия случай превозното средство се поставя на бегови барабан, а във втория — двигателят се монтира на динамометър.
- 5.4.1.3.2. Изпитвателната апаратура, чиято подробна схема е показана на фигура 1 от допълнението към приложение IV, се монтира на изхода на шумозаглушителната уредба. Всяка друга апаратура, която осигурява еквивалентни резултати, е също допустима.
- 5.4.1.3.3. Изпитвателната апаратура се регулира така, че потокът на отработилите газове да бъде прекъсван и възстановяван последователно посредством бързодействащ клапан в продължение на 2 500 цикъла.
- 5.4.1.3.4. Клапанът се отваря, когато противоналягането на отработените газове, измерено на разстояние най-малко 100 mm след фланеца на входа на уредбата, достигне стойности между 35 и 40 k_{pa} . Клапанът се затваря, когато това налягане не се изменя с повече от 10 % спрямо своята стабилизирана стойност при отворено положение на клапана.
- 5.4.1.3.5. Релето за време се настройва за такова времетраене на изпускане на газовете, което е съобразено с условията, предвидени в точка 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6. Честотата на въртене на двигателя трябва да е 75 % от честотата на въртене (S), при която двигателят развива максимална мощност.
- 5.4.1.3.7. Мощността, отчетена от динамометъра, трябва да бъде 50 % от мощността при напълно отворена дроселова клапа при 75 % от честотата на въртене на двигателя (S).
- 5.4.1.3.8. По време на изпитването всички отвори за отвеждане трябва да са затворени.
- 5.4.1.3.9. Цялото изпитване трябва да завърши за 48 часа. Ако е необходимо, след всеки час може да се предвиди време за охлаждане.
- 5.4.1.3.10. След привеждането в нормален работен режим нивото на шума се проверява съгласно точка 5.2.

6. ИЗМЕНЕНИЕ НА ЕС ОДОБРЯВАНЕТО НА ТИПА

Производителят на шумозаглушителната уредба или негов представител може да поиска от административната служба, издала ЕС одобряване на типа на шумозаглушителна уредба за един или повече типа превозни средства, изменение на одобряването и върху други типове превозни средства.

Процедурата е предвидената в точка 1. Информация за изменение на ЕС одобряването на типа (или за отказа за това) се изпраща до държавите членки в съответствие с процедурата, посочена в Директива 2007/46/ЕО.

7. ПРОМЯНА НА ТИПА ШУМОЗАГЛУШИТЕЛНА УРЕДБА

В случай на промени на одобрен съгласно настоящия регламент тип се прилагат разпоредбите на членове 13 — 16 и член 17, параграф 4 от Директива 2007/46/ЕО.

8. СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКЦИЯТА

8.1. Мерките за гарантиране на съответствието на продукцията се приемат в съответствие с разпоредбите, определени в член 12 от Директива 2007/46/ЕО.

8.2. Специални разпоредби:

8.2.1. Изпитванията, посочени в точка 2.3.5 от приложение X към Директива 2007/46/ЕО, са предписаните в приложение XI към настоящия регламент.

8.2.2. Честотата на проверките, посочени в точка 3 от приложение X към Директива 2007/46/ЕО, е обикновено веднъж на всеки две години.

9. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ И ТЕХНИЧЕСКАТА ИНСПЕКЦИЯ

9.1. Всяка заменяема шумозаглушителна уредба е придружена от документ на хартиен носител, издаден от производителя на заменяемата шумозаглушителна уредба или от негов представител. Този документ на хартиен носител съдържа най-малко следните данни:

а) номер на ЕС одобряването на типа на заменяемата шумозаглушителна уредба (раздел 5 от номера, показващ поредния номер на изменението на одобряването на типа, може да бъде изпуснат);

б) маркировка за ЕС одобряване на типа;

в) марка (търговско наименование на производителя);

г) тип и търговско описание и/или номер на частта;

д) наименование на дружеството и адрес на производителя;

е) име и адрес на представителя на производителя (ако има такъв);

ж) данни за превозните средства, за които е предназначена заменяемата шумозаглушителна уредба:

i) марка,

ii) тип,

iii) номер на одобряването на типа,

iv) код на двигателя,

v) максимална мощност на двигателя,

vi) вид на предавателната кутия,

vii) евентуални ограничения по отношение на превозните средства, на които уредбата може да бъде монтирана,

viii) ниво на шума на движещото се превозно средство в dB(A) и ниво на шума в неподвижно състояние в dB(A) при min^{-1} (ако има отклонение от стойностите на одобряването на типа на превозното средство);

з) указания за монтиране.

9.2. Ако документът, посочен в точка 9.1, се състои от повече от един лист хартия, на всеки лист е обозначен най-малко номерът на ЕС одобряването на типа.

9.3. Информацията по точка 9.1, букви ж) и з) може да се осигури на уебсайта на производителя, ако адресът на уебсайта е посочен в документа на хартиен носител.

Допълнение 1

Информационен документ № ... във връзка с ЕС одобряване на типа като отделен технически възел на заменяеми шумозаглушителни уредби за моторни превозни средства (Регламент (ЕС) № 540/2014)

Следната информация, ако е приложима, се предоставя в три екземпляра и включва списък на съдържанието. Всички чертежи се предоставят в подходящ мащаб и достатъчно подробни в размер А4 или в папка формат А4. Снимките, когато има такива, показват достатъчно детайли.

Когато системите, компонентите или отделните технически възли имат електронни органи за управление, се предоставя информация за тяхната работа.

0. Обща информация

- 0.1. Марка (търговско наименование на производителя):
- 0.2. Тип и общо(и) търговско(и) описание(я):
- 0.3. Начини за идентификация на типа, когато се маркира на отделния технически възел ^(b):
- 0.3.1. Местоположение на тази маркировка:
- 0.5. Наименование на дружеството и адрес на производителя:
- 0.7. В случай на компоненти и отделни технически възли — местоположение и начин на поставяне на маркировката за ЕС одобряване на типа:
- 0.8. Адрес(и) на монтажния(те) завод(и):
- 0.9. Наименование и адрес на представителя на производителя (когато има):

1. Описание на превозното средство, за което е предназначено устройството (когато устройството е предназначено за монтиране на повече от един тип превозни средства, необходимата съгласно тази точка информация се предоставя за всеки съответен тип)

- 1.1. Марка (търговско наименование на производителя):
- 1.2. Тип и общо(и) търговско(и) описание(я):
- 1.3. Начини за идентификация на типа, когато се маркира на превозното средство:
- 1.4. Категория на превозното средство:
- 1.5. Номер на ЕС одобряването на типа на превозното средство:
- 1.6. Двигател:
- 1.6.1. Производител на двигателя:
- 1.6.2. Код на производителя за двигателя:
- 1.6.3. Максимална ефективна мощност (ж): ... kW при ... min⁻¹ или номинална постоянна максимална мощност (електродвигател): ... kW
- 1.6.4. Турбокомпресори(и): оригинална част или марка и маркировка ⁽¹⁾:
- 1.6.5. Въздушен филтър: оригинална част или марка и маркировка ⁽¹⁾:
- 1.6.6. Шумозаглушител(и) на всмукателната система: оригинална част или марка и маркировка ⁽¹⁾:

^(b) Когато начините за идентификация на типа съдържат знаци, които не се отнасят за описание на типа отделен технически възел, предмет на списъка с данни, тези знаци се представят в документацията със символа „?“ (например ABC??1 2 3??).

⁽¹⁾ Излишното се зачертава.

- 1.6.7. Шумозаглушител(и) на изпускателната уредба: оригинална част или марка и маркировка ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Катализатор: оригинална част или марка и маркировка ⁽¹⁾
- 1.6.9. Филтър(и) за частици: оригинална част или марка и маркировка ⁽¹⁾:
- 1.7. Трансмисия
- 1.7.1. Тип (механична, хидравлична, електрическа и т.н.):
- 1.8. Устройства, различни от двигателя, предназначени за намаляване на шума: оригинална част или описание ⁽¹⁾:
- 1.9. Стойности за нивото на шума:
превозно средство в движение: ... dB(A), постоянна скорост преди ускоряването ... km/h;
неподвижно превозно средство dB(A) при ... min⁻¹
- 1.10. Стойност на противоналягането: ... Pa
- 1.11. Ограничения по отношение на изискванията за експлоатация и монтаж:
2. Забележки:
3. Описание на устройството
- 3.1. Описание на заменяемата шумозаглушителна уредба, като се посочи относителното положение на всеки компонент на уредбата, придружено от указания за монтаж.
- 3.2. Подробни чертежи на всички компоненти, така че да могат да бъдат лесно откривани и идентифицирани, както и информация за използваните за тяхната изработка материали. На тези чертежи се посочва мястото, което е предвидено за задължителното поставяне на маркировката за ЕС одобряване на типа.
- Дата:
- Подпис:
- Длъжност в дружеството:

⁽¹⁾ Излишното се зачертава.

Допълнение 2

ОБРАЗЕЦ

Сертификат за ЕС одобряване на типа

(Максимален формат: А4 (210 × 297 mm))

Печат на органа по одобряването

Информация относно

- одобряване на типа ⁽¹⁾
- изменение на одобряването на типа ⁽¹⁾
- отказ за одобряване на типа ⁽¹⁾
- отнемане на одобряването на типа ⁽¹⁾

на типа на шумозаглушителни уредби като отделен технически възел по отношение Регламент (ЕС) № 540/2014

Номер на одобряването на типа:

Основание за изменението:

РАЗДЕЛ I

- 0.1. Марка (търговско наименование на производителя):
- 0.2. Тип и общо(и) търговско(и) описание(я):
- 0.3. Начини за идентификация на типа, когато се маркира на отделния технически възел ⁽²⁾:
- 0.3.1. Местоположение на тази маркировка:
- 0.4. Категория на превозното средство ⁽³⁾:
- 0.5. Наименование на дружеството и адрес на производителя:
- 0.7. В случай на компоненти и отделни технически възли — местоположение и начин на поставяне на маркировката за ЕС одобряване на типа:
- 0.8. Адрес(и) на монтажния(ите) завод(и):
- 0.9. Наименование и адрес на представителя на производителя (когато има):

РАЗДЕЛ II

1. Допълнителна информация (където е приложимо): вж. добавката
2. Техническа служба, отговорна за провеждане на изпитванията:
3. Дата на протокола от изпитванията:
4. Номер на протокола от изпитванията:

⁽¹⁾ Излишното се зачертава.

⁽²⁾ Когато начините за идентификация на типа съдържат знаци, които не се отнасят за описание на типа отделен технически възел, предмет на сертификата за одобряване на типа, тези знаци се представят в документацията със символа „?“ (например ABC??123??).

⁽³⁾ Съгласно определенията в част А от приложение II към Директива 2007/46/ЕО.

5. Забележки (когато има): вж. добавката

6. Място:

7. Дата:

8. Подпис:

9. Приложен е индексът на техническото досие, което е депозирано в органа по одобряването и може да бъде получено при поискване.

Приложения: Техническо досие
 Протокол от изпитванията

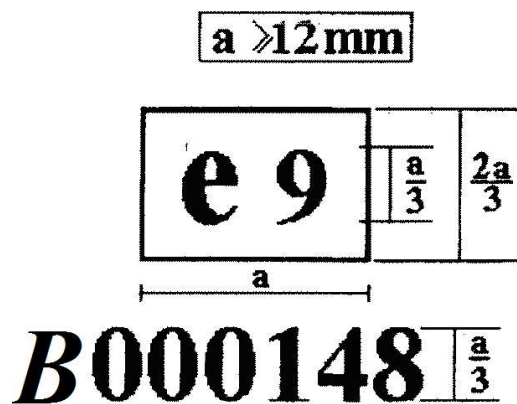
Добавка

към сертификат за ЕС одобряване на типа № ...

1. Допълнителни данни
 - 1.1. Описание на превозното средство, за което е предназначено устройството (когато устройството е предназначено за монтиране на повече от един тип превозни средства, необходимата съгласно тази точка информация се предоставя за всеки съответен тип)
 - 1.1.1. Марка (търговско наименование на производителя):
 - 1.1.2. Тип и общо(и) търговско(и) описание(я):
 - 1.1.3. Начини за идентификация на типа, когато се маркира на превозното средство:
 - 1.1.4. Категория на превозното средство:
 - 1.1.5. Номер на ЕС одобряването на типа на превозното средство:
 - 1.2. Двигател:
 - 1.2.1. Производител на двигателя:
 - 1.2.2. Код на производителя за двигателя:
 - 1.2.3. Максимална ефективна мощност (*): ... kW при ... min⁻¹ или номинална постоянна максимална мощност (електродвигател) ... kW
2. Резултати от изпитванията
 - 2.1. Ниво на шума от превозно средство в движение: ... dB(A)
 - 2.2. Ниво на шума от неподвижно превозно средство: ... dB(A) при ... min⁻¹
 - 2.3. Стойност на противоналягането: ... Pa
3. Забележки:

Допълнение 3

Образец на маркировка за ЕС одобряване на типа

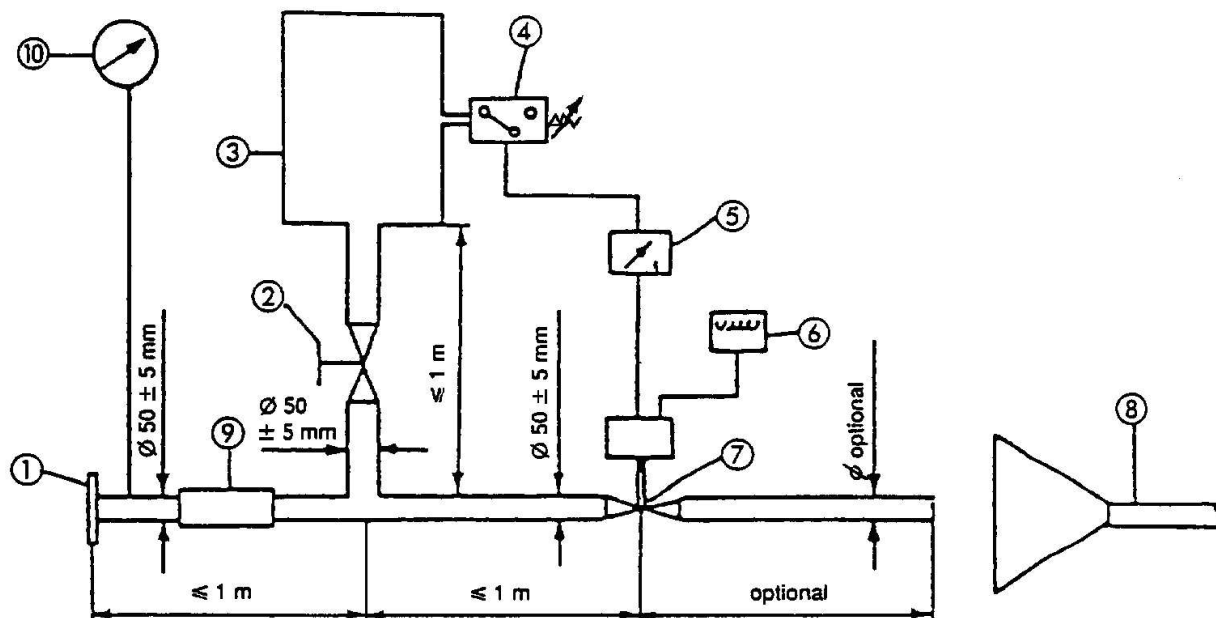


Шумозаглушителната уредба или нейните компоненти, на които е нанесена горната маркировка за ЕС одобряване на типа, са одобрени в Испания (e 9) съгласно Регламент (ЕС) № 540/2014 с базов номер на одобряване 0148 и отговарят на граничните стойности за фаза 2 от приложение III към посочения регламент.

Използваните цифри са примерни.

Допълнение 4

Изпитвателна апаратура



- 1 Входен фланец или втулка за свързване със задната част на комплектована шумозаглушителна уредба, подлежаща на изпитване.
- 2 Регулиращ клапан (с ръчно задействане).
- 3 Компенсационен резервоар от 35 до 40 l.
- 4 Реле за налягане от 5 k_{pa} до 250 k_{pa} — за отваряне на елемент 7.
- 5 Реле за време — за затваряне на елемент 7.
- 6 Брояч на импулси.
- 7 Клапан с бърза реакция — като клапанът на спиратка забавител в изпускателната уредба с диаметър 60 mm, задвижвана от пневматичен цилиндър със сила 120 N при 400 k_{pa} . Времето за реакция както при отваряне, така и при затваряне не трябва да надвишава 0,5 секунди.
- 8 Отвор за отвеждане на отработените газове.
- 9 Гъвкава тръба.
- 10 Манометър.

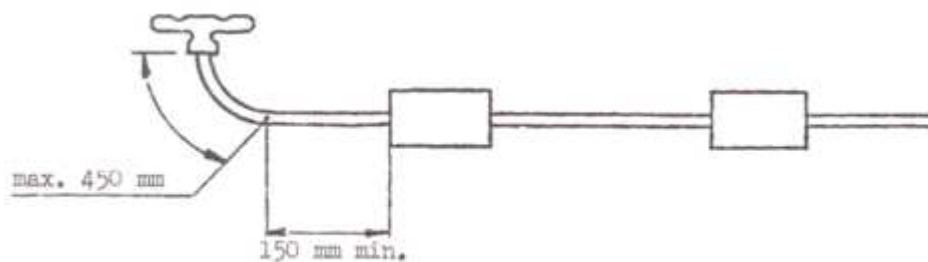
Допълнение 5

Точки на измерване — противоналягане

Примери за възможни точки на измерване при изпитвания на загуба на налягане. Точното място на точката на измерване се указва в протокола на изпитването. Това трябва да е място, където дебитът на газовете е постоянен.

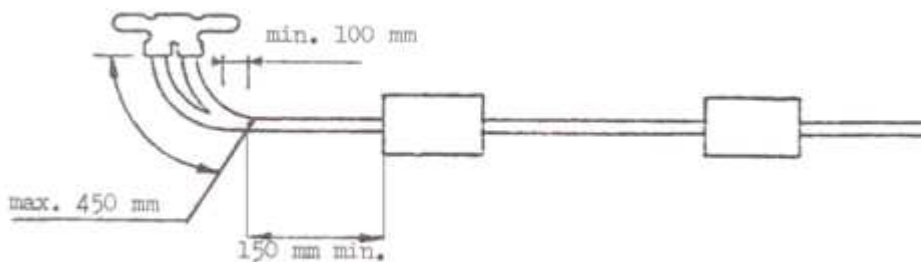
1. Фигура 1

Една колекторна тръба



2. Фигура 2

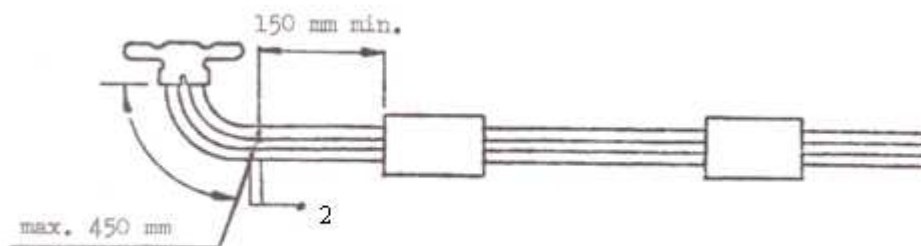
Частично двойнотръбна уредба ⁽¹⁾



¹ При невъзможност вж. фигура 3.

3. Фигура 3

Двойнотръбна уредба



⁽²⁾ Две точки на измерване, един показател.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

**ПРОВЕРКИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКЦИЯТА НА ЗАМЕНЯЕМАТА ШУМОЗАГЛУШИТЕЛНА УРЕДБА
КАТО ОТДЕЛЕН ТЕХНИЧЕСКИ ВЪЗЕЛ**

1. С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Настоящите изисквания съответстват на изпитванията, които трябва да бъдат провеждани за проверка на съответствието на продукцията (СП) съгласно точка 8 от приложение IX.

2. ИЗПИТВАНИЯ И ПРОЦЕДУРИ

Методите на изпитване, измервателните уреди и тълкуването на резултатите трябва да бъдат описаните в точка 5 от приложение IX. Изпитваната заменяема шумозаглушителна уредба или нейните компоненти се подлагат на изпитването, описано в точки 5.2, 5.3 и 5.4 от приложение IX.

3. ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ

- 3.1. Избира се шумозаглушителна уредба или нейни компоненти и се подлагат на изпитванията от точка 2. Ако резултатите от изпитванията изпълняват изискванията за СП по точка 8.1 от приложение IX, се счита, че типът шумозаглушителна уредба или компонент съответстват на СП.
 - 3.2. Ако някой от резултатите от изпитванията не изпълнява изискванията за СП по точка 8.1 от приложение IX, две допълнителни шумозаглушителни уредби или нейни компоненти от същия тип се изпитват съгласно точка 2 от настоящото приложение.
 - 3.3. Ако резултатите от изпитванията за втората и третата шумозаглушителна уредба или нейни компоненти изпълняват изискванията за СП по точка 8.1 от приложение IX, се счита, че типът шумозаглушителна уредба или нейните компоненти отговарят на условията за съответствие на производството.
 - 3.4. Ако някой от резултатите от изпитванията на втората или третата шумозаглушителна уредба или нейни компоненти не изпълняват изискванията за СП по точка 8.1 от приложение IX, се счита, че типът шумозаглушителна уредба или нейните компоненти не съответстват на изискванията на настоящия регламент, и производителят трябва да предприеме необходимите мерки, за да възстанови съответствието.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ИЗМЕНЕНИЯ НА ДИРЕКТИВА 2007/46/ЕО

Директива 2007/46/ЕО се изменя, както следва:

Част А

1. Приложение IV се изменя, както следва:

а) в таблицата в част I се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Регулаторен акт	Приложимост									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014	X	X	X	X	X	X				

б) в таблица 1 в допълнение 1 от част I се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Регулаторен акт	Специфични аспекти	Приложимост и специални изисквания
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014		A

в) в таблица 2 в допълнение 1 от част I се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Регулаторен акт	Специфични аспекти	Приложимост и специфични изисквания
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014		A

2. В приложение VI в таблицата в допълнението към образец А се вмъква следният ред:

Пореден номер	Предмет	Регулаторен акт	Както е изменен със	Приложим към следните варианти
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014		

3. Приложение XI се изменя, както следва:

а) в таблицата в допълнение 1 се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Съответен регулаторен акт	M ₁ ≤ 2 500 (!) kg	M ₁ > 2 500 (!) kg	M ₂	M ₃
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014	H	G+H	G+H	G+H

б) в таблицата в допълнение 2 се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Съответен регулаторен акт	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014	X	X	X	X	X	X				

в) в таблицата в допълнение 3 се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Съответен регулаторен акт	M ₁
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014	X“

г) в таблицата в допълнение 4 се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Съответен регулаторен акт	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014		H	H	H	H	H“				

д) в таблицата на допълнение 5 се вмъква следният ред:

Точка	Предмет	Съответен регулаторен акт	Автокран от категория N ₃
„1A	Ниво на шума	Регламент (ЕС) № 540/2014	T“

Част Б

1. Приложение IV се изменя, както следва:

- а) точка 1 от таблицата в част I се заличава;
- б) точка 1 от таблица 1 в допълнение 1 към част I се заличава;
- в) точка 1 от таблица 2 в допълнение 1 към част I се заличава;
- г) точка 1 от таблицата в част II се заличава.

2. В приложение VI в таблицата в допълнението към образец А точка 1 се заличава.

3. Приложение XI се изменя, както следва:

- а) точка 1 от таблицата в допълнение 1 се заличава;
- б) точка 1 от таблицата в допълнение 2 се заличава;
- в) точка 1 от таблицата в допълнение 3 се заличава;
- г) точка 1 от таблицата в допълнение 4 се заличава;
- д) точка 1 от таблицата в допълнение 5 се заличава.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 70/157/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1	—
Член 2	Член 4, параграфи 1 и 2
Член 2а	Член 4, параграфи 3 и 4
Член 3	—
Член 4	—
Член 5	—
Приложение I, точка 1	Приложение I, точка 1
Приложение I, точка 3	Приложение I, точка 2
Приложение I, точка 4	Приложение I, точка 3
Приложение I, точка 5	Приложение I, точка 4
Приложение I, точка 6	Приложение I, точка 5
Приложение I, допълнение 1	Приложение I, допълнение 1
Приложение I, допълнение 2	Приложение I, допълнение 2
Приложение I, точка 2	Приложение III
Приложение II, точки 1, 2, 3 и 4	Приложение IX, точки 1, 2, 3 и 4
Приложение II, точки 5 и 6	Приложение IX, точки 7 и 8
Приложение II, допълнение 1	Приложение IX, допълнение 1
Приложение II, допълнение 2	Приложение IX, допълнение 2
Приложение II, допълнение 3	Приложение IX, допълнение 3
Приложение III	—

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2014/56/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 април 2014 година

за изменение на Директива 2006/43/ЕО относно задължителния одит на годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 50 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ определя условията за одобряване и регистрация на лица, които извършват задължителен одит, правилата за независимост, обективност и професионална етика, на които трябва да отговарят тези лица, както и рамката за публичен надзор над тяхната дейност. Необходимо е обаче допълнително да се хармонизират тези разпоредби на равнището на Съюза, за да се осигури по-голяма прозрачност и предвидимост на изискванията, които се прилагат за такива лица, и да се засили тяхната независимост и обективност при изпълнение на задачите им. Важно е също да се повиши минималното равнище на сближаване по отношение на стандартите за одит, въз основа на които се извършват задължителните одити. Освен това, за да се засили защитата на инвеститорите, е важно да бъде укрепен публичният надзор над задължителните одитори и одиторските дружества, като бъде повишена независимостта на публичните органи за надзор на Съюза и като им бъдат предоставени адекватни правомощия, включително правомощия за разследване и налагане на санкции с цел откриване, възпиране и предотвратяване на нарушения на приложимите правила в рамките на предоставянето на одиторски услуги от задължителните одитори и одиторски дружества.
- (2) Поради голямата обществена значимост на предприятията от обществен интерес, произтичаща от мащаба и сложността на тяхната стопанска дейност или от нейния характер, следва да бъде подобрена достоверността на одитираните финансови отчети на тези предприятия. Следователно специалните разпоредби по отношение на задължителния одит на предприятията от обществен интерес, съдържащи се в Директива 2006/43/ЕО, са допълнително разработени в Регламент (ЕС) № 537/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾. Разпоредбите относно задължителния одит на предприятията от обществен интерес, предвидени в настоящата директива следва да са приложими към задължителните одитори и одиторските дружества, само доколкото те извършват задължителен одит на такива предприятия.

⁽¹⁾ ОВ С 191, 29.6.2012 г., стр. 61.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 3 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 април 2014 г.

⁽³⁾ Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно задължителния одит на годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети, за изменение на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 84/253/ЕИО на Съвета (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 87).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 537/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно специфичните изисквания за одит на предприятията от обществен интерес (вж. страница 77 от настоящия брой на Официален вестник).

- (3) Съгласно Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) вътрешният пазар включва пространство без вътрешни граници, в което са гарантирани свободното движение на стоки и услуги и свободата на установяване. Необходимо е да се позволи задължителните одитори и одиторските дружества да развиват дейността си по извършване на задължителен одит в рамките на Съюза, като им се даде възможност да предоставят тези услуги в държава членка, различна от тази, в която са били одобрени. Предоставянето на възможност задължителните одитори и одиторските дружества да извършват задължителен одит в приемаща държава членка под професионалното звание, получено в тяхната държава членка по произход, съответства в частност на нуждите на групи предприятия, които поради увеличаващите се търговски потоци в резултат на вътрешния пазар съставят финансови отчети в няколко държави членки и трябва да ги представят за одит съгласно правото на ЕС. Премахването на бариерите пред развитието на услугите по извършване на задължителен одит между държавите членки би допринесло за интегрирането на пазара на одиторски услуги в Съюза.
- (4) Задължителният одит изисква адекватни познания в области като дружествено право, фискално право и социално право, които могат да се различават в различните държави членки. Следователно, с цел гарантиране на качеството на предоставяните в дадена държава членка услуги по извършване на задължителен одит следва тази държава членка да разполага с възможност да налага компенсационна мярка, в случай че задължителен одитор, одобрен в друга държава членка, желае да бъде одобрен и на територията на тази държава членка, за да установи в нея място на стопанска дейност. Такава мярка следва да отчита професионалния опит на задължителния одитор. Тя не следва да води до налагането на непропорционална тежест за съответния задължителен одитор, нито да възпрепятства или да намалява привлекателността на предоставянето на услуги по извършване на задължителен одит в държавата членка, налагаща компенсационна мярка. Държавите членки следва да имат възможността да одобряват кандидатите за задължителни одитори въз основа на изпит за правоспособност или на период за приспособяване съгласно определенията в Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. В края на периода за приспособяване задължителният одитор следва да може да се интегрира в професионалното съсловие в приемащата държава членка, след като бъде направена оценка, че притежава професионален опит в тази държава членка.
- (5) Въпреки че ръководството на одитираното дружество следва да носи основната отговорност за предоставянето на финансова информация, ролята на задължителните одитори и на одиторските дружества е да поставят активно въпроси и изисквания към ръководството, като представят гледната точка на потребителите. Ето защо, с цел да се подобри качеството на одита, е важно да се засили професионалният скептицизъм на задължителните одитори и одиторските дружества по отношение на одитираното дружество. Задължителните одитори и одиторските дружества следва да осъзнават вероятността за наличието на съществено несъответствие, дължащо се на измама или грешка, независимо от това, че предишният опит на одитора е показал, че ръководството на одитираното дружество действа честно и почтено.
- (6) Особено важно е да се укрепи независимостта като първостепенен елемент при извършването на задължителен одит. С цел да се повиши нивото на независимост на задължителните одитори и одиторските дружества от одитираното дружество при извършването на задължителен одит, задължителен одитор или одиторско дружество и всяко физическо лице, което е в състояние да упражнява пряко или непряко влияние върху резултатите от задължителния одит, следва да бъде независимо от одитираното дружество и не следва да бъде включено в процеса на вземане на решения в одитираното дружество. За да се запази независимостта, е важно също така тези лица да съхраняват информацията за всички заплахи за тяхната независимост, както и за предпазните мерки, предприети за намаляване на тези заплахи. Нещо повече, когато рискът за независимостта на посочените лица е твърде голям дори след като са взети предпазни мерки той да бъде намален, те следва да подадат оставка или да не поемат одитния ангажимент.
- (7) Задължителните одитори и одиторските дружества следва да бъдат независими при извършването на задължителен одит на одитираните предприятия и следва да се избягват конфликти на интереси. За да се определи независимостта на задължителните одитори и одиторските дружества, трябва да се вземе предвид концепцията за мрежа, в която работят задължителните одитори и одиторските дружества. Изискването за независимост следва да бъде изпълнено най-вече през периода, обхванат от одиторския доклад, включително периода на финансовите отчети, предмет на одита, и този, в който се извършва задължителният одит.
- (8) Задължителните одитори, одиторските дружества и техните служители следва по-специално да се въздържат да извършват задължителен одит на дружество, в което имат стопански или финансов интерес, както и да търгуват с финансови инструменти, емитирани, обезпечени или по друг начин покрити от одитираното дружество, с изключение на инвестиции в диверсифицирани колективни инвестиционни схеми. Задължителният одитор или одиторското дружество следва да се въздържат от участие във вътрешните процеси на вземане на решение на одитираното дружество. Задължителните одитори, одиторските дружества и техните служители, които са пряко свързани с одитния ангажимент, следва да нямат право да заемат длъжност на управленско ниво или да участват в управителен или друг съвет на одитираното дружество, преди да е изтекъл подходящ срок след края на одитния ангажимент.

⁽¹⁾ Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.)

- (9) Важно е задължителните одитори и одиторските дружества да спазват правата на защита на личния живот и личните данни на своите клиенти. Поради това те следва да бъдат обвързани със строги правила относно поверителността и професионалната тайна, които обаче не следва да възпрепятстват правилното прилагане на настоящата директива и на Регламент (ЕС) № 537/2014 или сътрудничеството с одитора на групата по време на извършването на одит на консолидираните финансови отчети, когато предприятието майка е в трета страна, при условие че се спазват разпоредбите на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Тези разпоредби обаче не следва да позволяват на задължителния одитор или одиторското дружество да си сътрудничат с органите на трети страни извън формите на сътрудничество, предвидени в глава XI от Директива 2006/43/ЕО. Правилата за поверителност следва да се прилагат и по отношение на всеки задължителен одитор или одиторско дружество, които са прекратили участието си в конкретна задача за одит.
- (10) Подходящата вътрешна организация на задължителните одитори и одиторски дружества следва да спомогне за предотвратяването на рисковете за тяхната независимост. Така собствениците или акционерите на одиторско дружество, както и лицата, които го управляват, не следва да се намесват при извършването на задължителен одит по какъвто и да е начин, който застрашава независимостта и обективността на задължителния одитор, който извършва задължителен одит от името на одиторското дружество. Освен това задължителните одитори и одиторските дружества следва в рамките на своите организации да въведат подходящи вътрешни политики и процедури по отношение на служителите и други лица, участващи в дейността по задължителния одит, за да се гарантира, че те спазват законите си задължения. Тези политики и процедури следва да бъдат насочени по-специално към предотвратяване и преодоляване на евентуалните рискове за независимостта и следва да гарантират качеството, обективността и задълбочеността на задължителния одит. Тези политики и процедури следва да отговарят на мащаба и сложността на стопанската дейност на задължителния одитор или одиторското дружество.
- (11) В резултат на задължителния одит се изразява становище относно достоверността и точността на финансовите отчети на одитираните предприятия съгласно съответната рамка за финансово отчитане. Възможно е обаче заинтересованите страни да не са наясно с ограниченията при одита, като например по отношение на същественост, начини на получаване на извадка, ролята на одитора в установяването на измама и отговорността на управителите, което може да доведе до разминаване в очакванията. С цел да се намали това разминаване, е важно да се предостави повече яснота относно това какво се включва в обхвата на задължителния одит.
- (12) Важно е да се осигури високо качество на задължителния одит в рамките на Съюза. В този смисъл всеки задължителен одит следва да се извършва въз основа на международните стандарти за одит, приети от Комисията. Тъй като всички международни стандарти за одит са разработени по начин, който позволява да бъдат използвани за предприятия с всякакъв размер, от всякакъв вид, в рамките на всякаква юрисдикция, при оценката на обхвата на прилагане на международните стандарти за одит компетентните органи в държавите членки следва да вземат предвид мащаба и сложността на стопанската дейност на малките предприятия. Всяка подобна разпоредба или мярка, приета от държава членка, не следва да води до невъзможност на задължителния одитор или одиторското дружество да извърши задължителния одит в съответствие с международните стандарти за одит. Държавите членки следва да разполагат с възможност да налагат допълнителни национални процедури или изисквания за извършване на одит само ако те произтичат от специфични национални нормативни изисквания, свързани с обхвата на задължителния одит на годишните или консолидираните финансови отчети, което означава, че тези изисквания не са били обхванати от приетите международни стандарти за одит, или само ако те допринасят както за достоверността и качеството на годишните финансови отчети и консолидираните финансови отчети. Комисията следва да продължава да участва в наблюдението на съдържанието и в процеса на приемане на международните стандарти за одит от Международната федерация на счетоводителите.
- (13) При консолидираните финансови отчети е важно отговорностите на задължителните одитори, които извършват одит на различни предприятия от съответната група, да бъдат ясно разграничени. За тази цел одиторът на групата следва да носи цялата отговорност за одиторския доклад.
- (14) С цел да се повиши достоверността и прозрачността на проверките за гарантиране на качеството, извършвани в Съюза, системите на държавите членки за осигуряване на качеството следва да бъдат управлявани от компетентните органи, определени от държавите членки да гарантират публичния надзор над задължителните одитори и одиторските дружества. Проверките за гарантиране на качеството имат за цел да се предотвратят или преодолеят потенциални пропуски в начина, по който се извършва задължителният одит. За да се гарантира, че проверките за гарантиране на качеството са достатъчно пълни, при осъществяването на тези проверки компетентните органи следва да вземат предвид мащаба и сложността на дейността на задължителните одитори и одиторските дружества.

⁽¹⁾ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

- (15) С цел подобряване на спазването на изискванията на настоящата директива и на Регламент (ЕС) № 537/2014 и с оглед съобщението на Комисията от 8 декември 2010 г., озаглавено „По-строги наказателни разпоредби за сектора на финансовите услуги“, следва да се дадат повече права на компетентните органи да приемат надзорни мерки и да налагат санкции. Следва да се предвидят разпоредби относно налагането на административни парични санкции за задължителните одитори, одиторските дружества и предприятията от обществен интерес при установени нарушения на правилата. Компетентните органи следва да осигуряват прозрачност на прилаганите от тях санкции и мерки. При приемането и публикуването на санкции следва да се спазват основните права, както са определени в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално правото на зачитане на личния и семейния живот, правото на защита на личните данни и правото на ефективна правна защита и на справедлив съдебен процес.
- (16) Компетентните органи следва да могат да налагат административни парични санкции, които имат действително възпиращ характер, например с размер до един милион евро или повече за физическите лица, и в рамките на определен процент от общия годишен оборот през предходната финансова година при юридическите лица и други образувания. Тази цел може да се постигне по-успешно, ако паричната санкция се обвърже с финансовото състояние на нарушителя. Без да се засяга възможността за отнемане на регистрацията на съответния задължителен одитор или одиторско дружество, следва да се имат предвид и други видове санкции с подходящо възпиращо действие. Във всеки случай държавите членки следва да прилагат едни и същи критерии при определянето на санкцията, която ще бъде наложена.
- (17) Лица, които сигнализират за нарушение, могат да предоставят нова информация на вниманието на компетентните органи, която да ги подпомогне при откриването и налагането на санкции за нередности, включително измами. Такива лица обаче могат и да не подадат сигнал поради страх от репресии или поради липса на стимули. Затова държавите членки следва да осигурят въвеждането на подходящи механизми, които да поощряват сигнализирането на евентуални нарушения на настоящата директива или на Регламент (ЕС) № 537/2014, както и да предпазват от репресии лицата, подаващи сигнал. Държавите членки следва да могат да предоставят и стимули за това; същевременно лица, които сигнализират за нарушение, следва да могат да се възползват от подобни стимули, само ако разкриват нова информация, която не са правно задължени да съобщят, и в случай че тази информация води до налагане на санкция за нарушение на настоящата директива или на Регламент (ЕС) № 537/2014. Държавите членки обаче следва също да направят необходимото прилаганите от тях схеми по отношение на сигнализирането на нарушения да предвиждат подходяща защита на лицето, за което се отнася съобщената информация, по-специално във връзка с правото на защита на неговите лични данни, както и процедури, гарантиращи правото на същото лице на защита и на изслушване, преди да бъде взето решение по отношение на него, а също и правото му да използва ефикасни правни средства за защита пред съд срещу отнасящо се до него решение. Установените механизми следва да предвиждат и подходяща защита на лицата, сигнализиращи за нарушение, не само по отношение на защитата на личните данни, но и чрез създаване на гаранции, че те няма да бъдат изложени на неправомерни репресии.
- (18) Публичният надзор над задължителните одитори и одиторските дружества обхваща одобряването и регистрацията на задължителните одитори и одиторските дружества, приемането на стандарти за професионална етика и вътрешен контрол на качеството в одиторските дружества, продължаващото обучение, както и системите за гарантиране на качеството, за разследване и налагане на санкции на задължителните одитори и одиторски дружества. С цел да се повиши прозрачността на надзора над одиторите и да се даде възможност за по-добра отчетност, всяка държава членка следва да определи един-единствен орган, който да отговаря за публичния надзор над задължителните одитори и одиторските дружества. Независимостта на тези публични органи за надзор от одиторската професия е основна предпоставка за почтеността, ефикасността и нормалното функциониране на публичния надзор над задължителните одитори и одиторските дружества. Следователно публичните органи за надзор следва да се ръководят от лица, които не упражняват този вид дейност, като държавите членки следва да установят независими и прозрачни процедури за подбор на такива лица.
- (19) Държавите членки следва да могат да предвиждат освобождаване от изискванията, наложени на одиторските услуги, когато последните се предоставят на кооперативни дружества и спестовни банки.
- (20) Държавите членки следва да могат да делегират или да разрешат на компетентните органи да делегират задачите на посочените компетентни органи на други органи или структури, оправомощени или определени от закона. Подобно делегиране следва да бъде подчинено на няколко условия и съответният компетентен орган следва да носи крайната отговорност за надзора.

- (21) Публичните органи за надзор следва да разполагат с достатъчно правомощия, за да изпълняват задълженията си по ефективен начин. Освен те следва да разполагат с достатъчно човешки и финансови ресурси за изпълнение на задълженията си.
- (22) Упражняването на адекватен надзор над задължителните одитори и одиторските дружества, които извършват трансгранични дейности или са част от мрежа, налага да се обменя информация между публичните органи за надзор в държавите членки. С цел да се защити поверителността на информацията, която може да бъде обменяна по този начин, държавите членки следва да въведат задължение за опазване на професионалната тайна не само за служителите на публичните органи за надзор, но и за всички лица, на които тези органи са делегирали задачи.
- (23) Когато при наличие на обективно основание за действие, акционерите, компетентните органи, отговорни за надзора над задължителните одитори и одиторските дружества, или — ако така е предвидено в националното законодателство — компетентните органи, отговорни за надзора над предприятието от обществен интерес, следва да имат право да проявят пред национален съд иск за освобождаването на одитора от длъжност.
- (24) Одиторските комитети или органите, изпълняващи равностойни функции в рамките на одитираното предприятие от обществен интерес, имат решаваща роля за постигане на високо качество на задължителния одит. Особено важно е да се укрепи независимостта и да се повиши техническата компетентност на одиторския комитет, като се въведе изискване мнозинството от неговите членове да бъдат независими и поне един член на комитета да е компетентен в областта на одита и/или счетоводството. В Препоръката на Комисията от 15 февруари 2005 г. относно ролята на директорите, които не са изпълнителни директори, и на надзорните директори на дружества, чиито ценни книжа се търгуват на организирани пазари, както и на комитетите на (надзорния) съвет⁽¹⁾, се определят начинът на създаване и функциониране на одиторските комитети. Предвид обаче размера на управителните и другите съвети на дружествата с ограничена пазарна капитализация и на малките и средни предприятия от обществен интерес, би било целесъобразно функциите, възложени на одиторския комитет на тези предприятия или на орган, изпълняващ равностойни функции в рамките на одитираното дружество, да бъдат изпълнявани от административния или надзорния орган като цяло. Предприятия от обществен интерес, които са предприятия за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) или алтернативни инвестиционни фондове, следва също да бъдат освободени от задължението да имат одиторски комитет. Това освобождаване е продиктувано от факта, че когато тези фондове функционират единствено с цел обединяване на активи, използването на одиторски комитет не е уместно. ПКИПЦК и алтернативните инвестиционни фондове, както и техните дружества за управление, оперират в строго определена регулаторна среда и подлежат на специфични механизми за регулиране, като например упражняване на контрол от страна на техния депозитар.
- (25) „Small Business Act“, приет със съобщението на Комисията от 25 юни 2008 г., озаглавено „Мисли първо за малките!“ „„Small Business Act“ за Европа“ и преразгледан със съобщението на Комисията от 23 февруари 2011 г., озаглавено „Преглед на „Small Business Act“ за Европа“ признава централната роля, която имат малките и средните предприятия в икономиката на Съюза, и има за цел подобряването на цялостния подход към предприемачеството и утвърждаването на принципа „мисли първо за малките“ в разработването на политиката. Стратегията „Европа 2020“, приета през март 2010 г., също призовава за подобряване на стопанската среда, особено за малките и средните предприятия, включително чрез намаляване на разходите за трансакции за извършване на стопанска дейност в Съюза. В член 34 от Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾ не се изисква от малките предприятия да предоставят своите финансови отчети за извършване на одит.
- (26) За да се защитят правата на засегнатите страни, когато компетентните органи на държавите членки си сътрудничат с компетентните органи на трети страни относно обмена на работни документи по одита или на други документи от значение за оценката на качеството на проведения одит, държавите членки следва да гарантират, че работните договорености между техните компетентни органи, въз основа на които се извършва обменът на такива документи, съдържат достатъчно предпазни мерки за защита на търговската тайна и търговските интереси на одитираните дружества, включително правата върху индустриалната и интелектуалната собственост. Държавите членки гарантират съответствието и съвместимостта на тези договорености с разпоредбите на Директива 95/46/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 52, 25.2.2005 г., стр. 51.

⁽²⁾ Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно годишните финансови отчети, консолидираните финансови отчети и свързаните с тях доклади на някои видове предприятия и за изменение на Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета текст от значение за ЕИП (ОВ L 182, 29.6.2013 г., стр. 19).

- (27) Прагът от 50 000 EUR, установен в член 45, параграф 1 от Директива 2006/43/ЕО, е съобразен с член 3, параграф 2, букви в) и г) от Директива 2003/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Праговете, посочени в Директива 2003/71/ЕО, бяха увеличени до 100 000 EUR по силата на член 1, параграф 3 от Директива 2010/73/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. По тази причина следва да бъдат направени съответните корекции на прага, определен в член 45, параграф 1 от Директива 2006/43/ЕО.
- (28) За да се гарантира пълноценното действие на новата правна рамка, предвидена в ДФЕС, е необходимо да бъдат адаптирани изпълнителните правомощия, предвидени в член 202 от Договора за създаването на Европейската общност, и те да бъдат заменени с подходящи разпоредби в съответствие с членове 290 и 291 ДФЕС.
- (29) Привеждането в съответствие с ДФЕС, и по-специално с членове 290 и 291 от него, на процедурите за приемане на делегирани актове и на актове за изпълнение от Комисията следва да се извършва за всеки случай поотделно. С цел отчитане на развитието в одита и одиторската професия, както и за улесняване на надзора над задължителните одитори и одиторските дружества, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС. В областта на надзора над одиторите използването на делегирани актове е необходимо, за да се разработят процедурите за сътрудничество между компетентните органи на държавите членки и тези на трети страни. От особено значение е Комисията да провежда необходимите консултации по време на подготовителната си работа, включително на експертно ниво. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (30) На Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за изпълнение с оглед осигуряване на еднакви условия за прилагането на декларациите относно равностойността на режимите на трети страни за надзор над одиторите или относно адекватността на компетентните органи на трети страни, доколкото те засягат отделни трети страни или отделни компетентни органи на трети страни. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (31) Доколкото целта на настоящата директива, а именно укрепването на доверието на инвеститорите в достоверността и обективността на финансовите отчети, публикувани от предприятия, чрез по-нататъшно подобряване на качеството на задължителните одити, които се извършват в рамките на Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а може, с оглед на нейните мащаби и последици, да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (32) Следователно Директива 2006/43/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (33) В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на 23 април 2012 г. ⁽⁵⁾
- (34) В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи ⁽⁶⁾ държавите членки се ангажираха в основателни случаи да прилагат към нотификацията на мерките си за транспониране един или повече документи, в които се обяснява връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните правни актове за транспонирането ѝ. Законодателният орган смята, че по отношение на настоящата директива представянето на такива документи е обосновано,

⁽¹⁾ Директива 2003/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 ноември 2003 г. относно проспекта, който следва да се публикува, когато публично се предлагат ценни книжа или когато се допускат ценни книжа до търгуване, и относно изменение на Директива 2001/34/ЕО (ОВ L 345, 31.12.2003 г., стр. 64.).

⁽²⁾ Директива 2010/73/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за изменение на Директива 2003/71/ЕО относно проспекта, който следва да се публикува, когато публично се предлагат ценни книжа или когато се допускат ценни книжа до търгуване, и за изменение на Директива 2004/109/ЕО относно хармонизиране изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар (ОВ L 327, 11.12.2010 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ ОВ С 336, 6.11.2012 г., стр. 4.

⁽⁶⁾ ОВ С 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2006/43/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 1 се добавя следната алинея:

„Член 29 от настоящата директива не се прилага за задължителния одит на годишните и консолидираните финансови отчети на предприятия от обществен интерес освен ако това не е предвидено в Регламент (ЕС) № 537/2014 на Европейския парламент и на Съвета (*).

(*) Регламент (ЕС) № 537/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно специфични изисквания по отношение на задължителния одит на предприятия от обществен интерес (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 77)“.

2. Член 2 се изменя, както следва:

а) точка 1 се заменя със следното:

„1. „задължителен одит“ означава одит на годишните финансови отчети или консолидираните финансови отчети, доколкото той:

а) се изисква от правото на Съюза;

б) се изисква от националното право по отношение на малките предприятия;

в) се извършва на доброволна основа по искане от малки предприятия, които изпълняват изисквания на националното право, равностойни на тези за одит по смисъла на буква б), когато в националното законодателство този одит се определя като задължителен одит;“

б) точка 4 се заменя със следното:

„4. „одиторско дружество от трета страна“ означава предприятие независимо от правната му форма, което извършва одит на годишните или консолидираните финансови отчети на дружество, учредено в трета страна, и което е различно от предприятието, регистрирано като одиторско дружество в която и да е държава членка в резултат на одобряването му в съответствие с член 3;“

в) точка 5 се заменя със следното:

„5. „одитор от трета страна“ означава физическо лице, което извършва одит на годишните или консолидираните финансови отчети на дружество, учредено в трета страна, и което е различно от лице, регистрирано като задължителен одитор в която и да е държава членка в резултат на одобряването му в съответствие с членове 3 и 44;“

г) точка 10 се заменя със следното:

„10. „компетентни органи“ означава органите, определени със закон, на които са възложени регулирането и/или надзорът над задължителните одитори и одиторските дружества или конкретни аспекти от регулирането или надзора; позоваването на „компетентен орган“ в конкретен член означава позоваване на органа, отговарящ за функциите, посочени в същия член;“

д) точка 11 се заличава;

е) точка 13 се заменя със следното:

„13. „предприятия от обществен интерес“ означава:

а) предприятия, регламентирани от правото на държава членка, чиито прехвърлими ценни книжа са допускани за търгуване на регулиран пазар на която и да е държава членка по смисъла на член 4, параграф 1, точка 14 от Директива 2004/39/ЕО;

б) кредитни институции съгласно определението в член 3, параграф 1, точка 1 от Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (**), които са различни от посочените в член 2 от същата директива;

- в) застрахователни предприятия по смисъла на член 2, параграф 1 от Директива 91/674/ЕИО; или
- г) предприятия, които са определени от държавите членки като предприятия от обществен интерес, например предприятия, които имат голяма обществена значимост поради характера на стопанската им дейност, техния размер или броя на заетите в тях лица;

(**) Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно достъпа до осъществяването на дейност от кредитните институции и относно пруденциалния надзор върху кредитните институции и инвестиционните посредници, за изменение на Директива 2002/87/ЕО и за отмяна на директиви 2006/48/ЕО и 2006/49/ЕО (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 338).“;

ж) точка 15 се заменя със следното:

„15. „лице, което не упражнява дейността“ означава всяко физическо лице, което по време на участието си в управлението на системата за публичен надзор и през тригодишния период, непосредствено предхождащо това му участие, не е извършвало задължителен одит, не е притежавало права на глас в одиторско дружество, не е било член на административен, управителен или надзорен орган на одиторско дружество и не е било наето от одиторско дружество или свързано по друг начин с такова дружество;“

з) добавят се следните точки 17-20:

„17. „средни предприятия“ означава предприятията, посочени в член 1, параграф 1 и член 3, параграф 3 от Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (*);

18. „малки предприятия“ означава предприятията, посочени в член 1, параграф 1 и член 3, параграф 2 от Директива 2013/34/ЕС;

19. „държава членка по произход“ означава държавата членка, в която задължителният одитор или одиторското дружество са одобрени в съответствие с член 3, параграф 1;

20. „приемаща държава членка“ означава държава членка, в която задължителен одитор, одобрен от неговата държава членка по произход, желае да бъде също така одобрен в съответствие с член 14, или държава членка, в която одиторско дружество, одобрено от неговата държава членка, желае да бъде регистрирано или е регистрирано в съответствие с член 3а.

(*) Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно годишните финансови отчети, консолидираните финансови отчети и свързаните доклади на някои видове предприятия и за изменение на Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета (ОВ L 182, 29.6.2013 г., стр. 19).“

3. Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

i) първата алинея се заменя със следното:

„Всяка държава членка определя компетентния орган като орган, който отговаря за одобряването на задължителните одитори и одиторските дружества.“

ii) втората алинея се заличава;

б) в параграф 4, първа алинея буква б) се заменя със следното:

„б) мнозинството от правата на глас в дружеството трябва да се държи от одиторски дружества, които са одобрени в която и да е държава членка, или от физически лица, които отговарят поне на условията, предвидени в членове 4 и 6—12. Държавите членки могат да предвидят, че такива физически лица трябва да са одобрени и в друга държава членка. За целите на задължителния одит на кооперативни дружества, спестовни банки или подобни образувания съгласно член 45 от Директива 86/635/ЕИО или на дъщерно предприятие или правопреемник на кооперативно дружество, спестовна банка или подобно образувание съгласно член 45 от Директива 86/635/ЕИО, държавите членки могат да въведат други специални разпоредби по отношение на правата на глас;“

4. Въмква се следният член:

„Член 3а

Признаване на одиторски дружества

1. Чрез дерогация от член 3, параграф 1 одиторско дружество, одобрено в държава членка, има право да извършва задължителен одит в друга държава членка, при условие че основният партньор по одита, който извършва задължителния одит от името на одиторското дружество, отговаря на условията на член 3, параграф 4, буква а) в приемащата държава членка.

2. Одиторско дружество, което желае да извършва задължителен одит в държава членка, различна от неговата държава членка по произход, се регистрира от компетентния орган в приемащата държава членка в съответствие с членове 15 и 17.

3. Компетентният орган на приемащата държава членка регистрира одиторското дружество, ако се увери, че одиторското дружество е регистрирано от компетентния орган на държавата членка по произход. Когато приемащата държава членка възнамерява да се позовава на удостоверение за регистрацията на одиторското дружество в приемащата държава членка, компетентният орган на приемащата държава членка може да постави изискване удостоверението да е било издадено от компетентния орган на държавата членка по произход преди не повече от три месеца. Компетентният орган на приемащата държава членка уведомява компетентния орган на държавата членка по произход за регистрацията на одиторското дружество.“

5. В член 5 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато одобрението на задължителен одитор или на одиторско дружество е било оттеглено поради някаква причина, компетентният орган на държавата членка по произход, където одобрението е оттеглено, съобщава този факт и причините за оттеглянето на съответните компетентни органи на приемащите държави членки, където задължителният одитор или одиторското дружество също са регистрирани в съответствие с член 3а, член 16, параграф 1, буква в) и член 17, параграф 1, буква и).“

6. В член 6 се добавя следната алинея:

„Компетентните органи, посочени в член 32, си сътрудничат с цел постигане на сближаване на изискванията, предвидени в настоящия член. Когато започват подобно сътрудничество, компетентните органи вземат под внимание развитието в областта на одита и одиторската професия, и по-специално сближаването, което вече е постигнато в рамките на професията. Те си сътрудничат с Комитета на европейските органи за надзор на одита (КЕОНО) и с компетентните органи, посочени в член 20 от Регламент (ЕС) № 537/2014, доколкото това сближаване е свързано със задължителния одит на предприятията от обществен интерес.“

7. Член 8 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква и) се заменя със следния текст:

„и) международните стандарти за одит, посочени в член 26;“

б) параграф 3 се заличава.

8. В член 10 параграф 1 се заменя със следното:

„1. За да се гарантира способността за прилагане на теоретичните познания на практика, проверката за което е включена в изпита, обучаващото се лице завършва поне тригодишно практическо обучение в областта, *inter alia*, на одита на годишни финансови отчети, консолидирани финансови отчети или други подобни финансови отчети. Поне две трети от практическото обучение се провежда при задължителен одитор или одиторско дружество, одобрени в която и да е държава членка.“

9. Член 13 се заменя със следното:

„Член 13

Продължаващо обучение

Държавите членки гарантират, че от задължителните одитори се изисква да участват в подходящи програми за продължаващо обучение с цел поддържане на техните теоретични познания, професионални умения и качества на достатъчно високо равнище, както и че неспазването на изискванията за продължаващо обучение подлежи на съответните санкции, посочени в член 30.“

10. Член 14 се заменя със следното:

„Член 14

Одобряване на задължителни одитори от друга държава членка

1. Компетентните органи установяват процедури за одобряване на задължителни одитори, които са били одобрени в други държави членки. Тези процедури не надхвърлят изискването за преминаване през период за приспособяване, определен в член 3, параграф 1, буква ж) от Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*) или за полагане на изпит за правоспособност, определен в буква з) от посочената разпоредба.

2. Приемашата държава членка решава дали кандидатът за одобряване да бъде подложен на изискването за период за приспособяване по член 3, параграф 1, буква ж) от Директива 2005/36/ЕО, или за изпит за правоспособност по буква з) от посочената разпоредба.

Периодът за приспособяване не надвишава три години и кандидатът подлежи на оценка.

Изпитът за правоспособност се провежда на един от езиците съгласно езиковите правила, приложими в съответната приемаша държава членка. Той обхваща само достатъчните познания на задължителния одитор за законовите и подзаконовите разпоредби на тази приемаша държава членка, доколкото те са свързани със задължителния одит.

3. Компетентните органи си сътрудничат в рамките на КЕОНО с цел постигане на сближаване на изискванията за периода за приспособяване и изпита за правоспособност. Те подобряват прозрачността и предвидимостта на изискванията. Те си сътрудничат с КЕОНО и с компетентните органи, посочени в член 20 от Регламент (ЕС) № 537/2014, доколкото това сближаване е свързано със задължителния одит на предприятията от обществен интерес.

(*) Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22).“

11. В член 15 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Всяка държава членка гарантира, че задължителните одитори и одиторските дружества се вписват в публичен регистър в съответствие с членове 16 и 17. При извънредни обстоятелства държавите членки могат да се отклонят от изискванията, предвидени в настоящия член и в член 16 по отношение на оповестяването само до степен, необходима за намаляване на непосредствена и сериозна заплахата за физическата сигурност на някое лице.“

12. В член 17, параграф 1 се добавя следната буква:

„й) ако е приложимо, дали одиторското дружество е регистрирано съгласно член 3а, параграф 3.“

13. Член 21 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„Професионална етика и професионален скептицизъм“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки гарантират, че при извършването на задължителен одит задължителният одитор или одиторското дружество поддържа професионален скептицизъм в хода на одита, като отчита възможността за наличие на съществена неточност, дължаща се на факти или поведение, указващи нередности, включително измама или грешка, независимо че предишният опит на задължителния одитор или одиторското дружество е показал, че ръководството на одитираното дружество и лицата, отговарящи за управлението му, действат честно и почтено.

Задължителният одитор или одиторското дружество поддържа професионален скептицизъм, по-специално когато разглежда предварителни оценки на ръководството относно справедливите стойности, обезценката на активите, провизиите и бъдещите парични потоци, които са от значение за доброто функциониране на предприятието.

За целите на настоящия член „професионален скептицизъм“ означава поведение, при което се поставя под въпрос и се отделя повишено внимание на условия, които може да са показателни за евентуални неточности, дължащи се на грешка или измама, както и критична оценка на одитните данни.“

14. Член 22 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки гарантират, че при извършване на задължителен одит задължителният одитор или одиторското дружество и всяко физическо лице, което е в състояние пряко или косвено да окаже влияние върху резултата от задължителния одит, са независими от одитираното дружество и не участват в процеса на вземане на решения в одитираното дружество.

Изискването за независимост се спазва като минимум както през периода, обхванат от финансовите отчети, предмет на одита, така и през този, в който се извършва задължителният одит.

Държавите членки гарантират, че задължителният одитор или одиторското дружество предприемат всички уместни мерки с оглед на това, при извършването на задължителен одит независимостта им да не е повлияна от никакви съществуващи или потенциални конфликти на интереси, или от стопански или друг вид преки или косвени взаимоотношения на задължителния одитор или одиторското дружество, извършващи задължителния одит, и, когато е целесъобразно, на тяхната мрежа, управители, одитори, служители, на всички други физически лица, чиито услуги са на разположение или под контрола на задължителния одитор или на одиторското дружество, или на всяко лице, върху което задължителният одитор или одиторското дружество упражняват пряк или косвен контрол.

Задължителният одитор или одиторското дружество не извършват задължителен одит, ако има какъвто и да е риск от проверка на собствената дейност, наличие на личен интерес, застъпничество, близки отношения или заплаха вследствие на финансови, лични, стопански, трудови или други взаимоотношения между:

— задължителния одитор, одиторското дружество, неговата мрежа и всяко физическо лице, което е в състояние да окаже влияние върху резултата от задължителния одит, и

— одитираното дружество;

в резултат на което една обективна, разумна и информирана трета страна, вземайки предвид приложените гаранции, би могла да направи заключението, че независимостта на задължителния одитор или на одиторското дружество е компрометирана.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки гарантират, че задължителният одитор, одиторското дружество, техните основни партньори по одита, техните служители, както и всяко друго физическо лице, чиито услуги са на разположение или под контрола на такъв задължителен одитор или одиторско дружество и което участва пряко в дейностите по задължителния одит, както и тясно свързаните с тях лица по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 2004/72/ЕО на Комисията (*), в рамките на своята дейност по задължителния одит не държат или не притежават материален и пряк плодоползвателен дял в одитираното дружество, нито извършват сделки с финансови инструменти, емитирани, гарантирани, или по друг начин покрити от одитираното дружество, с изключение на дялове, притежавани непряко чрез диверсифицирани колективни инвестиционни схеми, включително управлявани фондове, като например пенсионни и животозастрахователни фондове.

(* Директива 2004/72/ЕО на Комисията от 29 април 2004 г. за прилагане на Директива 2003/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на възприетите пазарни практики, определянето на вътрешна информация по отношение на дериватните продукти, изготвянето на списъци на вътрешни лица, уведомяването за транзакциите на управителите и уведомяването относно подозрителни транзакции (ОВ L 162, 30.4.2004 г., стр. 70).“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Държавите членки гарантират, че лицата или дружествата, посочени в параграф 2, не участват в задължителния одит на конкретно одитирано предприятие, нито влияят по друг начин на резултатите от него, ако:

а) притежават финансови инструменти на одитираното дружество, различни от дялове, притежавани непряко чрез диверсифицирани колективни инвестиционни схеми;

б) притежават финансови инструменти на дружество, свързано с одитираното дружество, притежаването на които може да породи или да се възприеме като пораждащо конфликт на интереси, и които са различни от дялове, притежавани непряко чрез диверсифицирани колективни инвестиционни схеми;

в) са били в трудови или стопански или друг вид отношения с това одитирано предприятие през посочения в параграф 1 период, като тези отношения могат да породят или да се възприемат като пораждащи конфликт на интереси.“;

г) добавят се следните параграфи:

„5. Лицата или дружествата, посочени в параграф 2, не искат и не приемат подаръци или услуги под формата на пари или под друга форма от одитираното дружество или от всяко друго дружество, свързано с одитирано дружество, освен ако обективна, разумна и осведомена трета страна не би преценила, че тяхната стойност е незначителна или неносеща последиствия.

6. Ако по време на периода, обхванат от финансовите отчети, дадено одитирано предприятие бъде придобито от друго, слее се с друго или придобие друго предприятие, задължителният одитор или одиторското дружество установяват и подлагат на оценка всички настоящи или неотдавнашни интереси или отношения с това предприятие — включително услуги, различни от одиторските, предоставени на това предприятие — които при отчитане на наличните гаранции биха могли да компрометират тяхната независимост и способността им да продължат да извършват задължителния одит след фактичката дата на сливането или придобиването.

При първа възможност и при всички случаи в срок от три месеца задължителният одитор или одиторското дружество предприемат всички необходими стъпки за преустановяване на всички текущи интереси и отношения, които биха могли да компрометират тяхната независимост, и при възможност приемат гаранции за свеждане до минимум на всяка заплахата за тяхната независимост, произтичаща от предишни или текущи интереси и отношения.“

15. Въмква се следният член:

„Член 22а

Наемане от одиторски дружества на бивши задължителни одитори или на служители на задължителните одитори или одиторските дружества

1. Държавите членки гарантират, че задължителният одитор или основният партньор по одита, който извършва задължителен одит от името на одиторско дружество, не е в състояние, преди изтичането на срок от поне една година или, при задължителен одит на предприятия от обществен интерес, на поне две години от момента, в който е престанал да бъде задължителен одитор или основен партньор по одита в рамките на одиторския ангажимент, да извърши следното:

- а) да заеме ключов ръководен пост в одитираното дружество;
- б) ако е приложимо, да стане член на одиторския комитет на одитираното дружество или, ако такъв комитет не съществува — на органа, изпълняващ равностойни на одиторския комитет функции;
- в) да стане член без изпълнителни функции на административния орган или член на надзорния орган на одитираното дружество.

2. Държавите членки гарантират, че служителите и партньорите, различни от основните партньори по одита, на задължителен одитор или одиторско дружество, извършващи задължителен одит, както и всяко друго физическо лице, чиито услуги са на разположение или под контрола на такъв задължителен одитор или одиторско дружество, и когато тези служители, партньори или други физически лица са лично одобрени като задължителни одитори, не могат да заемат никаква от длъжностите, посочени в параграф 1, букви а), б) и в), преди изтичането на срок от поне една година след приключване на прякото им участие в одиторския ангажимент.“

16. Въмква се следният член:

„Член 22б

Подготовка за задължителния одит и оценка на заплахите за независимостта

Държавите членки гарантират, че преди да приемат или продължат ангажимент за задължителен одит, задължителният одитор или одиторското дружество преценяват следното и представят необходимите документи:

- дали изпълняват изискванията по член 22 от настоящата директива,
- дали има заплахи за тяхната независимост и какви предпазни мерки са приложени за намаляване на тези заплахи,

- дали разполагат с компетентните служители, време и ресурси, необходими за извършване на задължителния одит по подобаващ начин,
- дали, ако става дума за одиторско дружество, основният партньор по одита е одобрен като задължителен одитор в държавата членка, изискваща задължителния одит.

Държавите членки могат да предвидят опростени изисквания за одитите, посочени в член 2, точка 1, букви б) и в).“

17. Член 23 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Правилата за поверителност и професионална тайна, свързани със задължителните одитори и одиторските дружества, не възпрепятстват прилагането на разпоредбите на настоящата директива или на Регламент (ЕС) № 537/2014.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато задължителен одитор или одиторско дружество се заменя с друг задължителен одитор или одиторско дружество, бившият задължителен одитор или бившето одиторско дружество предоставя на встъпващия задължителен одитор или одиторско дружество достъп до цялата съотносима информация за одитираното дружество и последния извършен одит на съответното предприятие.“;

в) добавя се следният параграф:

„5. Когато задължителен одитор или одиторско дружество извършва задължителен одит на предприятие, което е част от група, в рамките на която предприятието майка е установено в трета страна, посочените в параграф 1 от настоящия член правила за поверителност и професионална тайна не възпрепятстват задължителния одитор или одиторското дружество да предаде съответните документи по извършената одитна дейност на одитора на групата, който се намира в трета страна, ако тези документи са необходими за извършването на одита на консолидираните финансови отчети на предприятието майка.

Задължителният одитор или одиторското дружество, извършващ/извършващо задължителен одит на предприятие, което е емитирало ценни книжа в трета страна или е част от група, която изготвя консолидирани финансови отчети в трета страна, може да предава държаните от него работни или други документи, свързани с одита на това предприятие, на компетентните органи на съответните трети страни само при условията, определени в член 47.

Предаването на информация на одитора на групата, намиращ се в трета страна, се извършва в съответствие с разпоредбите на глава IV от Директива 95/46/ЕО и приложимите национални правила за защита на личните данни.“

18. Въмква се следният член:

„Член 24а

Вътрешна организация на задължителните одитори и одиторските дружества

1. Държавите членки гарантират, че задължителният одитор или одиторското дружество отговаря на следните изисквания по отношение на организацията:

- а) одиторското дружество въвежда подходящи политики и процедури, за да гарантира, че собствениците или акционерите му, както и членовете на административните, управителните и надзорните органи на дружеството или на свързано дружество, не се намесват в извършването на задължителния одит по какъвто и да е начин, който застрашава независимостта и обективността на задължителния одитор, който извършва задължителен одит от името на одиторското дружество;
- б) задължителният одитор или одиторското дружество разполага с надеждни административни и счетоводни процедури, механизми за вътрешен контрол на качеството, ефективни процедури за оценка на риска и ефективни контролни и защитни механизми във връзка със системите за обработка на информацията.

Механизмите за вътрешен контрол на качеството са предназначени да осигурят спазване на решенията и процедурите на всички равнища в одиторското дружество или на работната структура на задължителния одитор;

- в) задължителният одитор или одиторското дружество определя подходящи политики и процедури, за да гарантира, че неговите служители и всички други физически лица, чиито услуги са предоставени на негово разположение или са под негов контрол, и които участват пряко в дейности по задължителния одит, притежават необходимите знания и опит за изпълнение на възложените им задължения;
- г) задължителният одитор или одиторското дружество определя подходящи политики и процедури, за да гарантира, че възлагането на подизпълнители на важни одитни функции не се извършва по начин, който уврежда качеството на вътрешния контрол на качеството на задължителния одитор или одиторското дружество и способността на компетентните органи да упражняват надзор върху спазването от страна на задължителния одитор или одиторското дружество на задълженията, предвидени в настоящата директива и когато е приложимо, в Регламент (ЕС) № 537/2014;
- д) задължителният одитор или одиторското дружество определя подходящи и ефективни организационни и административни механизми за предотвратяване, откриване, отстраняване или управление и оповестяване на всякакви заплахи за неговата независимост, посочени в членове 22, 22а и 22б;
- е) задължителният одитор или одиторското дружество определя подходящи политики и процедури за извършване на задължителен одит, менторство, надзор и преразглеждане на дейностите на служителите и за организиране на структурата на одитното досие, посочено в член 24б, параграф 5;
- ж) задължителният одитор или одиторското дружество изгражда система за вътрешен контрол на качеството, за да гарантира качеството на задължителния одит.

Системата за контрол на качеството обхваща най-малко политиките и процедурите, описани в буква е). При одиторските дружества отговорността за системата за вътрешен контрол на качеството се носи от лице, което отговаря на изискванията за задължителен одитор;

- з) задължителният одитор или одиторското дружество използва подходящи системи, ресурси и процедури, за да гарантира непрекъснатостта и редовния характер на осъществяването на своята дейност, свързана със задължителния одит;
- и) задължителният одитор или одиторското дружество определя също подходящи и ефективни организационни и административни механизми за регистриране на нарушения и тяхното отстраняване, които имат или могат да имат сериозни последици за надеждността на дейността му, свързана със задължителния одит;
- й) задължителният одитор или одиторското дружество провежда подходящи политики относно възнагражденията, включително политика за участие в печалбите, които предоставят достатъчни стимули за постигане на резултати, с цел да се осигури качествен одит. По-специално, размерът на приходите, които задължителният одитор или одиторското дружество получава от предлагането на услуги, различни от одиторските, на одитираното дружество, не представлява част от оценката на работата и възнаграждението на което и да е лице, участващо в извършването на одита или способно да окаже влияние върху това извършване;
- к) задължителният одитор или одиторското дружество наблюдава и оценява адекватността и ефективността на своите системи, на механизмите за вътрешен контрол на качеството и на механизмите, създадени в съответствие с настоящата директива и, където е приложимо, с Регламент (ЕС) № 537/2014, и взема подходящи мерки за отстраняване на пропуските. Задължителният одитор или одиторското дружество извършва по-специално годишна оценка на системата за вътрешен контрол на качеството, посочена в буква ж). Задължителният одитор или одиторското дружество документира констатациите от тази оценка, както и всякакви предложени мерки за промяна на системата за вътрешен контрол на качеството.

Политиките и процедурите, посочени в първата алинея, се документират и съобщават на служителите на задължителния одитор или одиторското дружество.

Държавите членки могат да предвидят опростени изисквания за одитите, посочени в член 2, точка 1, букви б) и в).

Възлагането на подизпълнител на функциите за одит, както е предвидено в буква г) от настоящия параграф, не засягат отговорността, която задължителният одитор или одиторското дружество носи по отношение на одитираното дружество.

2. Задължителният одитор или одиторското дружество взема под внимание мащаба и сложността на своите дейности при спазването на изискванията на параграф 1 от настоящия член.

Задължителният одитор или одиторското дружество е в състояние да докаже пред компетентния орган, че политиките и процедурите, предназначени да осигурят спазването на изискванията, са подходящи с оглед на мащаба и сложността на дейностите на задължителния одитор или одиторското дружество.“

19. Въмъква се следният член:

„Член 24б

Организация на работата

1. Държавите членки гарантират, че когато задължителният одит се извършва от одиторско дружество, то назначава поне един основен партньор по одита. Одиторското дружество предоставя на основния партньор или основните партньори по одита достатъчно ресурси и персонал, притежаващ уменията и способностите, необходими, за да може основният партньор по одита да изпълни успешно задълженията си.

При определянето на основния партньор или основните партньори по одита одиторското дружество се води основно от стремежа за осигуряване на качествен, независим и компетентно извършен одит.

Основният одитен партньор или основните одитни партньори участват активно в извършването на задължителния одит.

2. При извършването на задължителен одит задължителният одитор отделя достатъчно време на ангажимента и заделя достатъчно ресурси, за да може да изпълни успешно своите задължения.

3. Държавите членки гарантират, че задължителният одитор или одиторското дружество съхранява информацията за всякакви нарушения на разпоредбите на настоящата директива и, където е приложимо, на Регламент (ЕС) № 537/2014. Държавите членки могат да освободят задължителните одитори и одиторските дружества от това задължение по отношение на дребните нарушения. Задължителният одитор или одиторското дружество съхранява също така информацията за всякакви последици от нарушенията, включително за мерките, предприети за отстраняването им и за изменение на системата за вътрешен контрол на качеството. Задължителният одитор или одиторското дружество изготвя годишен доклад, в който се разглеждат всички предприети мерки, и го разпространява вътрешно.

Когато задължителният одитор или одиторското дружество се обръща към външни експерти за консултация, той/то документираща отправеното искане и получените съвети.

4. Задължителният одитор или одиторското дружество поддържа досие на клиента. Досието съдържа следните данни за всеки одитиран клиент:

- а) името, адреса и мястото на осъществяване на стопанска дейност;
- б) в случай на одиторско дружество — имената на основния партньор или основните партньори по одита;
- в) таксите за задължителен одит и таксите за други услуги през всяка финансова година.

5. Задължителният одитор или одиторското дружество създава одитно досие за всеки извършен задължителен одит.

Задължителният одитор или одиторското дружество документираща най-малко данните, вписани съгласно член 22б, параграф 1 от настоящата директива и където е приложимо, членове 6-8 от Регламент (ЕС) № 537/2014.

Задължителният одитор или одиторското дружество съхранява всички други данни и документи, които са от значение като основа за доклада, посочен в член 28 от настоящата директива и където е приложимо, членове 10 и 11 от Регламент (ЕС) № 537/2014, както и за наблюдение на съответствието с настоящата директива и други приложими правни изисквания.

Одитното досие се затваря не по-късно от 60 дни след датата на подписване на одиторския доклад, посочен в член 28 от настоящата директива и където е приложимо, член 10 от Регламент (ЕС) № 537/2014.

6. Задължителният одитор или одиторското дружество съхранява информация за всяка жалба, подадена в писмена форма, относно провеждането на извършените задължителни одити.

7. Държавите членки могат да предвидят опростени изисквания по параграфи 3 и 6 за одитите, посочени в член 2, точка 1, букви б) и в).“

20. Въмъква се следният член:

„Член 25а

Обхват на задължителния одит

Без да се засягат изискванията за докладване, предвидени в член 28 от настоящата директива и където е приложимо, членове 10 и 11 от Регламент (ЕС) № 537/2014, обхватът на задължителния одит не включва изразяване на увереност относно бъдещата жизнеспособност на одитираното дружество, нито на ефективността или ефикасността, с които управителният или административният орган са ръководили или ще ръководят дейността на дружеството.“

21. Член 26 се заменя със следното:

„Член 26

Стандарти за одит

1. Държавите членки изискват задължителните одитори и одиторските дружества да извършват задължителен одит в съответствие с международните стандарти за одит, приети от Комисията в съответствие с параграф 3.

Държавите членки могат да прилагат национални стандарти, процедури и изисквания за одит, доколкото Комисията не е приела международен стандарт за одит, покриващ същия предмет.

2. За целите на параграф 1 „международни стандарти за одит“ означава международните стандарти за одит, Международния стандарт за контрол на качеството (ICQC 1) и други свързани стандарти, които се издават от Международната федерация на счетоводителите чрез Съвета за международни стандарти за одит и гаранции (СМСОГ), доколкото те имат отношение към задължителния одит.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема чрез делегирани актове в съответствие с член 48а международните стандарти за одит, посочени в параграф 1, в областта на одиторската практика, независимостта и вътрешния контрол на качеството на задължителните одитори и одиторските дружества за целите на прилагането на тези стандарти в рамките на Съюза.

Комисията може да приеме международните стандарти за одит само ако:

- а) са разработени в рамките на надлежен процес, при публичен надзор и прозрачност и са общоприети в международен план;
- б) допринасят за високо равнище на достоверност и качество на годишните или консолидираните финансови отчети в съответствие с принципите, определени в член 4, параграф 3 от Директива 2013/34/ЕО;
- в) допринасят за общественото благо в рамките на Съюза; и
- г) не изменят никое от изискванията на настоящата директива и не допълват никое от тях, с изключение на тези в глава IV и членове 27 и 28.

4. Независимо от параграф 1, втора алинея държавите членки могат да налагат процедури или изисквания за одит в допълнение към международните стандарти за одит, приети от Комисията, само:

- а) ако тези процедури или изисквания за одит са необходими за привеждането в действие на национални правни изисквания, свързани с обхвата на задължителния одит; или
- б) доколкото е необходимо да се подобрят достоверността и качеството на финансовите отчети.

Държавите членки уведомяват Комисията за одитните процедури и изисквания поне три месеца преди влизането им в сила или, когато става дума за изисквания, които вече са налице в момента на приемането на международен стандарт за одит — най-късно в рамките на три месеца от приемането на съответния международен стандарт за одит.

5. Когато държава членка изисква задължителен одит на малки предприятия, тя може да предвиди прилагането на стандартите за одит, посочени в параграф 1, да бъде пропорционално на мащаба и сложността на дейността на тези предприятия. Държавите членки могат да предприемат мерки, за да осигурят пропорционалното прилагане на стандартите за одит към задължителния одит на малките предприятия.“

22. Член 27 се заменя със следното:

„Член 27

Задължителен одит на консолидирани финансови отчети

1. Държавите членки гарантират, че при задължителен одит на консолидирани финансови отчети на група предприятия:

- a) по отношение на консолидираните финансови отчети одиторът на групата носи цялата отговорност за одиторския доклад, посочен в член 28 от настоящата директива и където е приложимо, в член 10 от Регламент (ЕС) № 537/2014, както и където е приложимо, за допълнителния доклад пред одиторския комитет, посочен в член 11 от същия регламент;
- б) одиторът на групата прави оценка на одиторската работа, извършена от одитор/одитори от трета страна или задължителен одитор/задължителни одитори и от одиторско дружество/одиторски дружества от трета страна или одиторско дружество/одиторски дружества за целите на одита на групата, и документира естеството, времевата рамка и обхвата на работата, извършена от тези одитори, включително, когато е приложимо, извършения от одитора на групата преглед на съответни части от одитната документация на тези одитори;
- в) одиторът на групата прави проверка на одиторската работа, извършена от одитор/одитори от трета страна или задължителен одитор/задължителни одитори и от одиторско дружество/одиторски дружества от трета страна или одиторско дружество/одиторски дружества за целите на одита на групата, и документира това.

Документацията, съхранявана от одитора на групата, дава възможност на съответния компетентен орган да прави проверки на работата на одитора на групата.

За целите на първа алинея, буква б) от настоящия параграф одиторът на групата иска съгласието на одитора/одиторите от трета страна, задължителния одитор/задължителните одитори, одиторското дружество/одиторските дружества от трета страна или съответните одиторски дружества за предаването на съответната документация при провеждането на одита на консолидираните финансови отчети като условие за това одиторът на групата да разчита на работата на тези одитори.

2. Когато одиторът на групата не е в състояние да спази разпоредбите на параграф 1, първа алинея, буква в), той предприема необходимите мерки и информира за това съответния компетентен орган.

Тези мерки включват при целесъобразност извършването на допълнителна работа по задължителния одит — пряко или чрез възлагане на тези задачи на подизпълнител, в съответното дъщерно предприятие.

3. Когато одиторът на групата подлежи на проверка за гарантиране на качеството или на разследване относно задължителния одит на консолидираните финансови отчети на група предприятия, одиторът на групата при поискване предоставя на компетентния орган съответната документация, която съхранява за одиторската работа, извършена от съответния одитор/съответните одитори от трета страна, задължителния одитор/задължителните одитори, одиторското дружество/одиторските дружества от трета страна или одиторското дружество/одиторските дружества за целите на одита на групата, включително всякакви работни документи, свързани с одита на групата.

Компетентният орган може да поиска от съответните компетентни органи съгласно член 36 допълнителна документация за одиторската работа, извършена от задължителния одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества за целите на одита на групата.

Когато предприятието майка или дъщерно предприятие от група предприятия е одитирано от одитор/одитори или одиторско дружество/одиторски дружества от трета страна, компетентният орган може да поиска допълнителна документация за одиторската работа, извършена от одитора/одиторите от трета страна или одиторското дружество/одиторските дружества от трета страна, от съответните компетентни органи на третата страна чрез действащите договорености, посочени в член 47.

Чрез дерогация от трета алинея, когато предприятието майка или дъщерно предприятие от група от предприятия е одитирано от одитор/одитори или одиторско дружество/одиторски дружества от трета страна, които не са сключили действащите договорености, посочени в член 47, одиторът на групата при поискване отговаря и за гарантирането на надлежното предоставяне на допълнителна документация за одиторската дейност, извършена от одитора/одиторите или одиторското дружество/одиторските дружества от трета страна, включително работните документи, свързани с одита на групата. С цел гарантиране на такова предоставяне одиторът на групата съхранява копие от тази документация или се договаря с одитора/одиторите или одиторското дружество/одиторските дружества от трета страна при поискване да получи разрешен от тях и неограничен достъп до документацията, или предприема други подходящи действия. Ако поради правни или други причини работните документи по одита не могат да бъдат предоставени от дадена трета страна на одитора на групата, документацията, съхраняваната от одитора на групата, удостоверява, че той е предприел необходимите процедури за получаване на достъп до документацията по одита, като в случай на пречки, различни от пречки от правно естество, свързани със законодателството на третата страна, в документацията се включва доказателство за съществуването на такава пречка.“

23. Член 28 се заменя със следното:

„Член 28

Отчитане на одита

1. Задължителният одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества представят резултатите от задължителния одит в одиторски доклад. Докладът се изготвя в съответствие с изискванията на стандартите за одит, приети от Съюза или от съответната държава членка, съгласно посоченото в член 26.
2. Одиторският доклад се изготвя в писмен вид и:
 - а) посочва предприятието, чиито годишни или консолидирани финансови отчети са предмет на задължителния одит; уточнява годишните или консолидираните финансови отчети и датата и периода, които обхващат; и посочва рамката за финансово отчитане, която е била приложена при изготвянето им;
 - б) включва описание на задължителния одит, в който като минимум се посочват стандартите за одит, в съответствие с които е извършен задължителният одит;
 - в) включва одиторско мнение, което е неквалифицирано, квалифицирано или отрицателно, и ясно изразява мнението на задължителния одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества за това дали:
 - i) годишните финансови отчети дават вярна и точна представа съгласно съответната рамка за финансово отчитане; и
 - ii) където е уместно, дали годишните финансови отчети отговарят на законовите изисквания.Ако задължителният одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества не може да изрази/не могат да изразят одиторско мнение, докладът включва отказ от мнение;
 - г) отбелязва всякакви други въпроси, на които задължителния одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества са обърнали внимание чрез подчертаването им, без квалифициране на одиторското мнение;
 - д) включва становище и изявление, всяко от които се основава на работата, извършена в хода на одита, съгласно посоченото в член 34, параграф 1, втора алинея от Директива 2013/34/ЕС;
 - е) съдържа констатация на всякаква съществена несигурност, свързана със събития или условия, които могат да породят сериозни съмнения относно способността на предприятието да продължи дейността си като действащо предприятие;
 - ж) посочва мястото, на което е установен/са установени задължителния одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества.

Държавите членки могат да установят допълнителни изисквания във връзка със съдържанието на одиторския доклад.

3. Когато задължителният одит е извършен от повече от един задължителен одитор или одиторско дружество, задължителните одитори или одиторските дружества постигат съгласие по резултатите от задължителния одит и представят съвместен доклад и мнение. В случай на несъгласие всеки задължителен одитор или одиторско дружество представя своето мнение в отделен абзац от одиторския доклад и посочва причината за несъгласието.

4. Задължителният одитор подписва и поставя дата на одиторския доклад. Когато задължителният одит се извършва от одиторско дружество, одиторският доклад се подписва поне от задължителния одитор или одитори, извършили задължителния одит от името на одиторското дружество. Когато повече от един задължителен одитор или одиторско дружество са участвали едновременно, одиторският доклад се подписва от всички задължителни одитори или поне от тези, извършили задължителния одит от името на всяко одиторско дружество. При извънредни обстоятелства държавите членки могат да предвидят, че не е необходимо този подпис или тези подписи да се разкриват пред обществеността, ако такова разкриване би могло да доведе до непосредствена и съществена заплаха за физическата сигурност на някое лице.

Във всеки случай името или имената на участващото лице или участващите лица се съобщават на съответните компетентни органи.

5. Докладът на задължителния одитор или одиторското дружество относно консолидираните финансови отчети отговаря на изискванията по параграфи 1-4. Когато се отчита съгласуваността между доклада за дейността и финансовите отчети съгласно изискването в параграф 2, буква д), задължителният одитор или одиторското дружество взема предвид консолидираните финансови отчети и консолидирания доклад за дейността. Когато към консолидираните финансови отчети са приложени годишните финансови отчети на предприятието майка, докладите на задължителните одитори или одиторските дружества, които се изискват съгласно настоящия член, могат да се комбинират.“

24. Член 29 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се заменя със следното:

„а) системата за гарантиране на качеството се организира по такъв начин, че да е независима от проверяваните задължителни одитори и одиторски дружества и да подлежи на публичен надзор“;

ii) буква з) се заменя със следното:

„з) проверките за гарантиране на качеството се осъществяват въз основа на анализ на риска и, по отношение на задължителните одитори и одиторските дружества, извършващи задължителен одит съгласно определението в член 2, точка 1, буква а) — поне веднъж на всеки шест години“;

iii) добавя се следната буква:

„к) проверките за гарантиране на качеството са целесъобразни и пропорционални с оглед на мащаба и сложността на дейността на проверявания задължителен одитор или одиторско дружество.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. За целите на параграф 1, буква д) при подбора на проверяващи лица се прилагат най-малко следните критерии:

а) проверяващите лица имат подходящо професионално образование и съответен опит в областта на задължителния одит и финансовото отчитане, съчетани със специално обучение в областта на проверките за гарантиране на качеството;

б) не може да бъде разрешено на дадено лице да извършва дейност като проверяващ в рамките на проверка за гарантиране на качеството на работата на задължителен одитор или одиторско дружество, преди да са изтекли поне три години след прекратяване на дейността на това лице като партньор или служител на този одитор или одиторско дружество или на друг вид негова връзка с този задължителен одитор или това одиторско дружество;

в) проверяващите лица декларират, че не съществува конфликт на интереси между тях и задължителния одитор и одиторското дружество, които ще бъдат проверявани.“;

в) добавя се следният параграф:

„3. За целите на параграф 1, буква к) държавите членки изискват от компетентните органи при извършване на проверки за гарантиране на качеството на задължителния одит на годишни или консолидирани финансови отчети на средни и малки предприятия да отчитат факта, че стандартите за одит, приети в съответствие с член 26, са разработени с цел да бъдат прилагани по начин, пропорционален на мащаба и сложността на стопанската дейност на одитираното дружество.“

25. Глава VII се заменя със следното:

„ГЛАВА VII

РАЗСЛЕДВАНИЯ И САНКЦИИ

Член 30

Системи от разследвания и санкции

1. Държавите членки гарантират наличието на ефективни системи от разследвания и санкции за откриване, коригиране и предотвратяване на неправилно извършване на задължителния одит.

2. Без да се засягат режимите на държавите членки в областта на гражданската отговорност, държавите членки предвиждат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции по отношение на задължителните одитори и одиторските дружества, когато задължителният одит не се извършва в съответствие с разпоредбите, приети при прилагането на настоящата директива и, където е приложимо, на Регламент (ЕС) № 537/2014.

Държавите членки могат да решат да не определят правила за административни санкции за нарушения, които вече са обхванати от националното наказателно право. В такъв случай те съобщават на Комисията съответните разпоредби от наказателното право.

3. Държавите членки предвиждат, че предприетите мерки и наложените санкции на задължителните одитори и одиторските дружества се оповестяват на обществеността по подходящ начин. Санкциите включват възможност за оттегляне на одобрението. Държавите членки могат да решат при оповестяването да не се изнасят лични данни по смисъла на член 2, буква а) от Директива 95/46/ЕО.

4. До 17 юни 2016 г. държавите членки съобщават на Комисията посочените в параграф 2 правила. Те незабавно уведомяват Комисията за всяко последващо изменение на тези правила.

Член 30а

Правомощия за налагане на санкции

1. Държавите членки предвиждат, че компетентните органи разполагат с правомощието да предприемат и/или налагат най-малко следните административни мерки и санкции за нарушения на разпоредбите на настоящата директива и, където е приложимо, на Регламент (ЕС) № 537/2014:

- а) разпореждане, с което се изисква физическото или юридическото лице, отговорно за нарушението, да прекрати това поведение и да не го проявява повторно;
- б) публично изявление, публикувано на уебсайта на компетентните органи, в което се посочва отговорното лице и естеството на нарушението;
- в) временна забрана с продължителност до три години за задължителния одитор, одиторското дружество или основния партньор по одита да извършва задължителен одит и/или да подписва одиторски доклади;
- г) декларация, че одиторският доклад не отговаря на изискванията на член 28 от настоящата директива или където е приложимо, на член 10 от Регламент (ЕС) № 537/2014;
- д) временна забрана с продължителност до три години за член на одиторско дружество или член на административен или управителен орган на предприятие от обществен интерес да упражнява функции в одиторски дружества или предприятия от обществен интерес;
- е) налагане на административни парични санкции за физически и юридически лица.

2. Държавите членки гарантират, че компетентните органи са в състояние да упражняват правомощията си за налагане на санкции в съответствие с настоящата директива и националното право по един от следните начини:

- а) пряко;
- б) в сътрудничество с други органи;
- в) чрез сезиране на компетентните съдебни органи.

3. Държавите членки могат да предоставят на компетентните органи други правомощия за налагане на санкции в допълнение към тези, посочени в параграф 1.

4. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да предоставят на органите, упражняващи надзор над предприятията от обществен интерес — в случай че те не са определени за компетентен орган съгласно член 20, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 537/2014 — правомощия да налагат санкции за нарушения на задълженията за отчетност съгласно посочения регламент.

Член 30б

Ефективно налагане на санкции

Когато въвеждат правилата съгласно член 30, държавите членки изискват при определяне на вида и равнището на административните санкции и мерки компетентните органи да вземат предвид всички съотносими обстоятелства, включително при целесъобразност:

- а) сериозността и продължителността на нарушението;
- б) степента на отговорност на отговорното лице;
- в) финансовото състояние на отговорното лице, примерно както е видно от общия оборот на отговорното предприятие или от годишния доход на отговорното лице, ако то е физическо лице;
- г) размера на реализираните печалби или нереализираните загуби за отговорното лице, доколкото те могат да се определят;
- д) степента на сътрудничество на отговорното лице с компетентния орган;
- е) предишни нарушения на отговорното физическо или юридическо лице.

Компетентните органи могат да вземат предвид допълнителни фактори, когато такива са предвидени в националното право.

Член 30в

Публикуване на санкции и мерки

1. Компетентните органи публикуват на официалния си уебсайт като минимум всяка административна санкция, наложена за нарушение на разпоредбите на настоящата директива или на Регламент (ЕС) № 537/2014, по отношение на която са били упражнени или са изтекли всички права на обжалване, веднага щом е разумно осъществимо, незабавно след като санкционираното лице е било уведомено за решението, като включват информация за вида и естеството на нарушението и за самоличността на физическото или юридическото лице, на което е наложена санкцията.

Когато държавите членки разрешават публикуването на санкции, които подлежат на обжалване, компетентните органи публикуват, веднага щом е разумно осъществимо, на официалния си уебсайт и информация дали санкцията е обжалвана, както и резултата от обжалването.

2. Компетентните органи публикуват санкциите, налагани на анонимна основа и по начин, съответстващ на националното право, в следните случаи:

- а) когато санкцията е наложена на физическо лице и след задължителна предварителна оценка на пропорционалността на публикуването на лични данни е станало ясно, че това публикуване е непропорционално;
- б) когато публикуването би застрашило стабилността на финансовите пазари или текущо наказателно разследване;
- в) когато публикуването би причинило непропорционални вреди на засегнатите институции или лица.

3. Компетентните органи гарантират, че всяка публикация съгласно параграф 1 е с пропорционална продължителност и остава на официалния им уебсайт за минимален срок от пет години след като всички права на обжалване са били упражнени или са изтекли.

Публикуването на санкции и мерки и всякакви публични изявления се извършва в съответствие с основните права, както са определени в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално правото на зачитане на личния и семейния живот и правото на защита на личните данни. Държавите членки могат да решат при това публикуване или при публични изявления да не се изнасят лични данни по смисъла на член 2, буква а) от Директива 95/46/ЕО.

Член 30г

Обжалване

Държавите членки гарантират, че решенията, взети от компетентния орган в съответствие с настоящата директива и с Регламент (ЕС) № 537/2014, могат да бъдат обжалвани.

Член 30д

Сигнализиране за нарушения

1. Държавите членки гарантират създаването на ефективни механизми с цел да се поощри подаването на сигнали пред компетентните органи за нарушения на настоящата директива или на Регламент (ЕС) № 537/2014.
2. Механизмите по параграф 1 включват най-малко следното:
 - а) специални процедури за приемането на сигнали за нарушения и за предприемане на действия по тях;
 - б) защита на личните данни както на лицето, което предоставя информация за предполагаеми или действителни нарушения, така и на лицето, за което се предполага, че извършва или е възможно да е извършило нарушение, в съответствие с принципите, установени в Директива 95/46/ЕО;
 - в) подходящи процедури, за да се гарантира правото на обвиняемия на защита, правото му да бъде изслушан преди приемането на решение, което се отнася до него, и правото на ефективни правни средства за защита пред съд или трибунал срещу всяко решение или мярка, отнасящи се до него.
3. Държавите членки гарантират, че одиторските дружества установяват подходящи вътрешни процедури за докладване по определения ред от техни служители на потенциални или действителни нарушения на настоящата директива или на Регламент (ЕС) № 537/2014.

Член 30е

Обмен на информация

1. Компетентните органи ежегодно предоставят на ЕОЦКП обобщена информация относно всички административни мерки и всички санкции, наложени в съответствие с настоящата глава. ЕОЦКП публикува тази информация в годишен доклад.
 2. Компетентните органи незабавно информират ЕОЦКП за всички временни забрани, посочени в член 30а, параграф 1, букви в) и д).“
26. Член 32 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки създават ефективна система за публичен надзор над задължителните одитори и одиторските дружества, основана на принципите, установени в параграфи 2—7, и определят компетентен орган, отговорен за този надзор.“;
 - б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Компетентният орган се ръководи от лица, които не упражняват дейността, и които имат познания в областите, свързани със задължителния одит. Те се избират в съответствие с независима и прозрачна процедура за номиниране.“

За целите на изпълнението на конкретни задачи компетентният орган може да наема лица, които упражняват дейността, и може също да бъде подпомаган от експерти, когато това е от съществено значение за нормалното изпълнение на задачите му. В тези случаи както лицата, упражняващо дейността, така и експертите, не вземат участие във вземането на решения от компетентния орган.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Компетентният орган носи крайната отговорност за надзора над:

- а) одобряването и регистрирането на задължителните одитори и одиторските дружества;
- б) приемането на стандарти за професионална етика, вътрешен контрол на качеството в одиторските дружества и одитирането, с изключение на случаите, когато тези стандарти са приети или одобрени от органи на други държави членки;
- в) продължаващото обучение;
- г) системата за гарантиране на качеството;
- д) дисциплинарните системи за разследване и административните дисциплинарни системи.“;

г) вмъкват се следните параграфи:

„4а. Държавите членки определят един или повече компетентни органи за изпълнение на задачите, предвидени в настоящата директива. Държавите членки определят само един компетентен орган, който носи крайната отговорност за задачите съгласно настоящия член, с изключение на случаите на задължителен одит на кооперативни дружества, спестовни банки или подобни образувания съгласно член 45 от Директива 86/635/ЕИО или на дъщерно предприятие или правопреемник на кооперативно дружество, спестовна банка или подобно образувание съгласно член 45 от Директива 86/635/ЕИО.

Държавите членки информират Комисията за органа, който са определили.

Компетентните органи се организират по начин, който гарантира избягване на конфликт на интереси.

4б. Държавите членки могат да делегират или да разрешат на компетентния орган да делегира всяка своя задача на други органи или организации, определени или упълномощени по друг начин по закон да изпълняват такива задачи.

При делегирането се посочват делегираните задачи и условията, при които те следва да бъдат изпълнявани. Органите или организацията са организирани по такъв начин, че да няма конфликт на интереси.

Когато компетентният орган делегира задачи на други органи или организации, той може да оттегли делегираните правомощия при всеки отделен случай.“;

д) параграфи 5-7 се заменят със следното:

„5. Компетентният орган има право, когато е необходимо, да започва и провежда разследвания във връзка със задължителните одитори и одиторските дружества, както и да предприема съответните действия.

Когато компетентен орган наеме експерти за извършване на конкретни задачи, органът гарантира, че не съществува конфликт на интереси между експертите и въпросния задължителен одитор или одиторско дружество. Експертите отговарят на същите изисквания като предвидените в член 29, параграф 2, буква а).

На компетентния орган се предоставят правомощията, необходими за изпълнение на задачите и отговорностите му съгласно настоящата директива.

6. Компетентният орган функционира по прозрачен начин. Това включва публикуване на годишните работни програми и доклади за дейността.

7. Системата за публичен надзор се обезпечавя с адекватно финансиране и разполага с адекватни ресурси за започване и провеждане на разследванията, посочени в параграф 5. Финансирането на системата на публичен надзор е надеждно и не допуска никакво незаконно влияние от страна на задължителни одитори или одиторски дружества.“

27. Член 34 се изменя както следва

а) в параграф 1 се добавя следната алинея:

„Без да се засяга първата алинея, одиторските дружества, одобрени в една държава членка, които извършват одиторски услуги в друга държава членка съгласно член 3а, подлежат на проверка за гарантиране на качеството в държавата членка на произход, както и на надзор в приемашата държава членка, по отношение на всеки одит, извършен там.“;

б) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

„2. В случай на задължителен одит на консолидирани финансови отчети държавата членка, която изисква този задължителен одит, не може във връзка със задължителния одит да налага на задължителния одитор или одиторското дружество, извършващо задължителен одит на дъщерно предприятие, установено в друга държава членка, допълнителни изисквания относно регистрацията, проверката за гарантиране на качеството, стандартите за одит, професионалната етика и независимостта.

3. В случай на дружество, чиито ценни книжа се търгуват на регулиран пазар в държава членка, различна от тази, в която е седалището на дружеството, държавата членка, в която се търгуват ценните книжа, не може да налага никакви допълнителни изисквания във връзка със задължителния одит относно регистрацията, проверката за гарантиране на качеството, стандартите за одит, професионалната етика и независимостта на задължителен одитор или одиторско дружество, извършващи задължителен одит на годишните или консолидираните финансови отчети на споменатото дружество.“;

в) добавя се следният параграф:

„4. Когато задължителен одитор или одиторско дружество е регистриран/регистрирано в държава членка вследствие на одобряването му в съответствие с член 3 или член 44 и този задължителен одитор или това одиторско дружество изготвя одиторски доклади за годишните финансови отчети или консолидираните финансови отчети, посочени в член 45, параграф 1, държавата членка, в която е регистриран задължителният одитор или е регистрирано одиторското дружество, прилага по отношение на него своите системи за надзор, за гарантиране на качеството, както и системите за разследване и налагане на санкции.“

28. Член 35 се заличава.

29. Член 36 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Компетентните органи на държавите членки, които отговарят за одобряването, регистрирането, гарантирането на качеството, проверките и дисциплината, компетентните органи, определени в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) № 537/2014 и съответните европейски надзорни органи си сътрудничат помежду си, когато е необходимо с оглед на изпълнението на задълженията и задачите им съгласно настоящата директива и Регламент (ЕС) № 537/2014. Компетентните органи на дадена държава членка оказват съдействие на компетентните органи на другите държави членки и на съответните европейски надзорни органи. По-специално, компетентните органи обменят информация и си сътрудничат при разследвания, свързани с извършването на задължителен одит.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Параграф 2 не възпрепятства обмена на поверителна информация между компетентните органи. По отношение на обменената по такъв начин информация се прилага задължението за професионална тайна, на което подлежат лицата, които са наети или са били наети от компетентните органи. Задължението за опазване на професионалната тайна се прилага също за всяко друго лице, на което компетентните органи са делегирали задачи във връзка с целите, посочени в настоящата директива.“;

в) параграф 4 се изменя, както следва:

і) в третата алинея буква б) се заменя със следното:

„б) пред органите на държавата членка, към която е отправено искането, вече е образувано съдебно производство по отношение на същите действия и срещу същите лица; или“;

ii) в третата алинея буква в) се заменя със следното:

„в) компетентните органи на държавата членка, към която е отправено искането, вече са постановили окончателно съдебно решение по отношение на същите действия и същите лица.“

iii) четвъртата алинея се заменя със следното:

„Без да се засягат задълженията, които се прилагат по отношение на компетентните органи или на европейските надзорни органи в хода на съдебно производство, компетентните органи или европейските надзорни органи, които получават информация съгласно параграф 1, могат да я използват само с цел упражняване на функциите си, обхванати от настоящата директива или Регламент (ЕС) № 537/2014, и в контекста на административно или съдебно производство, изрично свързано с упражняването на тези функции.“;

г) добавя се следният параграф:

„4а. Държавите членки могат да разрешат на компетентните органи да предават на компетентните органи, които отговарят за надзора над предприятията от обществен интерес, на централните банки, на Европейската система на централните банки и на Европейската централна банка — в качеството им на парични органи — и на Европейския съвет за системен риск, поверителна информация, предназначена за изпълнението на техните задачи. Не съществуват пречки тези органи или институции да предоставят на компетентните органи информацията, която може да им е необходима за изпълнението на техните задължения съгласно Регламент (ЕС) № 537/2014.“;

д) в параграф 6, четвърта алинея буква а) се заменя със следното:

„а) такова разследване би могло да се отрази неблагоприятно на суверенитета, сигурността или обществения ред на държавата членка, към която е отправено искането, или да наруши правилата за националната сигурност; или“;

е) параграф 7 се заличава.

30. В член 37 се добавя следният параграф:

„3. Всяка договорна клауза, по силата на която изборът на общото събрание на акционерите или членовете на одитираното дружество съгласно параграф 1 се ограничава до определени категории или списъци на задължителни одитори или одиторски дружества във връзка с назначаването на даден задължителен одитор или одиторско дружество, които да извършват задължителен одит на това дружество, се забранява. Всички подобни съществуващи клаузи са нищожни.“

31. В член 38 се добавя следният параграф:

„3. При задължителния одит на предприятие от обществен интерес държавите членки гарантират, че е допустимо:

а) акционерите, представляващи 5 % или повече от правата на глас или от акционерния капитал;

б) другите органи на одитираните предприятия, когато така е определено в националното законодателство; или

в) компетентните органи, посочени в член 32 от настоящата директива или определени в съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 537/2014 или когато така е предвидено в националното право, в съответствие с член 20, параграф 2 от същия регламент,

да могат да предявят иск пред национален съд за освобождаване от длъжност на задължителния одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества, в случай че са налице подходящи основания за това.“

32. Глава X се заменя със следното.

„ГЛАВА X

ОДИТОРСКИ КОМИТЕТ

Член 39

Одиторски комитет

1. Държавите членки гарантират, че всяко предприятие от обществен интерес има одиторски комитет. Одиторският комитет е или отделен комитет, или комитет в рамките на административния или надзорния орган на одитираното дружество. Одиторският комитет се състои от членове на административния орган, които не са изпълнителни членове, и/или от членове на надзорния орган на одитираното дружество и/или от членове, назначени от общото събрание на акционерите на одитираното дружество, или за предприятия без акционери, от равностоен орган.

Най-малко един член на одиторския комитет е компетентен в областта на счетоводството и/или одита.

Членовете на комитета като цяло са компетентни относно отрасъла, в който работи одитираното дружество.

Мнозинството от членовете на одиторския комитет са независими от одитираното дружество. Председателят на одиторския комитет се назначава от неговите членове или от надзорния орган на одитираното дружество и е независим от това дружество. Държавите членки могат да поставят изискване председателят на одиторския комитет да бъде избран ежегодно от общото събрание на акционерите на одитираното дружество.

2. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да решат, че в предприятията от обществен интерес, които отговарят на критериите, посочени в член 2, параграф 1, букви е) и у) от Директива 2003/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), функциите, възложени на одиторския комитет, могат да се изпълняват от административния или надзорния орган като цяло, при условие че когато председателят на такъв орган е изпълнителен член, той не може да упражнява функцията на председател, докато съответният орган изпълнява функциите на одиторски комитет.

Когато одиторският комитет е част от административния или надзорния орган на одитираното дружество в съответствие с параграф 1, държавите членки могат да разрешат или да поставят изискване административният или надзорният орган по целесъобразност да изпълнява функциите на одиторски комитет за целите на задълженията, предвидени в настоящата директива и в Регламент (ЕО) № 537/2014.

3. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да решат следните предприятия от обществен интерес да бъдат освободени от задължението да имат одиторски комитет:

- а) всяко предприятие от обществен интерес, което е дъщерно предприятие по смисъла на член 2, точка 10 от Директива 2013/34/ЕС, ако предприятието отговаря на изискванията на параграфи 1, 2 и 5 от настоящия член, член 11, параграф 1, член 11, параграф 2 и член 16, параграф 5 и от Регламент (ЕО) № 537/2014, на равнище група;
- б) всяко предприятие от обществен интерес, което е ПКИПЦК, както е определено в член 1, параграф 2 от Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (**), или алтернативен инвестиционен фонд (АИФ), както е посочено в член 4, параграф 1, буква а) от Директива 2011/61/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (**);
- в) всяко предприятие от обществен интерес, чиято единствена стопанска дейност е да действа като емитент на ценни книжа, обезпечени с активи, съгласно определението в член 2, точка 5 от Регламент (ЕО) № 809/2004 на Комисията (****);
- г) всяка кредитна институция по смисъла на член 3, параграф 1, точка 1 от Директива 2013/36/ЕС, чиито акции не са допуснати за търгуване на регулиран пазар на държава членка по смисъла на член 4, параграф 1, точка 14 от Директива 2004/39/ЕО, и която непрекъснато или трайно е емитирала само дългови ценни книжа, допуснати за търгуване на регулиран пазар, при условие че общият номинален размер на всички такива дългови ценни книжа остава под 100 000 000 EUR, и не е публикувала проспект съгласно Директива 2003/71/ЕО.

Предприятията от обществен интерес, посочени в буква в), публично излагат причините, поради които считат, че за тях е нецелесъобразно да имат одиторски комитет или административен или надзорен орган, на който е поверено да изпълнява функциите на одиторски комитет.

4. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да изискат или да разрешат на предприятие от обществен интерес да няма одиторски комитет, при условие че то има орган или органи, изпълняващи функции, равностойни на одиторски комитет, създадени и функциониращи в съответствие с разпоредбите в държавата членка, в която е регистрирано подлежащото на одит предприятие. В такъв случай предприятието оповестява органа, който изпълнява тези функции, и как е съставен той.

5. Когато всички членове на одиторския комитет са членове на административния или надзорния орган на одитираното дружество, държавите членки могат да предвидят, че одиторският комитет е освободен от изискванията за независимост, установени в параграф 1, четвърта алинея.

6. Без да се засяга отговорността на членовете на административните, управителните или надзорните органи или на други членове, които са назначени от общото събрание на акционерите на одитираното дружество, одиторският комитет, *inter alia*:
- а) информира административния или надзорния орган на одитираното дружество за резултатите от задължителния одит и пояснява по какъв начин задължителният одит е допринесъл за достоверността на финансовото отчитане, както и ролята на одиторския комитет в този процес;
 - б) наблюдава процеса на финансово отчитане и представя препоръки или предложения, за да се гарантира неговата достоверност;
 - в) наблюдава ефективността на системата за вътрешен контрол на качеството и на системата за управление на риска на предприятието и, където е приложимо, на системата за вътрешен одит, отнасящи се до финансовото отчитане на одитираното дружество, без да нарушава неговата независимост;
 - г) наблюдава задължителния одит на годишните и консолидираните финансови отчети, и по-специално неговото извършване, като взема предвид констатациите и заключенията на компетентния орган съгласно член 26, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 537/2014;
 - д) проверява и наблюдава независимостта на задължителните одитори или одиторските дружества в съответствие с членове 22, 22а, 22б, 24а и 24б от настоящата директива, както и с член 6 от Регламент (ЕС) № 537/2014, и по-специално целесъобразността на предоставянето услуги извън одита на одитираното дружество в съответствие с член 5 от същия регламент;
 - е) отговаря за процедурата за подбор на задължителния одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества и препоръчва задължителния одитор/задължителните одитори или одиторското дружество/одиторските дружества, които да бъдат назначени в съответствие с член 16 от Регламент (ЕС) № 537/2014, с изключение на случаите, когато се прилага член 16, параграф 8 от Регламент (ЕС) № 537/2014.

(*) Директива 2003/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 ноември 2003 г. относно проспекта, който следва да се публикува, когато публично се предлагат ценни книжа или когато се допускат ценни книжа до търгуване, и за изменение на Директива 2001/34/ЕО (ОВ L 345, 31.12.2003 г., стр. 64).

(**) Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно координирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) (ОВ L 302, 17.11.2009 г., стр. 32).

(***) Директива 2011/61/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно лицата, управляващи алтернативни инвестиционни фондове и за изменение на директиви 2003/41/ЕО и 2009/65/ЕО и на регламенти (ЕО) № 1060/2009 и (ЕС) № 1095/2010 (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 1).

(****) Регламент (ЕО) № 809/2004 на Комисията от 29 април 2004 г. относно прилагането на Директива 2003/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на информацията, съдържаща се в проспектите, както и формата, включването чрез препратка и публикуването на подобни проспекти и разпространяването на реклами (ОВ L 149, 30.4.2004 г., стр. 1).“

33. Член 45 се изменя, както следва:

- а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Компетентните органи на държава членка регистрират в съответствие с членове 15—17 всеки одитор и одиторско дружество от трета страна, когато този одитор или това одиторско дружество от трета страна представят одиторски доклад относно годишните или консолидираните финансови отчети на предприятие, учредено извън Съюза, чиито прехвърлими ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар на тази държава членка по смисъла на член 4, параграф 1, точка 14 от Директива 2004/39/ЕО, освен когато въпросното предприятие е емитент изключително на дългови ценни книжа в обращение, за които се прилага едно от следните:

- а) те са допуснати за търгуване на регулиран пазар на държава членка по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*) преди 31 декември 2010 г., чиято деноминация за единица е най-малко 50 000 EUR, или в случай на дългови ценни книжа, деноминирани във валута, различна от евро, чиято деноминация за единица на датата на издаването е еквивалентна най-малко на 50 000 EUR;

- б) те са допуснати за търгуване на регулиран пазар на държава членка по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Директива 2004/109/ЕО от 31 декември 2010 г., чиято деноминация за единица е най-малко 100 000 EUR на датата на издаването, или в случай на дългови ценни книжа, деноминирани във валута, различна от евро, чиято деноминация за единица на датата на издаването е еквивалентна най-малко на 100 000 EUR.

(*) Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно хармонизиране изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар, и за изменение на Директива 2001/34/ЕО (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 38).“;

- б) параграф 5 се изменя, както следва:

i) буква а) се заличава;

ii) буква г) се заменя със следното:

„г) одитът на годишните или консолидираните финансови отчети, посочени в параграф 1, се извършва в съответствие с международните стандарти за одит, посочени в член 26, както и с изискванията, предвидени в членове 22, 22б и 25, или с равностойни стандарти и изисквания;“

iii) буква д) се заменя със следното:

„д) то публикува на уебсайта си годишен доклад за прозрачността, който включва информацията, посочена в член 13 от Регламент (ЕС) № 537/2014, или спазва равностойни изисквания за оповестяване.“;

- в) вмъква се следният параграф:

„5а. Държава членка може да регистрира одитор от трета страна само ако той отговаря на изискванията, предвидени в параграф 5, букви в), г) и д) от настоящия член.“;

- г) параграф 6 се заменя със следното:

„6. С цел осигуряване на еднаквото прилагане на параграф 5, буква г) от настоящия член, на Комисията се предоставят правомощията да взема решения относно равностойността, посочена в тази разпоредба, посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 48, параграф 2. Държавите членки могат да оценяват равностойността, посочена в параграф 5, буква г) от настоящия член, доколкото Комисията не е взела такова решение.

На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с член 48а с цел установяване на общи критерии за равностойност, които трябва да се използват, когато се оценява дали одитът на финансовите отчети по параграф 1 от настоящия член се извършва в съответствие с международните стандарти за одит, посочени в член 26, както и с изискванията, предвидени в членове 22, 24 и 25. Такива критерии, които са приложими към всички трети страни, се използват от държавите членки при оценяване на равностойността на национално равнище.“

34. Член 46, параграф 2 се заменя със следното:

„2. С цел осигуряване на еднаквото прилагане на параграф 1 от настоящия член, на Комисията се предоставят правомощията да взема решения относно равностойността, посочена в тази разпоредба, посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 48, параграф 2. След като Комисията е признала равностойността, посочена в параграф 1 от настоящия член, държавите членки могат да вземат решение да разчитат на тази равностойност, частично или изцяло, и по този начин да прекратят прилагането или да изменят, частично или изцяло, изискванията на член 45, параграфи 1 и 3. Държавите членки могат да оценяват равностойността, посочена в параграф 1 от настоящия член, или да разчитат на оценки на други държави членки, доколкото Комисията не е взела такова решение. Ако Комисията реши, че изискването за равностойност по параграф 1 от настоящия член не е изпълнено, тя може да позволи на съответните одитори и одиторски дружества от трети страни да продължат своите одиторски дейности в съответствие с изискванията на съответните държави членки в течение на подходящ преходен период.

На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с член 48а с цел установяване на общи критерии за равностойност, въз основа на изискванията по членове 29, 30 и 32, които трябва да се използват, когато се оценява дали системите за публичен надзор, за гарантиране на качеството, за разследвания и налагане на санкции на дадена трета страна са равностойни на тези на Съюза. Тези общи критерии се използват от държавите членки при оценяване на равностойността на национално равнище при липса на решение на Комисията по отношение на съответната трета страна.“

35. Член 47 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) уводните думи се заменят със следното:

„1. Държавите членки могат да разрешат прехвърлянето на компетентните органи на трета страна на работни документи по одита или на други документи, държани от задължителните одитори или одиторските дружества, одобрени от тях, както и на доклади за проверки или разследвания, свързани с въпросния одит, при условие че:“

ii) буква а) се заменя със следното:

„а) тези работни документи по одита и други документи са свързани с одит на дружества, които са емитирали ценни книжа в тази трета страна или представляват част от група, която изготвя задължителни консолидирани финансови отчети в тази трета страна;“

б) в параграф 2 се вмъква следната буква:

„ба) не се накърнява защитата на търговските интереси на одитираното дружество, включително неговата индустриална и интелектуална собственост;“

в) в параграф 2, буква г) второто тире се заменя със следното:

„— когато пред органите на държавата членка, към която е отправено искането, вече е образувано съдебно производство по отношение на същите действия и срещу същите лица, или

— когато компетентните органи на държавата членка, към която е отправено искането, вече са взели окончателно съдебно решение по отношение на същите действия и срещу същите задължителни одитори или одиторски дружества.“;

г) параграф 3 се заменя със следното:

„3. С цел да се улесни сътрудничеството, на Комисията се предоставят правомощията да взема решения относно адекватността, посочена в параграф 1, буква в) от настоящия член, посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 48, параграф 2. Държавите членки предприемат необходимите мерки, за да се съобразят с решението на Комисията.

На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с член 48а, с цел установяване на общите критерии за адекватност, в съответствие с които Комисията оценява дали компетентните органи на трети страни могат да бъдат признати като подходящи за сътрудничество с компетентните органи на държавите членки за обмен на работни документи по одита или на други документи, държани от задължителните одитори или одиторските дружества. Общите критерии за адекватност се основават на изискванията на член 36 или на равностойни по същество функционални резултати свързани с прекия обмен на работни документи по одита или на други документи, държани от задължителните одитори или одиторските дружества.“;

д) параграф 5 се заличава.

36. В член 48 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Комисията се подпомага от комитет (наричан по-долу „комитетът“). Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета (*).

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

(*) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).“

37. Вмъква се следният член:

„Член 48а

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 26, параграф 3, член 45, параграф 6, член 46, параграф 2 и член 47, параграф 3, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 16 юни 2014 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 26, параграф 3, член 45, параграф 6, член 46, параграф 2 и член 47, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 26, параграф 3, член 45, параграф 6, член 46, параграф 2 и член 47, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от четири месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета, или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

38. Член 49 се заличава.

Член 2

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват разпоредбите, необходими, за да се съобразят с настоящата директива до 17 юни 2016 г. Те незабавно информират Комисията за това. Държавите членки прилагат тези разпоредби, считано от 17 юни 2016 г.

2. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

3. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на 16 април 2014 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
D. KOURKOULAS

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ № 541/2014/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 април 2014 година

за създаване на рамка за подкрепа на космическото наблюдение и проследяване

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 189, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) В своето съобщение от 4 април 2011 г., озаглавено „Към космическа стратегия на Европейския съюз в услуга на гражданите“, Комисията подчерта, че споделената компетентност в областта на космоса, предоставена на Съюза с Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), върви ръка за ръка със засилено партньорство с държавите-членки. Комисията също така изтъкна, че всяко ново действие трябва да се основава на съществуващите ресурси и на съвместното определяне на нуждата от нови ресурси.
- (2) В резолюцията си от 26 септември 2008 г., озаглавена „Развиване на европейската космическа политика“ ⁽³⁾, Съветът припомни, че космическите активи са се превърнали в неделима част от нашата икономика и че поради това тяхната сигурност трябва да бъде гарантирана. Той подчерта, че „е необходимо Европа [...] да развие европейска способност за мониторинг и наблюдение на своята космическа инфраструктура и на космическите отпадъци, първоначално основана на съществуващите национални и европейски активи, като се възползва от отношенията, които могат да бъдат установени с други нации партньори, и техните способности“.
- (3) В резолюцията си от 25 ноември 2010 г., озаглавена „Глобални предизвикателства: пълноценно използване на европейските космически системи“, Съветът отчете необходимостта от бъдеща способност за осведомяване относно ситуацията в космическото пространство като дейност на европейско равнище за развитие и експлоатация на съществуващите национални и европейски, граждански и военни активи и прикани Комисията и Съвета да предложат схема за управление и политика по отношение на данните, които ще дадат възможност на държавите-членки да допринасят със съответни национални способности в съответствие с приложимите изисквания и разпоредби, свързани със сигурността. Съветът освен това прикани „всички институционални европейски участници да разработят подходящи мерки“, които да се основават на дефинирани изисквания на потребителите в гражданската и военната сфера, да използват съответните активи в съответствие с приложимите изисквания, свързани със сигурността, и да развият резултатите от подготвителната програма на Европейската космическа агенция (ЕКА) в областта на осведомяването относно ситуацията в космическото пространство.
- (4) В заключенията на Съвета от 31 май 2011 г. относно съобщението на Комисията „Към космическа стратегия на Европейския съюз в услуга на гражданите“ и в резолюцията на Съвета от 6 декември 2011 г., озаглавена „Насоки относно добавената стойност и ползите от космическото пространство за сигурността на европейските граждани“ ⁽⁴⁾, се потвърди „необходимостта от ефективна способност за осведомяване относно ситуацията в космическото пространство като дейност на европейско равнище“ и се призовава Съюзът да оползотворява максимално

⁽¹⁾ ОВ С 327, 12.11.2013 г., стр. 38.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 2 април 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 април 2014 г.

⁽³⁾ ОВ С 268, 23.10.2008 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ С 377, 23.12.2011 г., стр. 1.

активите, компетентностите и уменията, които вече съществуват или се разработват в държавите-членки, на европейско равнище и съответно в международен план. Като отчита възможността за двойна употреба на тази система и като взема предвид по-специално свързаното ѝ със сигурността измерение, Съветът призова Комисията и Европейската служба за външна дейност (ЕСВД), в тясно сътрудничество с ЕКА и държавите-членки, които притежават такива активи и имат капацитет, и в консултация с всички участници, да направи предложения за пълноценното използване и надграждане на тези активи и капацитет с цел развитие на способност за осведомяване относно ситуацията в космическото пространство (ОСКП) като дейност на европейско равнище и във връзка с това да очертае подходяща политика по отношение на данните и управлението, като обърне внимание на високата чувствителност на данните за ОСКП.

- (5) Обичайно се приема, че осведомяването относно ситуацията в космическото пространство обхваща три основни области, а именно космическо наблюдение и проследяване (КНП), наблюдение и прогнозиране на космическото време и близки до Земята обекти. Дейностите в тези области са насочени към защита на инфраструктурата в космическото пространство и наземната инфраструктура от космически отпадъци. Настоящото решение, което обхваща въпросите на КНП, следва да насърчава полезните взаимодействия между тези области.
- (6) С оглед на понижаването на риска от сблъсък Съюзът ще търси полезни взаимодействия и с инициативи за мерки за активно премахване и обезвреждане на космически отпадъци, като разработените от ЕКА.
- (7) Космическите отпадъци се превърнаха в сериозна заплаха за сигурността, безопасността и устойчивостта на космическите дейности. Поради това следва да се създаде рамка за подкрепа на космическото наблюдение и проследяване (КНП) с цел да се подпомогне създаването и осъществяването на услуги, състоящи се в наблюдението и проучването на космически обекти, за да се предотвратява увреждането на космически апарати поради сблъсък и разпространението на космически отпадъци и с цел да се предвиждат траектории и криви на повторно навлизане, за да се осигурява възможно най-добрата информация на правителствените служби и службите за гражданска защита в случай на неконтролирано повторно навлизане в земната атмосфера на космически апарати или останали от тях космически отпадъци.
- (8) Рамката за подкрепа на КНП следва да допринася за гарантирането на дългосрочната наличност на европейските и националните космически инфраструктури, съоръжения и услуги, които са от съществено значение за безопасността и сигурността на икономиките, обществата и гражданите в Европа.
- (9) Предоставянето на услуги за КНП ще бъде от полза за всички публични и частни оператори на космически инфраструктури, включително и за Съюза с оглед на отговорностите на Съюза за космическите програми на Съюза, по-специално европейските навигационни спътникови програми „Галилео“ и EGNOS, създадени с Регламент (ЕС) № 1285/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ както и програмата „Коперник“, създадена с Регламент (ЕС) № 377/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. Ранните предупреждения за неконтролирано повторно навлизане и изчисляването на времето и мястото на сблъсъка ще бъдат от полза и за националните публични органи за гражданска защита. Освен това тези услуги могат да представляват интерес и за други потребители, като например частните застрахователи, за да оценяват потенциалните задължения, които биха възникнали в резултат на сблъсък по време на жизнения цикъл на спътник. В допълнение, в дългосрочен план следва да бъде предвидена безплатно достъпна и повторно използвана обществена информационна услуга относно орбиталните елементи на космическите обекти в орбита около Земята.
- (10) Услугите за КНП следва да бъдат допълващи по отношение на научноизследователските дейности, свързани със защитата на космическата инфраструктура, които се провеждат в рамките на „Хоризонт 2020“, създадена с Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, водещите космически програми на Съюза „Коперник“ и „Галилео“, инициативата за Програма в областта на цифровите технологии, посочена в съобщението на Комисията от 26 август 2010 г., озаглавено „Цифров дневен ред за Европа“, други телекомуникационни инфраструктури, които подпомагат реализирането на информационното общество, инициативите, свързани със сигурността, както и дейностите на ЕКА.
- (11) Рамката за подкрепа на КНП следва да допринесе за гарантирането на използването и експлоатацията на космоса за мирни цели.
- (12) Рамката за подкрепа на КНП следва да отчита сътрудничеството с международни партньори, по-конкретно със САЩ, международни организации и други трети страни, по-специално с оглед да се избегне сблъсък в космоса и да се предотврати разпространението на космически отпадъци. Освен това тя следва да е допълваща по отношение на съществуващи мерки за понижаване на риска, като насоките на Организацията на обединените нации относно намаляването на космическите отпадъци или други инициативи, с цел гарантиране на безопасността, сигурността и устойчивостта на дейностите в открития космос. Тя следва да бъде и в съответствие с предложението на Съюза за Международен кодекс за поведение при дейности в открития космос.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 1285/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за изграждане и експлоатация на европейските навигационни спътникови системи и за отмяна на Регламент (ЕО) № 876/2002 на Съвета и на Регламент (ЕО) № 683/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 1).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 377/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за създаване на програмата „Коперник“ и за отмяна на Регламент (ЕС) № 911/2010 (ОВ L 122, 24.4.2014 г., стр. 44).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 104).

- (13) Рамката за подкрепа на КНП следва да се състои в изграждане на мрежа и в използване на националните активи за КНП за предоставяне на услуги за КНП. След като това бъде постигнато, следва да се насърчава разработването на нови датчици или подобряването на съществуващите датчици, управлявани от държавите-членки.
- (14) В тясно сътрудничество с ЕКА и други заинтересовани страни Комисията и консорциума за КНП, създаден с настоящето решение, следва да продължат да играят ръководна роля в диалога със стратегическите партньори относно техническите аспекти на КНП, в съответствие със съответните им компетенции.
- (15) Изискванията на потребителите в гражданската и военната сфера във връзка с КНП са определени в одобрения работен документ на службите на Комисията „Изисквания на потребителите на високо равнище в гражданската и военната сфера във връзка с осведомяването относно ситуацията в космическото пространство“. Предоставянето на услуги за КНП следва да се ръководи от изискванията на потребителите в гражданската сфера. Чисто военните цели не следва да се разглеждат в настоящото решение. Комисията следва да осигури механизъм за редовно преразглеждане и актуализиране на изискванията на потребителите, в зависимост от случая, с участието на представители на общността на потребителите. За тази цел тя следва да продължи необходимия диалог със заинтересованите участници, като Европейската агенция по отбрана и ЕКА.
- (16) Осъществяването на услуги за КНП следва да се основава на партньорство между Съюза и държавите-членки и да използва съществуващите, както и бъдещите национални експертни познания и активи, включително онези, които са разработени чрез ЕКА. Държавите-членки следва да запазят собствеността и контрола върху своите активи и следва да продължат да бъдат отговорни за тяхното функциониране, поддръжка и обновяване. Рамката за подкрепа на КНП следва да не предоставя финансова подкрепа за разработването на нови датчици за КНП. Ако възникне необходимост от нови датчици, за да се изпълнят изискванията на потребителите, въпросът би могло да бъде разрешен по целесъобразност или на национално равнище, или чрез европейска програма за научноизследователска и развойна дейност. Комисията и държавите-членки следва да насърчават и улесняват участието на възможно най-голям брой държави-членки в рамката за подкрепа на КНП, при условие че са спазени критериите за участие.
- (17) Сателитният център на Европейския съюз (SATCEN), агенция на Съюза, създадена със Съвместно действие 2001/555/ОВППС на Съвета ⁽¹⁾, която предоставя информационни услуги и продукти, свързани с геопространствени образи, с различни нива на класификация за потребителите в гражданската и военната сфера, може да допринесе за предоставянето на услуги за КНП. Опитът на SATCEN в работата с класифицирана информация в защитена среда и строгите му институционални връзки с държавите-членки са предимство, улесняващо работата с услуги за КНП и доставката им. Необходима предпоставка за такава роля на SATCEN в рамката за подкрепа на КНП е изменението на посоченото съвместно действие, което понастоящем не предвижда дейности на SATCEN в областта на КНП. Комисията следва да си сътрудничи по целесъобразност с ЕСВЦ, предвид на нейната роля да подпомага Върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност при осъществяването на оперативно ръководство на SATCEN.
- (18) Предоставянето на точна информация относно естеството, спецификациите и местоположението на някои космически обекти може да засегне сигурността на Съюза или на неговите държави-членки и на трети държави. Поради това държавите-членки, и когато е уместно, чрез Комитетът по сигурността на Съвета (Комитет по сигурността) следва да отчетат съображенията за сигурност при създаването и експлоатацията на мрежата от съответни способности, включително датчици за КНП, капацитета за обработка и анализ на данни от КНП и при предоставянето на услуги за КНП. Поради това в настоящото решение е необходимо да се установят общи разпоредби относно използването и сигурния обмен на информация от КНП между държавите-членки, получателите на услуги за КНП и, когато е уместно, SATCEN. Освен това Комисията, ЕСВЦ и държавите-членки следва да определят механизми за координация, необходими за разглеждане на въпроси, свързани със сигурността на рамката за подкрепа на КНП.
- (19) Участващите държави-членки следва да отговорят за договарянето и изпълнението на разпоредбите относно използването на данните от КНП и относно използването и обмена на информация от КНП. В разпоредбите относно използването на данните от КНП и относно използването и обмена на информация от КНП, предвидени в настоящото решение и в споразумението между участващите държави-членки и, когато е приложимо, SATCEN, следва да се вземат предвид одобрените препоръки относно сигурността на данните от КНП.
- (20) Потенциалната чувствителност на данните от КНП изисква сътрудничество, основано на ефикасност и доверие, включително по отношение на начина, по който данните от КНП се обработват и анализират. Потенциалното използване на софтуер със свободен код, позволяващ сигурен достъп за оторизирани доставчици на данни от КНП до изходния код с цел оперативни модификации и подобрения, следва да допринесе за тази цел.

⁽¹⁾ Съвместно действие 2001/555/ОВППС на Съвета от 20 юли 2001 г. за създаване на Европейски институт за изследване на сигурността (ОВ L 200, 25.7.2001 г., стр. 5).

- (21) Комитетът по сигурността препоръчва създаването на структура за управление на риска, за да се гарантира, че въпросите, свързани със сигурността на данните, ще бъдат надлежно взети под внимание при изпълнението на рамката за подкрепа на КНП. За тази цел участващите държави-членки и, когато е приложимо, SATCEN следва да създадат подходящи структури и процедури за управление на риска, като отчитат препоръките на Комитета по сигурността.
- (22) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящото решение, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (23) Доколкото целите на настоящото решение, а именно подкрепа на действията, насочени към създаването и управлението на мрежа от датчици, изграждането на капацитет за обработка и анализ на данни от КНП и създаването и осъществяването на услуги за КНП, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки, действащи поотделно, тъй като предоставянето на такива услуги от консорциум от участващи държави-членки би било от полза за Съюза, по-специално в ролята му на основен собственик на космически активи, а поради обхвата на решението, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящото решение не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (24) Целите на настоящото решение са сходни с целите, определени в програмите, създадени с Регламент (ЕС) № 1285/2013, в член 1, член 3, букви в) и г) и член 4; с Решение 2013/743/ЕС на Съвета ⁽²⁾ в член 2, параграф 2, букви б) и в), приложение I, част II, точка 1.6.2, буква г) и приложение I, част III, точки 7.5 и 7.8, с Регламент (ЕС) № 377/2014, в член 8, параграф 2, буква б), която разпределя сума в размер на 26,5 млн. евро по текущи цени. Общото финансово усилие за осъществяването на целите на рамката за подкрепа на КНП, по-специално на мрежата от съществуващи активи, се оценява на 70 млн. евро. Като се има предвид сходството между целите на настоящото решение и тези на посочените по-горе програми, действията по настоящото решение биха могли да бъдат финансирани от тези програми, при пълно съответствие с техния основен акт.
- (25) За да се гарантира приемлива степен на автономност на европейско равнище при дейностите за КНП, може да се наложи приемането на основен акт за КНП по смисъла на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Тази възможност следва да бъде разгледана в контекста на междинния преглед на действащата многогодишна финансова рамка.
- (26) Като се отчита чувствителният характер на действията за осведомяване относно ситуацията в космическото пространство, участващите държави-членки следва да продължат да отговарят за експлоатацията на датчиците и обработката на данните, водещи до предоставянето на услуги за КНП. Националните активи за КНП ще останат под ръководството на държавите-членки, които отговарят за техния контрол и експлоатацията.

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Създаване на рамката

С настоящото решение се създава рамка за подкрепа на космическото наблюдение и проследяване („КНП“).

Член 2

Определения

За целите на настоящото решение се прилагат следните определения:

- 1) „космически обект“ означава всеки създаден от човека обект в космическото пространство;
- 2) „космически апарат“ означава всеки космически обект, който обслужва конкретна цел, включително действащите изкуствени спътници и по-горните степени на ракетите носители;

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽²⁾ Решение 2013/743/ЕС на Съвета от 3 декември 2013 г. за създаване на специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на решения 2006/971/ЕС, 2006/972/ЕС, 2006/973/ЕС, 2006/974/ЕС и 2006/975/ЕС (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 965).

⁽³⁾ Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

- 3) „космически отпадъци“ означава всички космически обекти, включително космически апарати или части и елементи от тях, в орбитата на Земята или такива, които навлизат повторно в атмосферата, които вече не функционират или вече не служат за каквато и да било конкретна цел, включително части от ракети или изкуствени спътници или неактивни изкуствени спътници;
- 4) „датчик за КНП“ означава устройство или комбинация от устройства като например наземни или разположени в космоса радари и телескопи, които могат да определят физическите характеристики, свързани с космически обекти като например размер, местоположение и скорост;
- 5) „данни от КНП“ означава физически характеристики на космически обекти, установени с датчици за КНП, или орбитални характеристики на космически обекти, получени от наблюдения с датчици за КНП;
- 6) „информация от КНП“ означава обработени данни от КНП, които носят определен смисъл за получателя.

Член 3

Цели на рамката за подкрепа на КНП

1. Общата цел на рамката за подкрепа на КНП е да допринесе за гарантирането на дългосрочната наличност на европейските и националните космически инфраструктури, съоръжения и услуги, които са от съществено значение за безопасността и сигурността на икономиките, обществата и гражданите в Европа.
2. Конкретните цели на рамката за подкрепа на КНП са:
 - а) оценка и намаляване на рисковете, свързани със сблъсъци при експлоатацията в орбита на европейските космически апарати, както и предоставяне на възможност на операторите на космически апарати по-ефикасно да планират и осъществяват мерки за понижаване на риска;
 - б) намаляване на рисковете, свързани с изстрелването в космоса на европейски космически апарати;
 - в) наблюдение на неконтролираните повторни навлизания на космически апарати или на космически отпадъци в земната атмосфера и предоставяне на по-точни и ефикасни ранни предупреждения с цел да се намалят потенциалните рискове за безопасността и здравето на гражданите на Съюза и да се сведат до минимум потенциалните щети върху наземната инфраструктура;
 - г) стремеж да се предотврати разпространението на космически отпадъци.

Член 4

Действия, подкрепени от рамката за подкрепа на КНП

1. С оглед на постигането на целите, посочени в член 3, рамката за подкрепа на КНП подкрепя следните действия, насочени към създаването на капацитет за КНП на европейско равнище и с подходяща степен на автономност на европейско равнище:
 - а) създаването и експлоатацията на сензорна функция, която се състои от мрежа от наземни и/или разположени в космоса датчици на държавите-членки, включително национални датчици, разработени чрез ЕКА, за проучване и проследяване на космическите обекти и за създаване на свързана с тях база данни;
 - б) създаването и експлоатацията на функция по обработване, чрез която на национално равнище се извършва обработка и анализ на данните от КНП, за да се получи информация от КНП и услуги за КНП, които да бъдат прехвърлени към функцията по предоставяне на услуги за КНП;
 - в) създаването на функция по предоставяне на услуги за КНП, както са определени в член 5, параграф 1, на образуванията, посочени в член 5, параграф 2.
2. Рамката за подкрепа на КНП не включва развитието на нови датчици за КНП.

Член 5

Услуги за КНП

1. Услугите за КНП, посочени в член 4, имат граждански характер. Те се състоят от следните услуги:
 - а) оценка на риска от сблъсък между космически апарати или между космически апарати и космически отпадъци и подаване на сигнали за избягване на сблъсък при изстрелването, фазата на начална орбита, експлоатацията в орбита и фазата на извеждане от експлоатация при мисиите на космическите апарати.
 - б) засичане и определяне на раздробявания, разпадания или сблъсъци в орбита;
 - в) оценка на риска от неконтролирано повторно навлизане на космически обекти и космически отпадъци в земната атмосфера и генериране на свързана с това информация, включително прогнозиране на времето и вероятното място на евентуалния сблъсък.

2. Услугите за КНП се предоставят на
 - а) всички държави-членки;
 - б) Съвета;
 - в) Комисията;
 - г) ЕСВД;
 - д) публичните и частните собственици и оператори на космически апарати;
 - е) публичните органи за гражданска защита.

Услуги за КНП се предоставят в съответствие с разпоредбите за използването и обмена на данните и информацията от КНП, посочени в член 9.

3. Участващите държави-членки, Комисията и, когато е приложимо, SATCEN не носят отговорност:
 - а) за евентуални щети, произтичащи от липсата или прекъсването на предоставянето на услугите за КНП;
 - б) закъснението на предоставянето на услугите за КНП;
 - в) неточността на информацията, предоставена посредством услугите за КНП; или
 - г) предприетите действия в отговор на предоставянето на услуги за КНП.

Член 6

Роля на Комисията

1. Комисията:
 - а) ръководи рамката за подкрепа на КНП и осигурява изпълнението ѝ;
 - б) предприема необходимите мерки за идентифициране, контрол, понижаване и наблюдение на рисковете, свързани с рамката за подкрепа на КНП;
 - в) по целесъобразност осигурява актуализирането на изискванията на потребителите във връзка с КНП;
 - г) определя общите насоки за управлението на рамката за подкрепа на КНП, по-специално улеснява създаването и работата на консорциума, посочен в член 7, параграф 3;
 - д) улеснява възможно най-широкото участие на държавите-членки в съответствие с член 7, когато е целесъобразно.
2. Комисията приема актове за изпълнение, установяващи план за координация и съответни технически мерки за дейностите по рамката за подкрепа на КНП. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12, параграф 2.
3. Комисията предоставя своевременно на Европейския парламент и на Съвета цялата необходима информация, свързана с изпълнението на рамката за подкрепа на КНП, по-специално с оглед на предоставянето на прозрачност и яснота по отношение на:
 - а) индикативните усилия и различните ресурси на Съюза за финансиране;
 - б) участието в рамката за подкрепа на КНП и подкрепяните с нея действия;
 - в) развитието на мрежата от активи за КНП на държавите-членки и развитието на предоставянето на услуги за КНП;
 - г) обмена и използването на информация от КНП.

Член 7

Участие на държавите-членки

1. Държавата-членка, която желае да участва в изпълнението на действията, посочени в член 4, подава заявление до Комисията, с което доказва, че са спазени следните критерии:
 - а) притежаване на или достъп до:
 - i) подходящи датчици за КНП, вече налични или в процес на разработване, и технически и човешки ресурси за тяхната експлоатация, или
 - ii) подходящ капацитет за оперативен анализ и обработка на данни, специално предназначен за КНП;
 - б) създаване на план за действие за изпълнението на действията, определени в член 4, включително условията за сътрудничество с други държави-членки.

2. Комисията приема актове за изпълнение относно процедурите за подаване на заявления и спазването от държавите-членки на критериите, определени в параграф 1. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12, параграф 2.
3. Всички държави-членки, които отговарят на посочените в параграф 1 критерии, определят национален орган, който да ги представлява. Определените национални органи сформират консорциум и сключват споразумението, посочено в член 10.
4. Комисията публикува и актуализира на уебсайта си списъка на участващите държави-членки.
5. Участващите държави-членки носят отговорност за експлоатацията на датчиците, обработката на данните и изпълнението на политиката по отношение на данните. Активите на участващите държави-членки остават изцяло под национален контрол.

Член 8

Роля на Сателитния център на Европейския съюз

Сателитният център на Европейския съюз (SATCEN) може да си сътрудничи с консорциума, който ще бъде създаден съгласно член 7, параграф 3. В такъв случай EUSC сключва необходимите изпълнителни договорености с участващите държави-членки.

Член 9

Обмен на данни и информация от КНП

По отношение на използването и обмена на информация от КНП, разпространена от консорциума, и използването на данните от КНП в контекста на рамката за подкрепа на КНП с оглед на изпълнението на действията, посочени в член 4, се прилагат следните правила:

- а) неразрешеното оповестяване на данни и информация се предотвратява, като същевременно се осигурява безпрепятствено функциониране и оптимизиране на използването на получената информация;
- б) гарантира се сигурността на данните от КНП;
- в) информация от КНП и услуги за КНП се предоставят на принципа „необходимост да се знае“ на получателите на услуги за КНП, посочени в член 5, параграф 2, в съответствие с инструкциите и правилата за сигурност на източника на информацията и на собственика на съответния космически обект.

Член 10

Координация на оперативните действия

Определените национални органи, които сформират консорциума, посочен в член 7, параграф 3, сключват споразумение, в което се определят правилата и механизмите за тяхното сътрудничество при изпълнението на действията, посочени в член 4. По-специално това споразумение включва разпоредби за:

- а) използването и обмена на информация от КНП, като се отчитат одобрените препоръки „Политика по отношение на данните в областта на осведомяването относно ситуацията в космическото пространство — препоръки относно аспектите, свързани със сигурността“;
- б) създаването на структура за управление на риска с цел да се гарантира изпълнението на разпоредбите относно използването и сигурния обмен на данни и информация от КНП;
- в) сътрудничеството с SATCEN за осъществяване на действието, посочено в член 4, параграф 1, буква в).

Член 11

Наблюдение и оценка

1. Комисията наблюдава прилагането на рамката за подкрепа на КНП.
2. До 1 юли 2018 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на рамката за подкрепа на КНП по отношение на изпълнението на целите на настоящото решение от гледна точка както на резултатите, така и на въздействието, ефективността при използването на ресурсите и европейската добавена стойност.

Този доклад може да бъде придружен от предложения за изменения, включващи по целесъобразност възможността за основен акт за КНП по смисъла на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.

Член 12

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 13

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 14

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 16 април 2014 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG