



Dansk udgave

Retsforskrifter

57. årgang

27. maj 2014

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 537/2014 af 16. april 2014 om specifikke krav til lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2005/909/EF ⁽¹⁾ 77
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 538/2014 af 16. april 2014 om ændring af forordning (EU) nr. 691/2011 om europæiske miljøøkonomiske regnskaber ⁽¹⁾ 113
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 539/2014 af 16. april 2014 om indførsel af ris med oprindelse i Bangladesh og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 3491/90 125
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 540/2014 af 16. april 2014 om motorkøretøjers og udskiftningslyddæmpningssystemers støjniveau og om ændring af direktiv 2007/46/EF og om ophævelse af direktiv 70/157/EØF ⁽¹⁾ 131

DIREKTIVER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/56/EU af 16. april 2014 om ændring af direktiv 2006/43/EF om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

AFGØRELSER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 541/2014/EU af 16. april 2014 om oprettelse af en støtteramme for overvågning og sporing i rummet 227

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 536/2014**af 16. april 2014****om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I et klinisk forsøg bør forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende beskyttes, og de genererede data bør være pålidelige og robuste. Forsøgspersonernes interesser bør altid prioriteres højere end alle andre interesser.
- (2) For at give mulighed for uafhængig kontrol med, om disse principper overholdes, bør et klinisk forsøg være betinget af en forhåndsgodkendelse.
- (3) Den nuværende definition af et klinisk forsøg, som findes i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 ⁽³⁾, bør præciseres. Med henblik herpå bør begrebet klinisk forsøg defineres mere præcist ved at indføre det bredere begreb »klinisk undersøgelse«, som det kliniske forsøg er en kategori af. Denne kategori bør fastlægges på grundlag af specifikke kriterier. Denne fremgangsmåde tager behørigt hensyn til internationale retningslinjer og er i overensstemmelse med EU-lovgivningen om lægemidler, som bygger på opdelingen mellem »klinisk forsøg« og »ikke-interventionsundersøgelse«.
- (4) Direktiv 2001/20/EF har til formål at forenkle og harmonisere de administrative bestemmelser vedrørende kliniske forsøg i Unionen. Erfaringen viser dog, at en harmoniseret tilgang til regulering af kliniske forsøg kun er blevet delvist gennemført. Dette gør det særligt vanskeligt at gennemføre et givent klinisk forsøg i flere medlemsstater. Den videnskabelige udvikling viser imidlertid, at fremtidige kliniske forsøg i højere grad vil være målrettet

⁽¹⁾ EUT C 44 af 15.2.2013, s. 99.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 3.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

særlige patientpopulationer, såsom undergrupper, der identificeres gennem genominformation. For at kunne medtage et tilstrækkeligt antal patienter i sådanne kliniske forsøg kan det være nødvendigt at inddrage mange eller alle medlemsstater. De nye procedurer for godkendelse af kliniske forsøg bør tilskynde til, at så mange medlemsstater som muligt inddrages. For at forenkle procedurerne for indgivelse af et ansøgningsdossier vedrørende godkendelse af et klinisk forsøg bør de mange fremlæggelser af stort set identiske oplysninger undgås og erstattes af indgivelse af ét ansøgningsdossier til alle de berørte medlemsstater via en fælles portal for indgivelse af ansøgninger. Eftersom kliniske forsøg udført i en enkelt medlemsstat også er vigtige for den europæiske kliniske forskning, bør ansøgningsdossieret for sådanne kliniske forsøg også indgives via EU-portalen.

- (5) For så vidt angår direktiv 2001/20/EF, indikerer erfaringerne ligeledes, at det vil være til fordel for sponsorer og investigatoren, at forslaget får form af en forordning, f.eks. i forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres i mere end én medlemsstat, idet de direkte vil kunne stole på dets bestemmelser, men også i forbindelse med sikkerhedsindberetningen og mærkningen af forsøgslægemidler. Forskelle imellem de forskellige medlemsstaters tilgang vil dermed blive holdt på et minimum.
- (6) De berørte medlemsstater bør samarbejde ved vurderingen af en anmodning om godkendelse af et klinisk forsøg. Dette samarbejde bør ikke omfatte aspekter af egentlig national karakter, såsom informeret samtykke.
- (7) For at undgå administrative forsinkelser i forbindelse med påbegyndelse af et klinisk forsøg bør den procedure, der skal anvendes, være fleksibel og effektiv, uden at patientsikkerheden eller folkesundheden kompromitteres.
- (8) Fristerne for vurdering af et ansøgningsdossier for kliniske forsøg skal være tilstrækkelige til, at man kan vurdere dokumentationen, samtidig med at det sikres, at der er hurtig adgang til nye, innovative behandlinger, og at EU forbliver et attraktivt sted for gennemførelse af kliniske forsøg. På denne baggrund indførte direktiv 2001/20/EF begrebet stiltiende godkendelse. Dette begreb bør opretholdes for at sikre, at tidsfristerne overholdes. I tilfælde af en krise på folkesundhedsområdet bør medlemsstaterne have mulighed for hurtigt at vurdere og godkende en ansøgning om et klinisk forsøg. Der bør derfor ikke fastsættes nogen minimumsfrister for godkendelse.
- (9) Kliniske forsøg i forbindelse med udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 ⁽¹⁾ samt lægemidler rettet mod forsøgspersoner, der er ramt af alvorlige, invaliderende og ofte livstruende sygdomme, som højst rammer én person ud af 50 000 i Unionen (ultra-sjældne sygdomme), bør fremmes.
- (10) Medlemsstaterne bør effektivt vurdere alle ansøgninger om kliniske forsøg inden for de anførte frister. En hurtig, men dog dybdegående, vurdering er særlig vigtig for kliniske forsøg vedrørende sygdomme, som er alvorligt invaliderende og/eller er livstruende, og for hvilke behandlingsmuligheder og ekspertise er begrænsede eller ikke-eksisterende, som det er tilfældet med sjældne og ultra-sjældne sygdomme.
- (11) Risikoen for forsøgspersoners sikkerhed i et klinisk forsøg stammer hovedsagelig fra to kilder: forsøgslægemidlet og interventionen. Mange kliniske forsøg indebærer imidlertid kun en minimal risiko for forsøgspersoners sikkerhed i forhold til normal klinisk praksis. Dette er især tilfældet, når forsøgslægemidlet er omfattet af en markedsføringstilladelse, dvs. at kvalitet, sikkerhed og effekt allerede er blevet vurderet under proceduren for markedsføringstilladelse, eller, hvis lægemidlet ikke anvendes i overensstemmelse med vilkårene for markedsføringstilladelsen, at denne anvendelse er evidensbaseret og understøttet af offentliggjort videnskabelig evidens for lægemidlets sikkerhed og effekt, og hvor interventionen kun medfører en meget begrænset ekstra risiko i forhold til normal klinisk praksis. Disse »kliniske lav-interventionsforsøg« har ofte afgørende betydning for vurderingen af standardbehandlinger og -diagnoser og optimerer dermed anvendelsen af lægemidler og bidrager således til et højt folkesundhedsniveau. Disse kliniske forsøg bør være underlagt mindre strenge regler, hvad angår monitorering, krav om indholdet af masterfilen og sporbarheden af forsøgslægemidler. For at sikre forsøgspersoners sikkerhed bør de imidlertid være underlagt den samme ansøgningsprocedure som andre kliniske forsøg. Den offentliggjorte videnskabelige evidens til understøttelse af sikkerheden ved og effekten af et forsøgslægemiddel, der ikke anvendes i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen, kunne omfatte data af høj kvalitet, der er offentliggjort i artikler i videnskabelige tidsskrifter, samt nationale, regionale eller institutionelle behandlingsprotokoller, rapporter om medicinsk teknologivurdering eller anden passende evidens.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

- (12) Rådet under Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD) »Recommendation on the Governance of Clinical Trials« af 10. december 2012 indførte forskellige risikokategorier i forbindelse med kliniske forsøg. Disse risikokategorier er kompatible med kategorierne af kliniske forsøg fastsat i denne forordning, idet OECD's kategorier A og B(1) svarer til definitionen af et lav-interventionsforsøg i henhold til denne forordning, og OECD's kategorier B(2) og C svarer til definitionen af et klinisk forsøg i henhold til denne forordning.
- (13) Vurderingen af ansøgningen om et klinisk forsøg bør navnlig tage hensyn til den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden (»relevans«) og risikoen og ulemperne for forsøgspersonen. Med hensyn til relevansen bør forskellige aspekter tages i betragtning, herunder om det kliniske forsøg er blevet anbefalet eller pålagt af de kontrolmyndigheder, der er ansvarlige for at vurdere lægemidler og godkende markedsføringen heraf, samt om surrogatendepunkterne, når disse anvendes, er begrundede.
- (14) Medmindre andet begrundes i forsøgsprotokollen, bør de forsøgspersoner, der deltager i et klinisk forsøg, være repræsentative for de befolkningsgrupper, f.eks. køn og aldersgrupper, der sandsynligvis vil anvende det lægemiddel, som testes i det kliniske forsøg.
- (15) Med henblik på at forbedre de tilgængelige behandlinger for sårbare grupper, såsom skrøbelige eller ældre personer, personer, der lider af flere kroniske lidelser, og personer, der er ramt af psykiske lidelser, bør lægemidler, der sandsynligvis har væsentlig klinisk værdi, undersøges fuldt ud og på passende måde for deres effekt i disse specifikke grupper, herunder med hensyn til krav, der er relateret til deres specifikke karakteristika, og beskyttelsen af sundhed og velbefindende for forsøgspersoner, der hører til disse grupper.
- (16) Godkendelsesproceduren bør give mulighed for at forlænge fristerne for vurderingen for at give sponsoren mulighed for at tage stilling til de spørgsmål eller bemærkninger, der fremsættes i forbindelse med vurderingen af ansøgningsdossieret. Det bør endvidere sikres, at der inden for forlængelsesperioden altid er tilstrækkelig tid til at vurdere de forelagte supplerende oplysninger.
- (17) En godkendelse til at udføre et klinisk forsøg bør vedrøre alle aspekter i forbindelse med beskyttelse af forsøgspersoner og datas pålidelighed og robusthed. Godkendelsen bør derfor være indeholdt i én enkelt administrativ afgørelse, der træffes af den berørte medlemsstat.
- (18) Det bør overlades til de berørte medlemsstater at afgøre, hvilket eller hvilke relevante organer der skal inddrages i vurderingen af ansøgningen om at udføre et klinisk forsøg, og at organisere inddragelsen af etiske komitéer inden for de frister for godkendelsen af det kliniske forsøg som fastsat i denne forordning. Disse afgørelser afhænger af den interne organisation i hver medlemsstat. Medlemsstaterne bør ved udvælgelsen af det eller de relevante organer sørge for inddragelse af lægmænd, navnlig patienter eller patientorganisationer. De bør også sikre, at den nødvendige ekspertise er til rådighed. I overensstemmelse med internationale retningslinjer bør vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har de nødvendige kvalifikationer og den nødvendige erfaring. De personer, som vurderer ansøgningen, bør være uafhængige af sponsoren, stedet for det kliniske forsøg og de involverede investigatore, og de bør ikke være under anden utilbørlig påvirkning.
- (19) Vurderingen af ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg bør foretages på grundlag af passende ekspertise. Der bør overvejes særlig ekspertise ved vurderingen af kliniske forsøg, der involverer forsøgspersoner i akutte situationer, mindreårige, forsøgspersoner uden handleevne, gravide og ammende kvinder samt, hvor det er relevant, andre identificerede specifikke befolkningsgrupper, såsom ældre eller personer, der lider af sjældne og ultra-sjældne sygdomme.
- (20) I praksis har sponsorer ikke altid alle de oplysninger, der er nødvendige for indgivelse af en fuldstændig ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg i alle de medlemsstater, hvor et klinisk forsøg i sidste ende vil blive gennemført. Det bør være muligt for sponsorer at indgive en ansøgning udelukkende på grundlag af de dokumenter, der i fællesskab er vurderet af de medlemsstater, hvor det kliniske forsøg vil kunne gennemføres.
- (21) Sponsor bør kunne trække ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg tilbage. For at sikre, at vurderingsproceduren fungerer pålideligt, bør en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg dog kun kunne trækkes tilbage for hele det kliniske forsøg. Det bør være muligt for sponsor at indgive en ny ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg, efter at en ansøgning er blevet trukket tilbage.

- (22) Med henblik på at nå rekrutteringsmålene eller af andre grunde kan sponsorer i praksis have interesse i at udvide det kliniske forsøg til yderligere en medlemsstat efter den første godkendelse af det kliniske forsøg. Der bør indføres en godkendelsesmekanisme, som giver mulighed for en sådan udvidelse, samtidig med at man undgår en fornyet vurdering af ansøgningen i alle de berørte medlemsstater, som var involveret i den første godkendelse af det kliniske forsøg.
- (23) Kliniske forsøg er normalt genstand for mange ændringer, efter at de er blevet godkendt. Disse ændringer kan vedrøre udførelsen, designet, metodologien, forsøgslægemidlet eller hjælpelægemidlet eller investigatoren eller det kliniske forsøgssted. Hvis disse ændringer har væsentlig indflydelse på forsøgspersoners sikkerhed eller rettigheder eller på pålideligheden og robustheden af de data, der er genereret i det kliniske forsøg, bør de underkastes en godkendelsesprocedure svarende til den oprindelige godkendelsesprocedure.
- (24) Indholdet af ansøgningsdossieret vedrørende godkendelse af et klinisk forsøg bør harmoniseres for at sikre, at alle medlemsstater har de samme oplysninger til rådighed, og for at forenkle ansøgningsproceduren for kliniske forsøg.
- (25) For at øge gennemsigtigheden på området for kliniske forsøg bør data fra kliniske forsøg kun forelægges til støtte for en ansøgning om et klinisk forsøg, hvis dette kliniske forsøg er blevet registreret i en offentligt tilgængelig og gebyrfri database, som er et primær- eller partnerregister i, eller som leverer data til, Verdenssundhedsorganisationens »international clinical trials registry platform« (WHO ICTRP). Dataleverandører til WHO ICTRP opretter og forvalter sager om kliniske forsøg på en måde, som stemmer overens med WHO's registerkrav. Der bør fastsættes særlige bestemmelser for data fra kliniske forsøg, der er påbegyndt før anvendelsesdatoen for denne forordning.
- (26) Det bør overlades til medlemsstaterne at fastsætte sprogkravene til ansøgningsdossieret. For at sikre, at vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg fungerer tilfredsstillende, bør medlemsstaterne overveje at acceptere et sprog, som er almindeligt forståeligt på det medicinske område, som sprog for den dokumentation, der ikke er rettet mod forsøgspersonen.
- (27) Den menneskelige værdighed og retten til respekt for menneskets integritet er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (»chartret«). Ifølge chartret skal det især respekteres, at interventioner i forbindelse med biologi og lægevidenskab ikke må gennemføres uden frit og informeret samtykke fra den berørte person. Direktiv 2001/20/EF indeholder et omfattende regelsæt for beskyttelse af forsøgspersoner. Disse regler bør opretholdes. Reglerne vedrørende udpegning af retligt udpegede repræsentanter for forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige er forskellige i medlemsstaterne. Det bør derfor overlades til medlemsstaterne at udpege en retligt udpeget repræsentant for forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige. Forsøgspersoner uden handleevne, mindreårige samt gravide kvinder og ammende kvinder kræver særlige beskyttelsesforanstaltninger.
- (28) En behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, en behørigt kvalificeret tandlæge bør have ansvaret for al lægefaglig behandling, der ydes til forsøgspersonen, herunder den lægefaglige behandling, der ydes af andet sundhedspersonale.
- (29) Det er hensigtsmæssigt, at universiteter og andre forskningsinstitutioner under visse omstændigheder, som er i overensstemmelse med gældende ret om databeskyttelse, har mulighed for at indhente data fra kliniske forsøg med henblik på anvendelse i fremtidig videnskabelig forskning, f.eks. til lægevidenskabelige, naturvidenskabelige eller samfundsvidenskabelige forskningsformål. For at man kan indhente data til sådanne formål, er det nødvendigt, at forsøgspersonen giver sit samtykke til, at hans eller hendes data anvendes uden for protokollen for det kliniske forsøg, samt at vedkommende har ret til at trække sit samtykke tilbage når som helst. Det er ligeledes nødvendigt, at forskningsprojekter, der er baseret på sådanne data, gøres til genstand for vurderinger, som er passende for forskning i data fra mennesker, f.eks. om etiske aspekter, inden de gennemføres.
- (30) I overensstemmelse med internationale retningslinjer bør en forsøgspersons informerede samtykke være skriftligt. Såfremt forsøgspersonen er ude af stand til at skrive, kan det registreres ved hjælp af passende alternative midler, f.eks. via lyd- eller videooptagere. Forud for opnåelsen af informeret samtykke bør den potentielle forsøgsperson modtage oplysninger under et forudgående interview på et sprog, som er let forståeligt af ham eller hende. Forsøgspersonen bør have lejlighed til at stille spørgsmål på et hvilket som helst tidspunkt. Forsøgspersonen bør have en passende frist til at overveje sin beslutning. I betragtning af, at det i visse medlemsstater kun er en læge, der i henhold til national ret er kvalificeret til at gennemføre et interview med en potentiel forsøgsperson, mens dette i andre medlemsstater gennemføres af andre fagpersoner, er det passende at fastsætte, at det forudgående interview med en potentiel forsøgsperson bør gennemføres af et medlem af forsøgsholdet, som er kvalificeret til denne opgave i henhold til nationale ret i den medlemsstat, hvor rekrutteringen foregår.

- (31) Investigator bør for at attestere, at det informerede samtykke er givet frivilligt, tage højde for alle relevante omstændigheder, der kan påvirke en potentiel forsøgspersons beslutning om at deltage i et klinisk forsøg, navnlig om den potentielle forsøgsperson tilhører en økonomisk eller socialt dårligt stillet gruppe eller befinder sig i et institutionelt eller hierarkisk afhængighedsforhold, der på uhensigtsmæssig vis kunne påvirke hans eller hendes beslutning om at deltage.
- (32) Denne forordning berører ikke national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere de oplysninger, vedkommende får, oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant, også selv bør indvillige i at deltage i et klinisk forsøg.
- (33) Det er hensigtsmæssigt at tillade, at informeret samtykke kan indhentes ved en forenklet metode for visse kliniske forsøg, hvor forsøgets metodologi kræver, at grupper af forsøgspersoner, snarere end enkeltforsøgspersoner, er udpeget til at modtage forskellige forsøgslægemidler. I sådanne kliniske forsøg anvendes forsøgslægemidlerne i overensstemmelse med markedsføringstilladelserne, og den enkelte forsøgsperson modtager en standardbehandling, uanset om den pågældende accepterer eller afslår at deltage i det kliniske forsøg, eller trækker sig ud af det, således at den eneste konsekvens af ikke-deltagelse er, at data vedrørende forsøgspersonen ikke anvendes i det kliniske forsøg. Sådanne kliniske forsøg, der har til formål at sammenligne etablerede behandlinger, bør altid udføres i en enkelt medlemsstat.
- (34) Der bør fastsættes særlige bestemmelser til beskyttelse af gravide eller ammende kvinder, der deltager i kliniske forsøg, og navnlig når det kliniske forsøg ikke har potentiale til at frembringe resultater, som er til direkte gavn for kvinden eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen.
- (35) Personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af domstolsafgørelser ikke må deltage i kliniske forsøg, samt personer, der som følge af deres alder, handicap eller helbredstilstand er afhængige af pleje og derfor bor på plejehjem, dvs. beboelse, hvor der ydes uafbrudt hjælp til personer, som har behov for denne hjælp, befinder sig i et underordnet forhold eller et reelt afhængighedsforhold og kan derfor have behov for særlige beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaterne bør have lov til at bibeholde sådanne ekstra foranstaltninger.
- (36) Ved denne forordning bør der fastsættes klare bestemmelser om informeret samtykke i akutte situationer. Det drejer sig f.eks. om situationer, hvor en patient rammes af en pludselig livstruende sygdom som følge af multiple traumer, slagtilfælde eller hjerteanfald, som kræver øjeblik medicinsk intervention. I disse tilfælde kan det være relevant at foretage en intervention inden for et igangværende klinisk forsøg, som allerede er godkendt. I visse akutte situationer er det dog ikke muligt at opnå informeret samtykke forud for interventionen. Denne forordning bør derfor fastsætte klare bestemmelser, hvorefter disse patienter kan deltage i det kliniske forsøg under meget strenge betingelser. Endvidere bør det pågældende kliniske forsøg direkte vedrøre den sygdomstilstand, på grund af hvilken det ikke er muligt inden for det terapeutiske vindue forinden at indhente informeret samtykke fra forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant. Tidligere fremførte indvendinger fra patientens side bør respekteres, og der bør hurtigst muligt indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant.
- (37) For at patienter kan vurdere mulighederne for at deltage i et klinisk forsøg og for at give den berørte medlemsstat mulighed for effektivt at føre tilsyn med et klinisk forsøg bør der gives meddelelse om påbegyndelsen af det kliniske forsøg, afslutningen af rekrutteringen af forsøgspersoner til det kliniske forsøg og afslutningen af det kliniske forsøg. I overensstemmelse med internationale standarder bør resultaterne af kliniske forsøg indberettes senest et år efter afslutningen af det kliniske forsøg.
- (38) Datoen for den første rekruttering af en potentiel forsøgsperson er den dato, på hvilken den første handling i den rekrutteringsstrategi, der er beskrevet i forsøgsprotokollen, blev foretaget, f.eks. datoen for en kontakt med en potentiel forsøgsperson eller datoen for offentliggørelse af en annonce for et bestemt klinisk forsøg.
- (39) Sponsor bør indsende en sammenfatning af resultaterne fra det kliniske forsøg med et resumé, der er forståeligt for en lægmand, og eventuelt den kliniske studierapport, inden for de fastsatte frister. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at indsende sammenfatningen af resultaterne inden for de fastsatte frister, f.eks. hvis det kliniske forsøg stadig er i gang i tredjelande, og data fra den del af forsøget ikke er tilgængelige, hvilket gør, at en statistisk analyse ikke er relevant, bør sponsor begrunde dette i forsøgsprotokollen og præcisere, hvornår resultaterne bliver indsendt.

- (40) For at sponsor kan vurdere alle potentielt relevante sikkerhedsoplysninger, bør investigator normalt indberette alle alvorlige hændelser til sponsor.
- (41) Sponsor bør vurdere de oplysninger, som modtages fra investigator, og indberette alle sikkerhedsoplysninger om alvorlige hændelser, som er formodede alvorlige uventede bivirkninger, til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«).
- (42) Agenturet bør videresende disse oplysninger til medlemsstaterne, således at de kan vurdere dem.
- (43) Medlemmerne af den internationale konference om harmonisering af krav til registrering af lægemidler (ICH) er nået til enighed om et sæt detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis, som nu er en internationalt anerkendt standard for design, gennemførelse, registrering og anmeldelse af kliniske forsøg, og som er i overensstemmelse med principper, som har deres oprindelse i World Medical Associations Helsinki-erklæring. I forbindelse med design, gennemførelse, registrering og anmeldelse af kliniske forsøg kan der opstå usikkerhed om, hvad der er en passende kvalitetsstandard. I sådanne tilfælde bør ICH-retningslinjerne for god klinisk praksis tages i betragtning på passende vis i forbindelse med anvendelsen af reglerne i denne forordning, forudsat at der ikke er anden specifik vejledning udstedt af Kommissionen, og at disse retningslinjer er forenelige med denne forordning.
- (44) Gennemførelsen af et klinisk forsøg bør på passende vis monitoreres af sponsor for at sikre, at resultaterne er pålidelige og robuste. Monitorering kan også bidrage til forsøgspersoners sikkerhed, idet der tages hensyn til det kliniske forsøgs karakteristika og respekt for forsøgspersoners grundlæggende rettigheder. Ved fastlæggelse af, hvor omfattende monitoreringen skal være, bør der tages hensyn til det kliniske forsøgs karakteristika.
- (45) De personer, der er involveret i gennemførelsen af et klinisk forsøg, navnlig investigatorer og andre sundhedspersoner, bør være tilstrækkeligt kvalificerede til at udføre deres opgaver, og de faciliteter, hvor et klinisk forsøg gennemføres, bør være egnede til det pågældende kliniske forsøg.
- (46) For at sikre forsøgspersoners sikkerhed samt pålideligheden og robustheden af data fra kliniske forsøg er det hensigtsmæssigt at fastsætte, at der bør være ordninger for sporbarhed, opbevaring, tilbagesendelse og destruktion af forsøgslægemidler, afhængigt af arten af det kliniske forsøg. Af samme årsag bør der også være sådanne ordninger for ikke-godkendte hjælpelægemidler.
- (47) Under et klinisk forsøg kan en sponsor få kendskab til alvorlige overtrædelser af bestemmelserne om gennemførelse af det kliniske forsøg. Dette bør indberettes til de berørte medlemsstater, således at disse om nødvendigt kan træffe foranstaltninger.
- (48) Ud over indberetningen af formodede alvorlige uventede bivirkninger kan der være andre hændelser, der er relevante for forholdet mellem fordele og risici, og som bør indberettes rettidigt til de berørte medlemsstater. Det er vigtigt for sikkerheden for forsøgspersoner, at alle uventede hændelser — udover alvorlige hændelser og bivirkninger — som i væsentlig grad vil kunne påvirke forholdet mellem risici og fordele ved lægemidlet, eller som ville medføre ændringer i lægemidlets anvendelse eller den overordnede udførelse af et klinisk forsøg, indberettes til de berørte medlemsstater. Eksempler på sådanne uventede hændelser kan være en øget forekomst af forventede alvorlige bivirkninger, som kan være klinisk vigtig, en betydelig risiko for patientpopulationen, som f.eks. hvis et lægemiddel ikke har effekt, eller et væsentligt sikkerhedsfund identificeret i et netop færdiggjort dyreforsøg (såsom carcinogenicitet).
- (49) Hvor uventede hændelser kræver en hurtig ændring af et klinisk forsøg, bør det være muligt for sponsor og investigator at træffe hastende sikkerhedsforanstaltninger uden at afvente forhåndsgodkendelse. Hvis disse foranstaltninger er en midlertidig standsning af det kliniske forsøg, bør sponsor ansøge om en væsentlig ændring, inden det kliniske forsøg genoptages.
- (50) For at sikre, at et klinisk forsøg gennemføres i overensstemmelse med forsøgsprotokollen, og for at investigatorerne kan være informeret om de forsøgslægemidler, de administrerer, bør sponsor fremlægge en investigator-brochure for investigatorerne.

- (51) De oplysninger, der genereres i forbindelse med et klinisk forsøg, bør registreres, behandles og opbevares på passende vis for at sikre forsøgspersonernes rettigheder og sikkerhed, robustheden og pålideligheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg, nøjagtig rapportering og fortolkning, sponsors effektive monitorering og medlemsstaternes effektive inspektion.
- (52) For at kunne påvise overensstemmelse med forsøgsprotokollen og med denne forordning bør sponsor og investigator føre en masterfil for det kliniske forsøg, der indeholder relevante dokumenter, som gør det muligt at føre et effektivt tilsyn (sponsors monitorering og medlemsstaternes inspektion). Masterfilen for det kliniske forsøg bør arkiveres behørigt for at muliggøre tilsyn, efter at det kliniske forsøg er afsluttet.
- (53) Når der er problemer med hensyn til tilgængeligheden af godkendte hjælpelægemidler, kan der i begrundede tilfælde benyttes ikke-godkendte hjælpelægemidler i et klinisk forsøg. Prisen på de godkendte hjælpelægemidler bør ikke anses for at have indflydelse på tilgængeligheden af sådanne lægemidler.
- (54) Lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg falder uden for anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁾. Sådanne lægemidler omfatter lægemidler, der bruges i forbindelse med et klinisk forsøg. De bør omfattes af specifikke bestemmelser under hensyntagen til deres særlige kendetegn. Ved fastsættelsen af disse bestemmelser bør der sondres mellem forsøgslægemidler (det afprøvede lægemiddel og dets referencelægemidler, herunder placebo) og hjælpelægemidler (lægemidler, der bruges i forbindelse med et klinisk forsøg, men ikke som forsøgslægemidler), f.eks. lægemidler, der anvendes til baggrundsbehandling, stoffer til provokationstests, erstatningsmedicin eller til at vurdere endepunkter i et klinisk forsøg. Hjælpelægemidler bør ikke omfatte ledsagende medicinering, dvs. medicinering uden relation til det kliniske forsøg og uden relevans for det kliniske forsøgs design.
- (55) For at sikre forsøgspersoners sikkerhed og pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i et klinisk forsøg, og for at give mulighed for distribution af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler til kliniske forsøgssteder i hele Unionen, bør der fastsættes bestemmelser om fremstilling og import af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler. Således som det allerede er tilfældet i direktiv 2001/20/EF, bør disse bestemmelser afspejle de gældende bestemmelser om god fremstillingspraksis for lægemidler, som er omfattet af direktiv 2001/83/EF. I visse særlige tilfælde bør det være muligt at fravige disse bestemmelser for at lette gennemførelsen af et klinisk forsøg. Derfor bør de gældende bestemmelser åbne mulighed for en vis fleksibilitet, forudsat at forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg, ikke bringes i fare.
- (56) Kravet om besiddelse af en tilladelse til fremstilling eller import af forsøgslægemidler bør ikke gælde for præparering af radioaktive forsøgslægemidler ved hjælp af radionukleid-generatorer, radionukleid-kits, eller radionukleid-præcursorer i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner til anvendelse på hospitaler, sundhedscentre eller klinikker, der deltager i det samme kliniske forsøg i den samme medlemsstat.
- (57) Forsøgslægemidler og hjælpelægemidler bør mærkes på passende vis for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i et klinisk forsøg, og for at give mulighed for distribution af disse lægemidler til kliniske forsøgssteder i hele Unionen. Reglerne om mærkning bør tilpasses risiciene for forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i kliniske forsøg. Hvis forsøgslægemidlet eller hjælpelægemidlet allerede er blevet markedsført som et godkendt lægemiddel i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾, bør der som hovedregel ikke kræves yderligere mærkning for kliniske forsøg, der ikke indebærer blinding af etiketten. Der findes desuden særlige lægemidler, f.eks. radioaktive lægemidler, der anvendes som diagnostiske forsøgslægemidler, hvor de generelle regler om mærkning er uhensigtsmæssige i betragtning af de meget kontrollerede betingelser for anvendelsen af radioaktive lægemidler i kliniske forsøg.
- (58) For at sikre klart definerede ansvarsområder blev begrebet »sponsor« for et klinisk forsøg, i overensstemmelse med internationale retningslinjer, indført ved direktiv 2001/20/EF. Dette begreb bør fastholdes.
- (59) I praksis kan der forekomme løse uformelle netværk af forskere og forskningsinstitutioner, der i fællesskab udfører kliniske forsøg. Disse netværk bør kunne være medsponsorer for et klinisk forsøg. For ikke at svække

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

ansvarsbegrebet i forbindelse med et klinisk forsøg bør alle sponsorer i et klinisk forsøg med flere sponsorer være underlagt de forpligtelser, der gælder for en sponsor i henhold til denne forordning. Medsponsorer bør dog ved kontraktlig aftale kunne opdele sponsors ansvar.

- (60) For at sikre, at medlemsstaterne kan træffe håndhævelsesforanstaltninger, og at der i passende tilfælde kan indledes retssager, er det hensigtsmæssigt at fastsætte, at sponsorer, der ikke er hjemmehørende i Unionen, bør være repræsenteret af en retlig repræsentant i Unionen. Det er dog i betragtning af medlemsstaternes forskellige tilgange til civilretligt og strafferetligt ansvar hensigtsmæssigt at overlade det til den enkelte berørte medlemsstat, for så vidt angår dens område at vælge, hvorvidt den vil stille krav om en sådan retlig repræsentant, forudsat at der som minimum er en kontaktperson, der er hjemmehørende i Unionen.
- (61) Påføres en forsøgsperson under gennemførelsen af et klinisk forsøg skader, og investigator eller sponsor således pådrager sig et civil- eller strafferetligt ansvar, bør erstatningsbetingelserne i sådanne tilfælde, herunder spørgsmål om årsagssammenhæng og omfanget af skadeserstatningen og sanktionerne, fortsat være reguleret af national ret.
- (62) I kliniske forsøg bør det sikres, at skadeserstatning, som der med held er gjort krav på i henhold til gældende lovgivning, udbetales. Derfor bør medlemsstaterne sikre, at der findes skadeserstatningsordninger for de skader, en forsøgsperson måtte pådrage sig, som er hensigtsmæssige i forhold til risikoens art og omfang.
- (63) Den berørte medlemsstat bør have beføjelse til at tilbagekalde et klinisk forsøgs godkendelse, suspendere et klinisk forsøg eller kræve, at sponsor ændrer det.
- (64) For at sikre overholdelsen af denne forordning bør medlemsstaterne kunne foretage inspektioner, og de bør have tilstrækkelig inspektionskapacitet.
- (65) Kommissionen bør kunne kontrollere, om medlemsstaterne på korrekt vis overvåger, at denne forordning overholdes. Desuden bør Kommissionen kunne kontrollere, om tredjelandes reguleringsordninger sikrer overholdelse af de specifikke bestemmelser i denne forordning og i direktiv 2001/83/EF vedrørende kliniske forsøg, der gennemføres i tredjelande.
- (66) For at strømline og lette informationsstrømmen mellem sponsorer og medlemsstater såvel som mellem medlemsstaterne indbyrdes bør agenturet i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen oprette og vedligeholde en EU-database, som der er adgang til via en EU-portal.
- (67) For at sikre en tilstrækkelig grad af gennemsigtighed i de kliniske forsøg bør databasen indeholde alle relevante oplysninger vedrørende de kliniske forsøg, der er indsendt via EU-portal. EU-databasen bør være offentligt tilgængelig, og dataene bør opstilles i et format, der er nemt at søge i, således at indbyrdes forbundne data og dokumenter er knyttet sammen af EU-forsøgsnummeret og hyperlinks, som f.eks. knytter resuméet, lægmandens resumé, forsøgsprotokollen og den kliniske studierapport vedrørende ét klinisk forsøg sammen og linker til data fra andre kliniske forsøg, som har anvendt samme forsøgslægemiddel. Alle kliniske forsøg bør registreres i EU-databasen, før de indledes. Start- og slutdatoen for rekruttering af forsøgspersoner bør normalt også offentliggøres i EU-databasen. Der bør ikke registreres personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i et klinisk forsøg, i EU-databasen. Oplysningerne i EU-databasen bør være offentligt tilgængelige, medmindre særlige forhold kræver, at en given oplysning ikke offentliggøres for at beskytte den enkeltes ret til privatlivets fred og retten til beskyttelse af personoplysninger, der anerkendes i chartrets artikel 7 og 8. Offentligt tilgængelige oplysninger i EU-databasen bør bidrage til at beskytte folkesundheden og fremme den europæiske medicinforsknings innovationskapacitet, idet sponsorerens legitime økonomiske interesser anerkendes.
- (68) Med henblik på denne forordning bør de data, der indgår i kliniske studierapporter, i almindelighed ikke betragtes som kommercielt fortrolige, når der er udstedt en markedsføringstilladelse, når proceduren for udstedelse af

markedsføringstilladelsen er afsluttet, eller når en ansøgning om markedsføringstilladelse er trukket tilbage. Derudover bør hovedtrækkene ved et klinisk forsøg, konklusionen på del I i vurderingsrapporten vedrørende godkendelsen af et klinisk forsøg, afgørelsen vedrørende godkendelse af et klinisk forsøg, væsentlige ændringer af et klinisk forsøg og resultaterne af det kliniske forsøg, herunder årsagerne til midlertidig standsning og afslutning i utide, i almindelighed ikke betragtes som fortrolige.

- (69) I en medlemsstat kan der være flere organer involveret i godkendelsen af kliniske forsøg. For at muliggøre et effektivt samarbejde mellem medlemsstaterne, bør hver medlemsstat udpege et kontaktpunkt.
- (70) Den godkendelsesprocedure, der er fastsat i denne forordning, kontrolleres i vid udstrækning af medlemsstaterne. Alligevel bør Kommissionen og agenturet i overensstemmelse med denne forordning støtte denne procedure, således at den fungerer tilfredsstillende.
- (71) For at medlemsstaterne kan udføre de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, bør de kunne opkræve gebyrer. Medlemsstaterne må imidlertid ikke kræve, at der betales gebyr flere gange til forskellige organer, der i en given medlemsstat er involveret i vurderingen af en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg.
- (72) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår fastsættelse og ændring af regler om samarbejde mellem medlemsstaterne ved vurderingen af oplysningerne fra sponsoren af Eudravigilance-databasen og specifikation af de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (73) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), for så vidt angår: ændring af bilag I, II, IV og V i denne forordning for at tilpasse dem til den tekniske udvikling eller for at tage højde for international reguleringsmæssig udvikling, som Unionen eller medlemsstaterne er involveret i, vedrørende kliniske forsøg; ændring af bilag III for at forbedre oplysningerne om sikkerheden af lægemidler, at tilpasse tekniske krav til den tekniske udvikling eller at tage højde for international reguleringsmæssig udvikling vedrørende sikkerhedskrav for kliniske forsøg, der godkendes af enheder, som Unionen eller medlemsstaterne deltager i; specifikation af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis samt nærmere bestemmelser for tilsyn med henblik på at sikre forsøgslægemidlers kvalitet; ændring af bilag IV for at sikre forsøgslægemidlers kvalitet; ændring af bilag IV for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i et klinisk forsøg, eller for at tage højde for den tekniske udvikling. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af de relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (74) Direktiv 2001/83/EF fastsætter, at anvendelsen af national lovgivning, der forbyder eller begrænser salg, levering eller anvendelse af lægemidler som abortfremkaldende midler, ikke berøres af nævnte direktiv. Direktiv 2001/83/EF fastsætter, at national lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af særlige typer humane eller animalske celler, i princippet ikke bliver berørt af hverken nævnte direktiv eller af nogen af de forordninger, der er henvist til heri. Tilsvarende bør denne forordning ikke berøre national lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af særlige typer humane eller animalske celler, eller salg, levering eller anvendelse af lægemidler, der anvendes som abortfremkaldende midler. Endvidere bør denne forordning ikke berøre national lovgivning, som forbyder eller begrænser salg, levering eller anvendelse af lægemidler, der indeholder narkotiske stoffer som defineret i de gældende relevante internationale konventioner, som f.eks. FN's enkeltkonvention angående narkotiske stoffer af 1961. Medlemsstaterne bør meddele disse nationale bestemmelser til Kommissionen.
- (75) Direktiv 2001/20/EF fastsætter, at der ikke må foretages forsøg med genterapi, der medfører ændringer i forsøgspersonens kønscellers genetiske identitet. Det er hensigtsmæssigt at fastholde denne bestemmelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (76) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ finder anvendelse på den behandling af personoplysninger, som foretages i medlemsstaterne inden for rammerne af denne forordning under tilsyn af medlemsstaternes kompetente myndigheder, særlig de uafhængige offentlige myndigheder, som medlemsstaterne udpeger, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽²⁾ finder anvendelse på den behandling af personoplysninger, som Kommissionen og agenturet foretager inden for rammerne af denne forordning, under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Disse instrumenter styrker retten til beskyttelse af personoplysninger, der indbefatter retten til adgang, berigtigelse og tilbagetrækning, og præciserer de situationer, hvor der kan indføres en begrænsning af disse rettigheder. Med henblik på at respektere disse rettigheder og samtidig bevare robustheden og pålideligheden af data fra kliniske forsøg, der anvendes til videnskabelige formål, og sikkerheden for forsøgspersoner, der deltager i kliniske forsøg, er det hensigtsmæssigt at fastsætte, at tilbagetrækningen af et informeret samtykke — med forbehold af direktiv 95/46/EF — ikke bør berøre resultatet af aktiviteter, der allerede er gennemført, såsom lagring og anvendelse af data, der er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage.
- (77) Forsøgspersoner bør ikke betale for forsøgslægemidler, hjælpelægemidler, medicinsk udstyr, som er nødvendigt for anvendelsen heraf, og procedurer, som er specifikt påkrævet i forsøgsprotokollen, medmindre lovgivningen i den berørte medlemsstat foreskriver noget andet.
- (78) Godkendelsesproceduren, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse så hurtigt som muligt, for at sponsorer kan udnytte fordelene ved en strømlinet godkendelsesprocedure. I betragtning af betydningen af de omfattende IT-funktionaliteter, der er nødvendige for godkendelsesproceduren, er det hensigtsmæssigt at fastsætte, at nærværende forordning først bør finde anvendelse, når det er verificeret, at EU-portalen og EU-databaserne er fuldt funktionsdygtige.
- (79) Direktiv 2001/20/EF bør ophæves for at sikre, at der kun gælder et enkelt sæt regler for gennemførelse af kliniske forsøg i EU. For at lette overgangen til de bestemmelser, der er fastsat i denne forordning, bør sponsorer i en overgangsperiode kunne påbegynde og gennemføre et klinisk forsøg i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.
- (80) Denne forordning er i overensstemmelse med de større internationale vejledninger om kliniske forsøg såsom 2008-versionen af World Medical Associations Helsinki-erklæring og god klinisk praksis med rod i Helsinki-erklæringen.
- (81) For så vidt angår direktiv 2001/20/EF viser erfaringen også, at en stor andel af de kliniske forsøg forestås af ikke-kommercielle sponsorer. Ikke-kommercielle sponsorer er ofte afhængige af finansiering, der helt eller delvist kommer fra offentlige midler eller velgørende organisationer. For at maksimere sådanne ikke-kommercielle spon-sorers værdifulde bidrag og yderligere stimulere deres forskning, men uden at kompromittere kliniske forsøgs kvalitet, bør medlemsstaterne træffe foranstaltninger med henblik på at tilskynde kliniske forsøg, der forestås af disse sponsorer.
- (82) Denne forordning har et dobbelt retsgrundlag, nemlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF. Målet er at skabe et indre marked for kliniske forsøg og humanmedicinske lægemidler med udgangspunkt i et højt niveau for beskyttelse af sundheden. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler for at imødegå fælles sikkerhedsudfordringer for så vidt angår disse produkter. Disse to mål forfølges samtidigt. Begge mål er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF harmoniserer denne forordning bestemmelserne om gennemførelse af kliniske forsøg i Unionen og sikrer dermed et velfungerende indre marked med henblik på gennemførelse af et klinisk forsøg i flere medlemsstater, anerkendelse i hele Unionen af data, som er genereret i et klinisk forsøg og forelagt i forbindelse med ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg eller om markedsføringstilladelse for et læge-middel, og den frie bevægelighed for lægemidler, der anvendes i forbindelse med et klinisk forsøg. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsætter denne forordning høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed ved at sikre, at data genereret i kliniske forsøg er pålidelige og robuste, og dermed sikres det, at behand-linger og lægemidler, som er tiltænkt at give en forbedret patientbehandling, bygger på pålidelige og robuste data. Denne forordning fastsætter endvidere høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler, der bruges i forbindelse med et klinisk forsøg, og sikrer således sikkerheden for de forsøgspersoner, der deltager i kliniske forsøg.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

- (83) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som bl.a. anerkendes i chartret, navnlig den menneskelige værdighed, menneskets integritet, barnets rettigheder, respekt for privatliv og familieliv og beskyttelse af personoplysninger og frihed for kunst og videnskab. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (84) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har afgivet udtalelse ⁽¹⁾ i henhold til artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001.
- (85) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at data fra kliniske forsøg er pålidelige og robuste overalt i Unionen, samtidig med at respekt for forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende sikres, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens omfang, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på alle kliniske forsøg, der gennemføres i Unionen.

Den finder ikke anvendelse på ikke-interventionsundersøgelser.

Artikel 2

Definitioner

1. Med henblik på forordning finder definitionerne af »lægemiddel«, »radioaktivt lægemiddel«, »bivirkning«, »alvorlig bivirkning«, »indre emballage« og »ydre emballage« i henholdsvis artikel 1, nr. 2), 6), 11), 12), 23) og 24), i direktiv 2001/83/EF anvendelse.

2. I denne forordning forstås endvidere ved:

- 1) »Klinisk undersøgelse«: enhver undersøgelse vedrørende mennesker, der har til formål:
 - a) at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske effekter af et eller flere lægemidler
 - b) at identificere bivirkninger ved et eller flere lægemidler, eller
 - c) at undersøge absorptionen, distributionen, metabolismen og udskillelsen af et eller flere lægemidlermed henblik på at vurdere sikkerheden og/eller effekten af disse lægemidler.
- 2) »Klinisk forsøg«: en klinisk undersøgelse, som opfylder en af følgende betingelser:
 - a) forsøgspersonens udpegelse til en bestemt terapeutisk strategi afgøres på forhånd og følger ikke normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat
 - b) beslutningen om at ordinere forsøgslægemidlet træffes sammen med beslutningen om at inddrage forsøgspersonen i den kliniske undersøgelse, eller
 - c) der anvendes diagnose- eller kontrolprocedurer ud over normal klinisk praksis over for forsøgspersonerne.

⁽¹⁾ EUT C 253 af 3.9.2013, s. 10.

- 3) »Klinisk lav-interventionsforsøg«: et klinisk forsøg, som opfylder alle nedenstående betingelser:
- a) forsøgslægemidlerne, bortset fra placebo, er godkendt
 - b) ifølge protokollen for det kliniske forsøg
 - i) anvendes forsøgslægemidlerne i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen, eller
 - ii) anvendelsen af forsøgslægemidler er evidensbaseret og understøttet af offentliggjort videnskabelig evidens for sikkerheden og effekten af disse forsøgslægemidler i en af de berørte medlemsstater
 - c) de ekstra diagnose- eller kontrolprocedurer udgør kun en minimal ekstra risiko eller byrde for forsøgspersonernes sikkerhed sammenlignet med normal klinisk praksis i en berørt medlemsstat.
- 4) »Ikke-interventionsundersøgelse«: en klinisk undersøgelse, der ikke er et klinisk forsøg.
- 5) »Forsøgslægemiddel«: et lægemiddel, der afprøves eller anvendes som referencelægemiddel, herunder som placebo, i et klinisk forsøg.
- 6) »Normal klinisk praksis«: den behandling, der typisk følges for at behandle, forebygge eller diagnosticere en sygdom eller en lidelse.
- 7) »Forsøgslægemiddel til avanceret terapi«: et forsøgslægemiddel, der er et lægemiddel til avanceret terapi som defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 ⁽¹⁾.
- 8) »Hjælpelægemiddel«: et lægemiddel, der anvendes til brug for et klinisk forsøg som beskrevet i forsøgsprotokollen, men ikke som et forsøgslægemiddel.
- 9) »Godkendt forsøgslægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, eller, i en af de berørte medlemsstater i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, uanset ændringer af mærkningen af lægemidlet, og som anvendes som et forsøgslægemiddel.
- 10) »Godkendt hjælperlægemiddel«: et lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, eller i en af de berørte medlemsstater i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, uanset ændringer af mærkningen af lægemidlet, og som anvendes som et hjælperlægemiddel.
- 11) »Etisk komité«: et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter.
- 12) »Berørt medlemsstat«: den medlemsstat, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg eller en væsentlig ændring er indgivet i henhold til henholdsvis kapitel II eller III i denne forordning.
- 13) »Væsentlig ændring«: enhver ændring af et aspekt af det kliniske forsøg, der foretages efter meddelelsen af en afgørelse som omhandlet i artikel 8, 14, 19, 20 eller 23, og som kan få en væsentlig indvirkning på forsøgspersonens sikkerhed eller rettigheder eller på pålideligheden eller robustheden af de data, der er genereret i det kliniske forsøg.
- 14) »Sponsor«: en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelsen og for organisering af finansieringen af det kliniske forsøg.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

- 15) »Investigator«: en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted.
- 16) »Hovedinvestigator«: en investigator, som er den ansvarlige leder af et team af investigatore, der gennemfører et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted.
- 17) »Forsøgsperson«: en person, der deltager i et klinisk forsøg, enten som modtager af et forsøgslægemiddel, eller som deltager i en kontrolgruppe.
- 18) »Mindreårig«: en forsøgsperson, der i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat er under den alder, som kræves for at have retlig kompetence til at give informeret samtykke.
- 19) »Forsøgsperson uden handleevne«: en forsøgsperson, som af andre grunde end alderen, hvorefter man er myndig til at give et informeret samtykke, er ude af stand til at give informeret samtykke efter lovgivningen i den pågældende medlemsstat.
- 20) »Retligt udpeget repræsentant«: en fysisk eller juridisk person, myndighed eller organ, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat, er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson, som er uden handleevne eller mindreårig.
- 21) »Informeret samtykke«: en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i det kliniske forsøg.
- 22) »Forsøgsprotokol«: et dokument, som beskriver målsætninger, design, metodologi, statistiske overvejelser og tilrettelæggelse i forbindelse med et klinisk forsøg. Begrebet protokol indbefatter efterfølgende versioner af protokollen og ændringer af protokollen.
- 23) »Investigatorbrochure«: en samling af kliniske og ikke-kliniske data om forsøgslægemidlet eller forsøgslægemidlerne, som er relevante for undersøgelsen af dette lægemidlets eller disse lægemidlers effekt på mennesker.
- 24) »Fremstilling«: fuldstændig og delvis fremstilling samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og mærkning (herunder blinding).
- 25) »Påbegyndelse af et klinisk forsøg«: det første tiltag til rekruttering af en potentiel forsøgsperson til et bestemt klinisk forsøg, medmindre andet er defineret i forsøgsprotokollen.
- 26) »Afslutning af et klinisk forsøg«: det sidste besøg af den sidste forsøgsperson, eller på et senere tidspunkt, som er fastsat i forsøgsprotokollen.
- 27) »Tidlig afbrydelse af et klinisk forsøg«: afslutning af et klinisk forsøg i utide, uanset af hvilken grund, før betingelserne i forsøgsprotokollen er opfyldt.
- 28) »Midlertidig standsning af et klinisk forsøg«: sponsors afbrydelse, uden at det er fastlagt i forsøgsprotokollen, af gennemførelsen af et klinisk forsøg i den hensigt at genoptage forsøget.
- 29) »Suspension af et klinisk forsøg«: en medlemsstats afbrydelse af gennemførelsen af et klinisk forsøg.
- 30) »God klinisk praksis«: en detaljeret etisk og videnskabelig kvalitetsstandard for design, gennemførelse, udførelse, monitorering, audit, registrering, analyse og anmeldelse af kliniske forsøg, der sikrer, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, og at data, der genereres i det kliniske forsøg, er pålidelige og robuste.
- 31) »Inspektion«: den handling, hvorved en kompetent myndighed gennemfører en officiel kontrol af dokumenter, faciliteter, journaler, kvalitetssikringsordninger og alle andre ressourcer, som den kompetente myndighed anser for at have relation til det kliniske forsøg, og som kan være lokaliseret på stedet for det kliniske forsøg, hos sponsor og/eller kontraktforskningsorganisationen eller på andre steder, som den kompetente myndighed finder det relevant at inspicere.

- 32) »Hændelse«: enhver uønsket medicinsk hændelse hos en forsøgsperson, som behandles med et lægemiddel, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne behandling og den uønskede hændelse.
- 33) »Alvorlig hændelse«: enhver uønsket medicinsk hændelse, som uanset dosis medfører hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, fører til medfødt anomali eller misdannelse, er livstruende eller resulterer i dødsfald.
- 34) »Alvorlig uventet bivirkning«: en alvorlig bivirkning, hvis art, alvor eller resultat ikke stemmer overens med referencsikkerhedsoplysningerne.
- 35) »Klinisk studierapport«: en rapport om det kliniske forsøg opstillet i et format, der er nemt at søge i, udarbejdet i overensstemmelse med bilag I, del I, modul 5 i direktiv 2001/83/EF og vedlagt en ansøgning om markedsføringstilladelse.
3. Med henblik på denne forordning betragtes en forsøgsperson, som falder ind under definitionen af både »mindreårig« og »forsøgsperson uden handleevne«, som en forsøgsperson uden handleevne.

Artikel 3

Generelt princip

Et klinisk forsøg må kun gennemføres:

- a) hvis forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende beskyttes og har forrang over alle andre interesser, og
- b) det er designet med henblik på at generere pålidelige og robuste data.

KAPITEL II

GODKENDELSESPROCEDURE FOR ET KLINISK FORSØG

Artikel 4

Forhåndsgodkendelse

Et klinisk forsøg skal underkastes en videnskabelig og etisk vurdering og godkendes i overensstemmelse med denne forordning.

Den etiske vurdering foretages af en etisk komité i overensstemmelse med lovgivningen i den berørte medlemsstat. Den etiske komité's vurdering kan omfatte aspekter omhandlet i del I i vurderingsrapporten vedrørende godkendelsen af et klinisk forsøg, jf. artikel 6, og i del II af denne vurderingsrapport, jf. artikel 7, som det passer sig for den berørte medlemsstat.

Medlemsstaten sikrer, at fristerne og procedurerne for den etiske komité's vurdering er forenelige med de frister og procedurer, der er fastsat i denne forordning for vurdering af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg.

Artikel 5

Indgivelse af en ansøgning

1. For at opnå en godkendelse indgiver sponsor et ansøgningsdossier til den berørte medlemsstat via den i artikel 80 omhandlede portal (»EU- portalen«).

Sponsor foreslår en af de berørte medlemsstater som rapporterende medlemsstat.

Er en anden berørt medlemsstat end den foreslåede rapporterende medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller ønsker den foreslåede rapporterende medlemsstat ikke at være rapporterende medlemsstat, skal dette meddeles via EU-portalen til alle berørte medlemsstater senest tre dage efter, at ansøgningsdossieret er indgivet.

Er kun én berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller involverer det kliniske forsøg kun én medlemsstat, er denne medlemsstat den rapporterende medlemsstat.

Er ingen berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller er mere end én berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, udvælges den rapporterende medlemsstat ved aftale mellem de berørte medlemsstater under hensyntagen til anbefalingerne i artikel 85, stk. 2, litra c).

Er der ingen aftale mellem de berørte medlemsstater, er den foreslåede rapporterende medlemsstat den rapporterende medlemsstat.

Den rapporterende medlemsstat meddeler sponsor og de øvrige berørte medlemsstater, at den er rapporterende medlemsstat, via EU-portalens senest seks dage efter indgivelse af ansøgningsdossieret.

2. Sponsor skal, når der ansøges om et klinisk lav-interventionsforsøg, hvor forsøgslægemidlet ikke anvendes i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen, men hvor anvendelsen af forsøgslægemidlet er evidensbaseret og understøttet af offentliggjort videnskabelig evidens for sikkerhed og effekt af forsøgslægemidlet, foreslå en af de berørte medlemsstater, i hvilken anvendelsen er evidensbaseret, som rapporterende medlemsstat.

3. Senest ti dage efter indgivelse af ansøgningsdossieret validerer den rapporterende medlemsstat ansøgningen under hensyntagen til de overvejelser, som de øvrige berørte medlemsstater har givet udtryk for, og underretter via EU-portalens sponsor:

a) om det kliniske forsøg, der er ansøgt om, er omfattet af denne forordning

b) om ansøgningsdossieret er fuldstændigt i overensstemmelse med bilag I.

Berørte medlemsstater kan meddele den rapporterende medlemsstat eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen, senest syv dage efter indgivelsen af ansøgningsdossieret.

4. Har den rapporterende medlemsstat ikke underrettet sponsor inden for den frist, der er nævnt i stk. 3, første afsnit, anses det kliniske forsøg, der er ansøgt om, for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt.

5. Finder den rapporterende medlemsstat under hensyntagen til de overvejelser, som de øvrige berørte medlemsstater har givet udtryk for, at ansøgningsdossieret ikke er fuldstændigt, eller at det kliniske forsøg, der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, underretter den sponsor herom via EU-portalens og fastsætter en frist på højst ti dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger til ansøgningen eller til at fuldstændiggøre ansøgningsdossieret via EU-portalens.

Den rapporterende medlemsstat underretter sponsor senest fem dage efter modtagelsen af de fremsatte bemærkninger eller det fuldstændiggjorte ansøgningsdossier om hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i stk. 3, første afsnit, litra a) og b).

Har den rapporterende medlemsstat ikke underrettet sponsor inden for den frist, der er nævnt i andet afsnit, anses det kliniske forsøg for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt.

Har sponsor ikke fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningsdossieret inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater.

6. Ved anvendelsen af dette kapitel er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 3 eller 5. Hvis sponsor ikke underrettes, er valideringsdatoen den sidste dag i de respektive frister, der er nævnt i stk. 3 og 5.

Artikel 6

Vurderingsrapport — aspekter omfattet af del I

1. Den rapporterende medlemsstat vurderer ansøgningen med hensyn til følgende aspekter:
 - a) hvorvidt det kliniske forsøg er et klinisk lav-interventionsforsøg, såfremt dette hævdes af sponsor
 - b) overensstemmelse med kapitel V med hensyn til følgende:
 - i) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden under hensyntagen til følgende:
 - forsøgslægemidlernes egenskaber og viden om forsøgslægemidlerne
 - det kliniske forsøgs relevans, herunder om grupperne af forsøgspersoner, der deltager i det kliniske forsøg, er repræsentative for den befolkningsgruppe, der skal behandles, eller hvis ikke, den forklaring og den begrundelse, der er givet i overensstemmelse med denne forordnings bilag I, punkt 17, litra y); den aktuelle videnskabelige viden; om det kliniske forsøg er blevet anbefalet eller pålagt af de kontrolmyndigheder, der er ansvarlige for at vurdere og godkende markedsføringen af lægemidler, samt, hvor det er relevant, en udtalelse udarbejdet af Det Pædiatriske Udvalg om en pædiatrisk godkendelsesplan i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 ⁽¹⁾
 - pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg, under hensyntagen til statistiske metoder, det kliniske forsøges design og metodologi (herunder stikprøvestørrelse og randomisering, komparator og endepunkter).
 - ii) risici og ulemper for forsøgspersonen under hensyntagen til følgende:
 - forsøgslægemidlernes og hjælpelægemidlernes egenskaber og viden om forsøgslægemidlerne og hjælpelægemidlerne
 - karakteristika ved interventionen sammenlignet med normal klinisk praksis
 - sikkerhedsforanstaltningerne, herunder bestemmelser om risikominimeringsforanstaltninger, monitorering, sikkerhedsindberetning og sikkerhedsplanen
 - den risiko, som sygdomstilstanden, mod hvilken forsøgslægemidlet afprøves, medfører for forsøgspersonens sundhed
 - c) overholdelse af kravene vedrørende fremstilling og import af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, jf. kapitel IX
 - d) overholdelse af mærkningskravene, jf. kapitel X
 - e) investigatorbrochurens fuldstændighed og hensigtsmæssighed.
2. Den rapporterende medlemsstat udarbejder en vurderingsrapport. Vurderingen af de aspekter, der er nævnt i stk. 1, udgør del I af vurderingsrapporten.
3. Vurderingsrapporten skal indeholde en af følgende konklusioner vedrørende de aspekter, der er omhandlet i del I af vurderingsrapporten:
 - a) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning
 - b) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning, dog kun på særlige betingelser, der specifikt er anført i konklusionen, eller
 - c) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan ikke accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning.
4. Den rapporterende medlemsstat forelægger via EU-portalen den endelige del I af vurderingsrapporten, herunder konklusionen, for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater senest 45 dage efter valideringsdatoen.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.11.2006, s. 1).

5. Vurderingsprocessen for kliniske forsøg, som involverer mere end én medlemsstat, skal omfatte tre faser:
 - a) en indledende vurderingsfase gennemført af den rapporterende medlemsstat senest 26 dage efter valideringsdatoen
 - b) en koordineret revisionsfase gennemført senest 12 dage efter den indledende vurderingsfases afslutning under inddragelse af alle berørte medlemsstater
 - c) en konsolideringsfase gennemført af den rapporterende medlemsstat senest syv dage efter den koordinerede revisionsfases afslutning.

Den rapporterende medlemsstat udarbejder under den indledende vurderingsfase et udkast til del I af vurderingsrapporten og rundersender det til alle øvrige berørte medlemsstater.

Under den koordinerede revisionsfase vurderer alle berørte medlemsstater i fællesskab ansøgningen på grundlag af udkastet til del I af vurderingsrapporten og deler alle overvejelser, der er relevante for ansøgningen.

Under konsolideringsfasen tager den rapporterende medlemsstat i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapportens del I behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes alle sådanne overvejelser er blevet behandlet. Den rapporterende medlemsstat forelægger den endelige del I af vurderingsrapporten for sponsor og alle øvrige berørte medlemsstater inden for den frist, der er nævnt i stk. 4.

6. Ved anvendelsen af dette kapitel er den dato, på hvilken den endelige del I af vurderingsrapporten forelægges af den rapporterende medlemsstat for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater, rapporteringsdatoen.

7. Den rapporterende medlemsstat kan ligeledes forlænge den i stk. 4 nævnte frist med yderligere 50 dage for så vidt angår kliniske forsøg, der involverer et lægemiddel til avanceret terapi eller lægemidler, som defineret i nr. 1 i bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, med henblik på at konsultere eksperter. I sådanne tilfælde finder fristerne i denne artikels stk. 5 og 6 tilsvarende anvendelse.

8. Mellem valideringsdatoen og rapporteringsdatoen kan alene den rapporterende medlemsstat anmode sponsor om supplerende oplysninger under hensyntagen til de overvejelser, der er nævnt i stk. 5.

Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor, jf. tredje og fjerde afsnit, kan den rapporterende medlemsstat forlænge den i stk. 4 omhandlede frist med højst 31 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der anmodes om, inden for den frist den rapporterende medlemsstat har fastsat, som ikke må overstige 12 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger reviderer de berørte medlemsstater og den rapporterende medlemsstat i fællesskab eventuelle supplerende oplysninger, som sponsor har fremlagt, sammen med den oprindelige ansøgning og deler eventuelle overvejelser, som er relevante for ansøgningen. Den koordinerede revision foretages inden for højst 12 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger og den yderligere konsolidering foretages inden for højst syv dage efter afslutningen af den koordinerede revision. Den rapporterende medlemsstat tager i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapportens del I behørigt hensyn til de berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes alle sådanne overvejelser er blevet behandlet.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med tredje afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen.

Artikel 7

Vurderingsrapport — aspekter omfattet af del II

1. Hver berørt medlemsstat vurderer, for så vidt angår dens område, ansøgningen med hensyn til følgende aspekter:
 - a) opfyldelse af kravene til informeret samtykke, jf. kapitel V
 - b) reglerne for udbetaling af honorar eller kompensation til forsøgspersoner opfylder kravene i kapitel V og investigatører

- c) reglerne for rekruttering af forsøgspersoner opfylder kravene i kapitel V
- d) overensstemmelse med direktiv 95/46/EF
- e) overensstemmelse med artikel 49
- f) overensstemmelse med artikel 50
- g) overensstemmelse med artikel 76
- h) overensstemmelse med de gældende regler for indsamling, opbevaring og fremtidig anvendelse af biologiske prøver fra forsøgspersonen.

Vurderingen af de i første afsnit omhandlede aspekter udgør del II af vurderingsrapporten.

2. Hver berørt medlemsstat færdiggør sin vurdering senest 45 dage efter valideringsdatoen og forelægger via EU-portalen sponsor del II af vurderingsrapporten, herunder konklusionen.

Enhver berørt medlemsstat kan af begrundede årsager anmode om supplerende oplysninger fra sponsor vedrørende de aspekter, der er nævnt i stk. 1, men kun inden for den i første afsnit nævnte frist.

3. Med henblik på indhentning og revision af de supplerende oplysninger som omhandlet i stk. 2, andet afsnit, fra sponsor i overensstemmelse med andet og tredje afsnit, kan den berørte medlemsstat forlænge den i stk. 2, første afsnit, nævnte frist med højst 31 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, som ikke må overstige 12 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Den berørte medlemsstat færdiggør sin vurdering inden for højst 19 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat i overensstemmelse med andet afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den berørte medlemsstat.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen.

Artikel 8

Afgørelse om det kliniske forsøg

1. Hver berørt medlemsstat meddeler via EU-portalen sponsor, om det kliniske forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse.

Meddelelsen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter rapporteringsdatoen eller efter den sidste dag i den i artikel 7 nævnte vurdering, afhængigt af hvilket tidspunkt der er senest.

En godkendelse af et klinisk forsøg på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.

2. Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres på særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion.

Uanset første afsnit må en berørt medlemsstat kun erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af følgende grunde:

- a) når den finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat
- b) overtrædelse af dens nationale lovgivning som omhandlet i artikel 90
- c) overvejelser vedrørende forsøgspersonens sikkerhed og dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremlagt i henhold til artikel 8, stk. 5 eller 6.

Erklærer en berørt medlemsstat sig uenig i konklusionen på grundlag af andet afsnit, underretter den via EU-portalens Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

3. Kan det kliniske forsøg for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, accepteres, eller kan det accepteres på særlige betingelser, skal den berørte medlemsstats afgørelse indeholde dens konklusion vedrørende del II af vurderingsrapporten.
4. En berørt medlemsstat afviser at godkende et klinisk forsøg, hvis den ikke er enig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i stk. 2, andet afsnit, anførte grunde, eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat, gælder for hele den pågældende medlemsstat. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.
5. Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at det kliniske forsøg ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være alle berørte medlemsstaters konklusion.
6. Har den berørte medlemsstat ikke meddelt sponsor sin afgørelse inden for de relevante frister nævnt i stk. 1, anses konklusionen vedrørende del I af vurderingsrapporten for at være den berørte medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg.
7. De berørte medlemsstater må ikke anmode sponsor om supplerende oplysninger vedrørende de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, efter rapporteringsdatoen.
8. Ved anvendelse af dette kapitel er meddelelsesdatoen den dato, hvor den i stk. 1 omhandlede afgørelse meddeles sponsor. Hvis der ikke er givet meddelelse til sponsor i overensstemmelse med stk. 1, anses meddelelsesdatoen for at være den sidste dag i den frist, der er fastsat i stk. 1.
9. Er der senest to år efter meddelelsesdatoen for godkendelsen ikke blevet inkluderet en forsøgsperson i det kliniske forsøg i en berørt medlemsstat, bortfalder godkendelsen i denne berørte medlemsstat, medmindre en forlængelse på sponsors anmodning er blevet godkendt efter den i kapitel III fastlagte procedure.

Artikel 9

Personer, der vurderer ansøgningen

1. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at personer, der antager og vurderer ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omhandlet i del I og II af vurderingsrapporten, ikke har nogen finansielle eller personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed. Disse personer afgiver hvert år en erklæring om deres økonomiske interesser.

2. Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.
3. Mindst én lægmand skal deltage i vurderingen.

Artikel 10

Særlige overvejelser i forbindelse med sårbare befolkningsgrupper

1. Er forsøgspersonerne mindreårige, skal der ved vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg lægges særlig vægt på pædiatrisk ekspertise eller på indhentning af rådgivning om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende pædiatri.

2. Er forsøgspersonerne forsøgspersoner uden handleevne, skal der ved vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg lægges særlig vægt på ekspertise i den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe eller på indhentning af rådgivning i kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe.
3. Er forsøgspersonerne gravide eller ammende, skal der ved vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg lægges særlig vægt på ekspertise inden for de pågældende tilstande og den befolkningsgruppe, som den pågældende forsøgsperson repræsenterer.
4. Kræver et klinisk forsøg ifølge forsøgsprotokollen deltagelse af specifikke grupper eller undergrupper af forsøgspersoner, skal der, hvor det er relevant, ved vurderingen af ansøgningen om godkendelse af dette kliniske forsøg lægges særlig vægt på ekspertise i den befolkningsgruppe, som de pågældende forsøgspersoner repræsenterer.
5. I alle ansøgninger om godkendelse af et klinisk forsøg, jf. artikel 35, skal der tages særligt hensyn til omstændighederne ved gennemførelsen af det kliniske forsøg.

Artikel 11

Indgivelse og vurdering af ansøgninger, der kun vedrører aspekter omfattet af del I eller del II af vurderingsrapporten

Sponsor kan anmode om, at ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg, vurderingen heraf og konklusionen herpå kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten.

Efter meddelelsen af konklusionen om de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, kan sponsor inden for to år ansøge om en godkendelse, der kun vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten. Sponsor skal i den pågældende ansøgning erklære ikke at have kendskab til nye væsentlige videnskabelige oplysninger, som ændrer gyldigheden af de i ansøgningen anførte oplysninger om de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten. I så fald vurderes ansøgningen i overensstemmelse med artikel 7, og den berørte medlemsstat meddeler sin afgørelse med hensyn til det kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel 8. I de medlemsstater, hvor sponsor ikke inden for to år ansøger om en godkendelse, der kun vedrører de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, anses ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, for at være bortfaldet.

Artikel 12

Tilbagetrækning

Sponsor kan trække ansøgningen tilbage på et hvilket som helst tidspunkt indtil rapporteringsdatoen. I så fald trækkes ansøgningen tilbage i alle berørte medlemsstater. Årsagerne til tilbagetrækningen af ansøgningen skal meddeles via EU-portalen.

Artikel 13

Genindgivelse

Dette kapitel berører ikke sponsors mulighed for, efter at have fået afslag på en godkendelse eller efter at have trukket en ansøgning tilbage, at indgive en ansøgning om godkendelse til en påtænkt berørt medlemsstat. Denne ansøgning anses for at være en ny ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg.

Artikel 14

Efterfølgende udvidelse med en berørt medlemsstat

1. Ønsker sponsor at udvide et godkendt klinisk forsøg til en anden medlemsstat (»yderligere berørt medlemsstat«), indgiver sponsor et ansøgningsdossier til den pågældende medlemsstat via EU-portalen.

Ansøgningsdossieret kan kun indgives efter datoen for meddelelse af afgørelsen om den oprindelige godkendelse.

2. Den rapporterende medlemsstat for det ansøgningsdossier, der er omhandlet i stk. 1, er den rapporterende medlemsstat for den oprindelige godkendelsesprocedure.

3. Den yderligere berørte medlemsstat meddeler via EU-portalen senest 52 dage efter indgivelse af det ansøgningsdossier, der er omhandlet i stk. 1, sponsor ved hjælp af en enkelt afgørelse, om det kliniske forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse.

En godkendelse af et klinisk forsøg på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.

4. Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den yderligere berørte medlemsstats konklusion.

Uanset første afsnit må en yderligere berørt medlemsstat kun erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af følgende grunde:

- a) når den finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat
- b) overtrædelse af dens nationale lovgivning, jf. artikel 90
- c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 5 eller 6.

Erklærer en yderligere berørt medlemsstat sig uenig i konklusionen på grundlag af andet afsnit, underretter den via EU-portalen Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

5. Mellem datoen for indgivelse af det i stk. 1 nævnte ansøgningsdossier og fem dage inden udløbet af den frist, der er nævnt i stk. 3, kan den yderligere berørte medlemsstat via EU-portalen meddele den rapporterende medlemsstat og de øvrige berørte medlemsstater de overvejelser, der er relevante for ansøgningen.

6. Mellem datoen for indgivelse af det i stk. 1 nævnte ansøgningsdossier, og udløbet af den frist, der er nævnt i stk. 3, kan alene den rapporterende medlemsstat anmode sponsor om supplerende oplysninger vedrørende de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, under hensyntagen til de overvejelser, der er nævnt i stk. 5.

Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor i overensstemmelse med tredje og fjerde afsnit, kan den rapporterende medlemsstat forlænge den i stk. 3 nævnte frist med højst 31 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat, som ikke må overstige 12 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger reviderer den yderligere berørte medlemsstat sammen med alle øvrige berørte medlemsstater de supplerende oplysninger, som sponsor har fremlagt, sammen med den oprindelige ansøgning og deler alle de overvejelser, som er relevante for ansøgningen. Den koordinerede revision foretages inden for højst 12 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger og den yderligere konsolidering foretages inden for højst syv dage efter afslutningen af den koordinerede revision. Den rapporterende medlemsstat tager behørigt hensyn til de berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes alle sådanne overvejelser er blevet behandlet.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med tredje afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den yderligere berørte medlemsstat.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen.

7. Den yderligere berørte medlemsstat vurderer, for så vidt angår dens område, de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten inden for den i stk. 3 nævnte frist og via EU-portalen forelægge sponsor del II af vurderingsrapporten, herunder dens konklusioner. Inden for denne frist kan den af begrundede årsager anmode sponsor om supplerende oplysninger vedrørende aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten, for så vidt angår dens område.

8. Med henblik på indhentning og revision af supplerende oplysninger som omhandlet i stk. 7 fra sponsor i overensstemmelse med andet og tredje afsnit kan den yderligere berørte medlemsstat forlænge den i stk. 7 nævnte frist med højst 31 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger inden for den frist der er fastsat af den yderligere medlemsstat, som ikke må overstige 12 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Den berørte medlemsstat færdiggør sin vurdering inden for højst 19 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den yderligere medlemsstat i overensstemmelse med andet afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den yderligere berørte medlemsstat.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalens.

9. Såfremt det kliniske forsøg for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, kan accepteres eller kan accepteres under overholdelse af særlige betingelser, skal den yderligere berørte medlemsstats afgørelse indeholde dens konklusion vedrørende del II af vurderingsrapporten.

10. Den yderligere berørte medlemsstat afviser at godkende et klinisk forsøg, hvis den af de i denne artikel, stk. 4, andet afsnit, anførte grunde ikke er enig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den yderligere berørte medlemsstat, gælder for hele den yderligere medlemsstat. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.

11. Har den yderligere berørte medlemsstat ikke meddelt sponsor sin afgørelse inden for den frist, der er nævnt i stk. 3, eller i tilfælde af, at denne frist er blevet forlænget i overensstemmelse med stk. 6 eller 8, hvis den yderligere berørte medlemsstat ikke har meddelt sponsoren sin afgørelse inden for den forlængede frist, anses konklusionen vedrørende del I af vurderingsrapporten for at være denne yderligere berørte medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg.

12. En sponsor må ikke indgive et ansøgningsdossier i henhold til denne artikel, hvis en procedure som fastsat i kapitel III vedrørende det kliniske forsøg endnu ikke er afsluttet.

KAPITEL III

GODKENDELSESPROCEDURE FOR EN VÆSENTLIG ÆNDRING AF ET KLINISK FORSØG

Artikel 15

Generelle principper

En væsentlig ændring, herunder tilføjelse af et klinisk forsøgssted eller udskiftning af en hovedinvestigator på det kliniske forsøgssted, må kun gennemføres, hvis den er godkendt efter den procedure, der er fastsat i dette kapitel.

Artikel 16

Indgivelse af ansøgning

For at opnå en godkendelse indgiver sponsor et ansøgningsdossier til de berørte medlemsstater gennem EU-portalens.

Artikel 17

Validering af en ansøgning om godkendelse af en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten

1. Den rapporterende medlemsstat for godkendelsen af en væsentlig ændring er den rapporterende medlemsstat for den oprindelige godkendelsesprocedure.

Berørte medlemsstater kan meddele den rapporterende medlemsstat de overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen om en væsentlig ændring, senest fem dage efter indgivelsen af ansøgningsdossieret.

2. Senest seks dage efter indgivelse af ansøgningsdossieret validerer den rapporterende medlemsstat ansøgningen under hensyntagen til de overvejelser, som de øvrige berørte medlemsstater har givet udtryk for, og underretter sponsor via EU-portal, om:

- a) den væsentlige ændring vedrører et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, og
- b) ansøgningsdossieret i overensstemmelse med bilag II er fuldstændigt.

3. Har den rapporterende medlemsstat ikke underrettet sponsor inden for den frist, der er nævnt i stk. 2, anses den væsentlige ændring, der er ansøgt om, for at vedrøre et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten og ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt.

4. Finder den rapporterende medlemsstat under hensyntagen til overvejelserne fra de øvrige berørte medlemsstater, at ansøgningen ikke vedrører et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, eller at ansøgningsdossieret ikke er fuldstændigt, underretter den sponsor herom via EU-portal og fastsætter en frist på højst ti dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger til ansøgningen eller til at fuldstændiggøre ansøgningsdossieret via EU-portal.

Den rapporterende medlemsstat underretter senest fem dage efter modtagelse af bemærkningerne eller det fuldstændiggjorte ansøgningsdossier sponsor om, hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i stk. 2, litra a) og b).

Har den rapporterende medlemsstat ikke underrettet sponsor inden for den frist, der er nævnt i andet afsnit, anses den væsentlige ændring, der er ansøgt om, for at vedrøre et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten og ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt.

Har sponsor ikke fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningsdossieret inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater.

5. Med henblik på artikel 18, 19 og 22 er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 2 eller 4. Hvis sponsor ikke underrettes, er valideringsdatoen den sidste dag i de respektive frister, der er nævnt i stk. 2 og 4.

Artikel 18

Vurdering af en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten

1. Den rapporterende medlemsstat vurderer ansøgningen for så vidt angår et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, herunder om det kliniske forsøg fortsat vil være et klinisk lav-interventionsforsøg efter den væsentlige ændring, og udarbejder en vurderingsrapport.

2. Vurderingsrapporten skal indeholde en af følgende konklusioner vedrørende de aspekter, der er omhandlet i del I i vurderingsrapporten:

- a) den væsentlige ændring kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning
- b) den væsentlige ændring kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning, dog kun på særlige betingelser, der specifikt er anført i konklusionen, eller
- c) den væsentlige ændring kan ikke accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning.

3. Den rapporterende medlemsstat forelægger via EU-portal den endelige vurderingsrapport, herunder konklusionen, for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater senest 38 dage efter valideringsdatoen.

Ved anvendelsen af denne artikel samt artikel 19 og 23 er rapporteringsdatoen den dato, hvor den endelige vurderingsrapport forelægges for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater.

4. Processen for vurdering af væsentlige ændringer i forbindelse med kliniske forsøg, som involverer mere end én medlemsstat, skal omfatte tre faser:

- a) en indledende vurderingsfase gennemført af den rapporterende medlemsstat senest 19 dage efter valideringsdatoen
- b) en koordineret revisionsfase gennemført senest 12 dage efter den indledende vurderingsfases afslutning under inddragelse af alle berørte medlemsstater, og
- c) en konsolideringsfase gennemført af den rapporterende medlemsstat senest syv dage efter den koordinerede revisionsfases afslutning.

Den rapporterende medlemsstat udarbejder under den indledende vurderingsfase et udkast til en vurderingsrapport og rundersender dette udkast til alle berørte medlemsstater.

Under den koordinerede revisionsfase vurderer alle berørte medlemsstater i fællesskab ansøgningen på grundlag af udkastet til vurderingsrapporten og deler alle overvejelser, der er relevante for ansøgningen.

Under konsolideringsfasen tager den rapporterende medlemsstat i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapporten behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes sådanne overvejelser er blevet behandlet. Den rapporterende medlemsstat forelægger sponsor og alle øvrige medlemsstater den endelige vurderingsrapport senest på rapporteringsdatoen.

5. Den rapporterende medlemsstat kan ligeledes forlænge den i stk. 3 nævnte frist med yderligere 50 dage for så vidt angår kliniske forsøg, der involverer et forsøgslægemiddel til avanceret terapi eller et lægemiddel som omhandlet i nr. 1 i bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, med henblik på at konsultere eksperter. I sådanne tilfælde finder fristerne i denne artikels stk. 4 og 6 tilsvarende anvendelse.

6. Mellem valideringsdatoen og rapporteringsdatoen kan alene den rapporterende medlemsstat anmode sponsor om supplerende oplysninger under hensyntagen til de overvejelser, der er nævnt i stk. 4.

Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor i overensstemmelse med tredje og fjerde afsnit kan den rapporterende medlemsstat forlænge den i stk. 3, første afsnit, nævnte frist med højst 31 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat, som ikke må overstige 12 dage fra modtagelse af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger gennemgår de berørte medlemsstater i fællesskab de supplerende oplysninger, som sponsor har fremlagt, sammen med den oprindelige ansøgning og deler alle overvejelser, som er relevante for ansøgningen. Den koordinerede revision foretages inden for højst 12 dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger og den yderligere konsolidering foretages inden for højst syv dage efter den koordinerede revision er tilendebragt. Den rapporterende medlemsstat tager i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapporten behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer hvorledes, sådanne overvejelser er blevet behandlet.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med tredje afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalens.

Artikel 19

Afgørelse om den væsentlige ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten

1. Hver berørt medlemsstat meddeler via EU-portalens sponsor, om den væsentlige ændring godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse.

Meddelelsen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter rapporteringsdatoen.

En godkendelse af en væsentlig ændring på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.

2. Er den rapporterende medlemsstats konklusion, at den væsentlige ændring kan accepteres eller kan accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion.

Uanset første afsnit må en berørt medlemsstat kun erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion af følgende grunde:

- a) når den finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat
- b) overtrædelse af dens nationale lovgivning som omhandlet i artikel 90
- c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til artikel 18, stk. 4 eller 6.

Er den berørte medlemsstat ikke enig i konklusionen på grundlag af andet afsnit, underretter den via EU-portalen Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

En berørt medlemsstat afviser at godkende en væsentlig ændring, hvis den af de i andet afsnit anførte grunde ikke er enig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i overensstemmelse med lovgivningen i denne berørte medlemsstat, er gældende for hele denne medlemsstat. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.

3. Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår den væsentlige ændring af aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, at den væsentlige ændring ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være alle berørte medlemsstaters konklusion.

4. Har den berørte medlemsstat ikke meddelt sponsor sin afgørelse inden for den i stk. 1 nævnte frist, anses konklusionen i vurderingsrapporten for at være den berørte medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af den væsentlige ændring.

Artikel 20

Validering, vurdering og afgørelse vedrørende en væsentlig ændring af et aspekt, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten

1. Senest seks dage efter indgivelse af ansøgningsdossieret underretter den berørte medlemsstat sponsor via EU-portalen om:

- a) hvorvidt den væsentlige ændring vedrører et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, og
- b) hvorvidt ansøgningen i overensstemmelse med bilag II er fuldstændig.

2. Har den berørte medlemsstat ikke underrettet sponsor inden for den i stk. 1 nævnte frist, anses den væsentlige ændring, der er ansøgt om, for at vedrøre et aspekt, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt.

3. Finder den berørte medlemsstat, at den væsentlige ændring ikke vedrører et aspekt, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, eller at ansøgningsdossieret ikke er fuldstændigt, underretter den sponsor herom via EU-portalen og fastsætter en frist på højst ti dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger til ansøgningen eller til at fuldstændiggøre ansøgningsdossieret.

Den rapporterende medlemsstat underretter sponsor senest fem dage efter modtagelse af bemærkningerne eller det fuldstændiggjorte ansøgningsdossier om hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i stk. 1, litra a) og b).

Har den berørte medlemsstat ikke underrettet sponsor inden for den i andet afsnit nævnte frist, anses den væsentlige ændring for at vedrøre et aspekt, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt.

Har sponsor ikke fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningsdossieret inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den berørte medlemsstat.

4. Ved anvendelsen af denne artikel er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 1 eller 3. Hvis sponsor ikke underrettes, er valideringsdatoen den sidste dag i de respektive frister, der er nævnt i stk. 1 og 3.

5. Den berørte medlemsstat vurderer ansøgningen og forelægger via EU-portalen sponsor del II af vurderingsrapporten, herunder dens konklusioner, og afgørelsen om hvorvidt den væsentlige ændring godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse.

Meddelelsen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest 38 dage efter valideringsdatoen.

En godkendelse af en væsentlig ændring på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.

6. I løbet af den frist, der er nævnt i stk. 5, andet afsnit, kan den berørte medlemsstat af begrundede årsager anmode om supplerende oplysninger fra sponsor vedrørende den væsentlige ændring for så vidt angår dens område.

Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor kan den berørte medlemsstat forlænge den frist, der er nævnt i stk. 5, andet afsnit, med højst 31 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, som ikke må overstige 12 dage fra modtagelse af anmodningen.

Den berørte medlemsstat færdiggør sin vurdering inden for højst 19 dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat i overensstemmelse med tredje afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i nævnte medlemsstat.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen.

7. En berørt medlemsstat afviser at godkende en væsentlig ændring, hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat, gælder for hele den pågældende medlemsstat. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.

8. Har den berørte medlemsstat ikke meddelt sponsor sin afgørelse inden for de frister, der er fastsat i stk. 5 og 6, anses den væsentlige ændring for at være godkendt i den berørte medlemsstat.

Artikel 21

Væsentlig ændring af aspekter, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten

1. Vedrører en væsentlig ændring aspekter, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten, valideres ansøgningen om godkendelse af denne væsentlige ændring i overensstemmelse med artikel 17.

2. De aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, vurderes i overensstemmelse med artikel 18, og de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten vurderes i overensstemmelse med artikel 22.

*Artikel 22***Vurdering af en væsentlig ændring af aspekter, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten — vurdering af de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten**

1. Hver berørt medlemsstat vurderer, for så vidt angår dens område, de aspekter af den væsentlige ændring, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten og forelægger via EU-portalen sponsor rapporten, herunder dens konklusioner, senest 38 dage efter valideringsdatoen.
2. I løbet af den i stk. 1 nævnte frist kan den berørte medlemsstat af begrundede årsager anmode om supplerende oplysninger fra sponsor vedrørende den væsentlige ændring for så vidt angår dens område.
3. Med henblik på indhentning og revision af de supplerende oplysninger som omhandlet i stk. 2 fra sponsor i overensstemmelse med tredje og fjerde afsnit kan den berørte medlemsstat forlænge den i stk. 1 nævnte frist med højst 31 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, som ikke må overstige 12 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Den berørte medlemsstat færdiggør sin vurdering inden for højst 19 dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger.

Forelægger sponsor ikke de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat i overensstemmelse med andet afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den berørte medlemsstat.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen.

*Artikel 23***Afgørelse om den væsentlige ændring af aspekter, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten**

1. Hver berørt medlemsstat meddeler via EU-portalen sponsor, om den væsentlige ændring godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse.

Meddelelsen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter rapporteringsdatoen eller den sidste dag i den i artikel 22 nævnte vurderingsperiode, afhængigt af hvilket tidspunkt der er senest.

En godkendelse af en væsentlig ændring på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.

2. Er den rapporterende medlemsstats konklusion, at den væsentlige ændring af aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, kan accepteres eller kan accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion.

Uanset første afsnit må en berørt medlemsstat kun erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion af følgende grunde:

- a) når den finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat
- b) overtrædelse af dens nationale lovgivning som omhandlet i artikel 90
- c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til artikel 18, stk. 4 eller 6.

Er den berørte medlemsstat ikke enig i konklusionen vedrørende den væsentlige ændring af aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, på grundlag af andet afsnit, underretter den via EU-portalen Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

3. Kan den væsentlige ændring af aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, accepteres eller accepteres under overholdelse af særlige betingelser, skal den berørte medlemsstats afgørelse indeholde dens konklusion vedrørende den væsentlige ændring af aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten.
4. En berørt medlemsstat afviser at godkende et en væsentlig ændring, hvis den af de i denne artikel, stk. 2, andet afsnit, anførte grunde ikke er enig i den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende den væsentlige ændring af aspekter, som er omfattet af del I af vurderingsrapporten eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at de aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat, gælder for hele denne medlemsstat. Denne berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.
5. Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår den væsentlige ændring af aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, at den væsentlige ændring ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion.
6. Har den berørte medlemsstat ikke meddelt sponsor sin afgørelse inden for de i stk. 1 nævnte frister, anses konklusionen vedrørende den væsentlige ændring af aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, for at være den berørte medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af den væsentlige ændring.

Artikel 24

Personer, der vurderer ansøgningen om en væsentlig ændring

Artikel 9 finder anvendelse på vurderinger i henhold til dette kapitel.

KAPITEL IV

ANSØGNINGSDOSSIER

Artikel 25

Data forelagt i ansøgningsdossieret

1. Ansøgningsdossieret vedrørende godkendelse af et klinisk forsøg skal indeholde den påkrævede dokumentation og de oplysninger, der er nødvendige for validering og vurdering, jf. kapitel II, og som vedrører:
 - a) det kliniske forsøgs gennemførelse, herunder den videnskabelige kontekst og de trufne foranstaltninger
 - b) sponsoren, investigatoren, potentielle forsøgspersoner, forsøgspersoner og steder for kliniske forsøg
 - c) forsøgslægemidler og om nødvendigt hjælpelægemidler, navnlig deres egenskaber, mærkning og fremstilling samt kontrollen hermed
 - d) foranstaltninger til beskyttelse af forsøgspersoner
 - e) begrundelse for, hvorfor det kliniske forsøg er et klinisk lav-interventionsforsøg, i tilfælde hvor dette påstås af sponsor.

Listen over den krævede dokumentation og oplysninger er anført i bilag I.

2. Ansøgningsdossieret om godkendelse af en væsentlig ændring skal indeholde følgende påkrævede dokumentation og følgende oplysninger, der er nødvendige for validering og vurdering, jf. kapitel III:
 - a) en reference til det kliniske forsøg eller de kliniske forsøg, som ændres væsentligt, med angivelse af EU-forsøgsnummeret, som omhandlet i artikel 81, stk. 1, tredje afsnit, (»EU-forsøgsnummeret«)
 - b) en klar beskrivelse af den væsentlige ændring, navnlig arten og årsagerne til den væsentlige ændring

- c) en præsentation af data og supplerende oplysninger til støtte for den væsentlige ændring, om nødvendigt
- d) en klar beskrivelse af konsekvenserne af den væsentlige ændring for så vidt angår forsøgspersoners rettigheder og sikkerhed og pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg.

Listen over krævet dokumentation og oplysninger er anført i bilag II.

3. Ikke-kliniske oplysninger, der forelægges i et ansøgningsdossier, skal være baseret på data, der stammer fra undersøgelser, som er i overensstemmelse med EU-rettens principper for god laboratoriepraksis, og som gælder på tidspunktet for gennemførelsen af de pågældende undersøgelser.

4. Henvises der i ansøgningsdossieret til data genereret i et klinisk forsøg, skal det pågældende kliniske forsøg være gennemført i overensstemmelse med denne forordning eller, hvis det er gennemført før den i artikel 99, stk. 2, nævnte dato, i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.

5. Er det i stk. 4 omhandlede kliniske forsøg blevet gennemført uden for Unionen, skal det være gennemført i overensstemmelse med principper svarende til dem, der er fastsat i denne forordning, med hensyn til forsøgspersoners rettigheder og sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg.

6. Data fra et klinisk forsøg påbegyndt på eller efter den i artikel 99, stk. 2, nævnte dato, skal kun forelægges i et ansøgningsdossier, hvis det pågældende kliniske forsøg, er blevet registreret før dets påbegyndelse er registreret i et offentligt register, som er et primærregister eller partnerregister i, eller som leverer data til, WHO ICTRP.

Data fra et klinisk forsøg påbegyndt før den i artikel 99, stk. 2, nævnte dato skal kun forelægges i et ansøgningsdossier, hvis det pågældende kliniske forsøg er registreret i et offentligt register, som er anerkendt som primærregister eller partnerregister i, eller som leverer data til, WHO ICTRP, eller, hvis resultaterne fra det pågældende kliniske forsøg er offentliggjort i et uafhængigt, peerevalueret videnskabeligt tidsskrift.

7. Data, der forelægges i et ansøgningsdossier, og som ikke opfylder kravene i stk. 3-6, tages ikke i betragtning ved vurderingen af et ansøgningsdossier om godkendelse af et klinisk forsøg eller en væsentlig ændring.

Artikel 26

Sprogkrav

Den berørte medlemsstat fastsætter, hvilket sprog der anvendes i ansøgningsdossieret eller i dele heraf.

Ved anvendelsen af første afsnit tager medlemsstaterne stilling til, om det kan accepteres, at den dokumentation, der ikke er rettet mod forsøgspersonen, affattes på et sprog, som er almindeligt forståeligt på det medicinske område.

Artikel 27

Opdatering ved hjælp af delegerede retsakter

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for så vidt angår ændring af bilag I og II med det formål at tilpasse dem til den tekniske udvikling eller for at tage hensyn til den internationale reguleringsmæssige udvikling, som Unionen eller medlemsstaterne er involveret i, på området for kliniske forsøg.

KAPITEL V

BESKYTTELSE AF FORSØGSPERSONER OG INFORMERET SAMTYKKE

Artikel 28

Generelle bestemmelser

1. Et klinisk forsøg må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:
 - a) de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettiggende forudseelige risici og ulemper, og overholdelse af denne betingelse overvåges konstant
 - b) forsøgspersonerne eller, hvis en forsøgsperson ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant er blevet informeret i overensstemmelse med artikel 29, stk. 2-6

- c) forsøgspersonerne eller, hvis en forsøgsperson ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, 7 og 8
- d) forsøgspersonernes ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende dem beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF
- e) det kliniske forsøg er udformet således, at det involverer færrest mulige smerter og gener, mindst mulig frygt og færrest mulige andre forudseelige risici for forsøgspersonerne, og såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt i forsøgsprotokollen og til stadighed kontrolleres
- f) ansvaret for den medicinske behandling, der gives til forsøgspersonerne, påhviler en behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, en behørigt kvalificeret tandlæge
- g) forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har modtaget kontaktoplysninger for en enhed, hvor der kan indhentes yderligere information, såfremt dette er nødvendigt
- h) der er ikke udøvet nogen utilbørlig påvirkning på forsøgspersoner, herunder af økonomisk art, for så vidt angår deltagelse i det kliniske forsøg.

2. Med forbehold af direktiv 95/46/EF kan sponsor på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant giver sit informerede samtykke til at deltage i det kliniske forsøg, anmode forsøgspersonen eller, hvis forsøgsperson ikke er i stand til at give informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, om at give sit samtykke til, at dennes data uden for rammerne af protokollen for det kliniske forsøg må anvendes til udelukkende videnskabelige formål. Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant kan når som helst trække dette samtykke tilbage.

Den videnskabelige forskning, som gør brug af dataene uden for rammerne af protokollen for det kliniske forsøg, skal gennemføres i overensstemmelse med gældende ret om databeskyttelse.

3. Forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle afgive en begrundelse herfor, udgå af det kliniske forsøg ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF.

Artikel 29

Informeret samtykke

1. Informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet af den person, der gennemfører det i stk. 2, litra c), omhandlede interview, og af forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant efter at være blevet behørigt informeret i overensstemmelse med stk. 2. Hvis forsøgspersonen ikke er i stand til at skrive, kan samtykke afgives og registreres ved hjælp af passende alternative midler i nærværelse af mindst ét upartisk vidne. I sådanne tilfælde underskriver og daterer vidnet det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke. Forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant får udleveret en kopi af det dokument (eller den optagelse), ved hvilket der er givet informeret samtykke. Det informerede samtykke skal være dokumenteret. Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant skal have en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i det kliniske forsøg.

2. Information, som udleveres til forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant med henblik på at opnå informeret samtykke, skal:

- a) gøre det muligt for forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede juridiske repræsentant at forstå:
 - i) det kliniske forsøgs art, mål, fordele, rækkevidde, risici og ulemper
 - ii) forsøgspersonens rettigheder og garantier for så vidt angår dennes beskyttelse, navnlig retten til at nægte at deltage i det kliniske forsøg samt retten til når som helst at udgå af det kliniske forsøg, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor
 - iii) betingelserne for, hvorledes det kliniske forsøg skal gennemføres, herunder den forventede varighed af forsøgspersonens deltagelse i det kliniske forsøg, og
 - iv) mulige behandlingsalternativer, herunder opfølgingsforanstaltninger, såfremt forsøgspersonens deltagelse i det kliniske forsøg er indstillet
- b) være fyldestgørende, koncis, klar, relevant og forståelig for en lægmand

- c) gives under et forudgående interview med et medlem af forsøgsholdet, der er behørigt kvalificeret i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat
 - d) indeholde information om den gældende skadeserstatningsordning, jf. artikel 76, stk. 1, og
 - e) indeholde EU-forsøgsnummeret og information om tilgængeligheden af resultaterne af det kliniske forsøg i overensstemmelse med stk. 6.
3. Den i stk. 2 omhandlede information skal udarbejdes skriftligt og være tilgængelige for forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant.
4. Under det i stk. 2, litra c), nævnte interview rettes der særlig opmærksomhed mod informationsbehovet hos særlige patientgrupper og de enkelte forsøgspersoner samt mod de metoder, der anvendes til at give informationen.
5. Under det i stk. 2, litra c), nævnte interview kontrolleres det, at forsøgspersonen har forstået oplysningerne.
6. Forsøgspersonen skal informeres om, at resuméet af resultaterne af det kliniske forsøg og et resumé, som er forståeligt for en lægmand, gøres tilgængelige i den i artikel 81 nævnte EU-database (»EU-databasen«) i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, uanset udfaldet af det kliniske forsøg og så vidt muligt, så snart resuméerne bliver tilgængelige.
7. Denne forordning berører ikke national ret, der kræver, at der på formularen til informeret samtykke kan stilles krav om underskrift af både forsøgspersonen uden handleevne og af dennes retligt udpegede repræsentant.
8. Denne forordning berører ikke national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere de oplysninger, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i et klinisk forsøg oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant.

Artikel 30

Informeret samtykke i forbindelse klyngeforsøg

1. Når et klinisk forsøg udelukkende skal udføres i én medlemsstat, kan den pågældende medlemsstat, jf. dog artikel 35, og uanset artikel 28, stk. 1, litra b), c) og g), artikel 29, stk. 1, artikel 29, stk. 2, litra c), stk. 3, 4 og 5, artikel 31, stk. 1, litra a), b) og c), og artikel 32, stk. 1, litra a), b) og c), give investigator lov til at indhente informeret samtykke ved den forenkede metode, der er fastsat i nærværende artikels stk. 2, såfremt alle betingelserne i nærværende artikels stk. 3 er opfyldt.
2. I forbindelse med kliniske forsøg, som opfylder betingelserne i stk. 3, anses det informerede samtykke for at være indhentet, hvis:
- a) den information, der kræves i henhold til artikel 29, stk. 2, litra a), b), d) og e), er givet i overensstemmelse med det, der er fastsat i forsøgsprotokollen, inden forsøgspersonen inkluderes i det kliniske forsøg, og denne information navnlig tydeliggør, at forsøgspersonen til enhver tid kan nægte at deltage i eller vælge at udgå af det kliniske forsøg, uden at det er til skade for vedkommende, og
 - b) den potentielle forsøgsperson ikke efter at være blevet informeret gør indsigelse mod at deltage i det kliniske forsøg.
3. Der kan indhentes informeret samtykke ved den forenkede metode, der er fastsat i stk. 2, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:
- a) den forenkede metode til indhentning af informeret samtykke er ikke i strid med den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat
 - b) det kliniske forsøgs metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner, til at modtage forskellige forsøgslægemidler i et klinisk forsøg
 - c) det kliniske forsøg er et klinisk lav-interventionsforsøg, og forsøgslægemidlerne anvendes i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen

- d) det omfatter ingen interventioner ud over standardbehandlingen af de berørte forsøgspersoner
 - e) det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der indhentes informeret samtykke ved den forenkledte metode, og der redegøres for omfanget af den information, som forsøgspersonerne har modtaget, såvel som for den metode, hvorved denne information er givet.
4. Investigator dokumenterer alle afvisninger og udtrædelser og sikrer, at der ikke indhentes data til det kliniske forsøg fra personer, der nægter at deltage i eller er udgået af det kliniske forsøg.

Artikel 31

Kliniske forsøg på forsøgspersoner uden handleevne

1. For så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand til at give samtykke, må det kliniske forsøg kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 28, alle er opfyldt:
- a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant
 - b) forsøgspersoner uden handleevne har modtaget den i artikel 29, stk. 2, omhandlede information på en måde, som er afpasset efter deres evne til at forstå den
 - c) investigatoren respekterer et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 29, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg
 - d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonerne eller deres retligt udpegede repræsentanter, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i det kliniske forsøg
 - e) det kliniske forsøg er afgørende i forbindelse med forsøgspersoner uden handleevne, og data af sammenlignelig validitet kan ikke indhentes ved kliniske forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder
 - f) det kliniske forsøg direkte vedrører en sygdomstilstand, som forsøgspersonen befinder sig i
 - g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i det kliniske forsøg vil give:
 - i) en direkte fordel for forsøgspersonen uden handleevne, der opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det, eller
 - ii) visse fordele for den population, der repræsenteres af de berørte forsøgspersoner uden handleevne, når det kliniske forsøg direkte vedrører den livstruende eller invaliderende sygdomstilstand, som forsøgspersonen befinder sig i, og et sådant forsøg kun medfører en minimal risiko og en minimal byrde for den berørte forsøgsperson uden handleevne sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som forsøgspersonen uden handleevne befinder sig i.
2. Stk. 1, litra g), nr. ii) berører ikke strengere nationale bestemmelser, som forbyder gennemførelsen af disse kliniske forsøg på forsøgspersoner uden handleevne, når der ikke er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i det kliniske forsøg vil give forsøgspersonen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det.
3. Forsøgspersonen skal så vidt muligt deltage i proceduren for informeret samtykke.

Artikel 32

Kliniske forsøg på mindreårige

1. Et klinisk forsøg på mindreårige må kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 28, alle er opfyldt:
- a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant
 - b) de mindreårige har fra investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, modtaget den information, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, på en måde, som er tilpasset deres alder og mentale modenhed

- c) investigator respekterer et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 29, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg
 - d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede juridiske repræsentant, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i det kliniske forsøg
 - e) det kliniske forsøg har til formål at undersøge behandlinger af en sygdomstilstand, som kun forekommer hos mindreårige, eller det kliniske forsøg er afgørende i forbindelse med mindreårige for at efterprøve data indhentet ved kliniske forsøg på personer, der er i stand til at give informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder
 - f) det kliniske forsøg skal enten direkte vedrøre en sygdomstilstand, som den pågældende mindreårig befinder sig i, eller være af en sådan art, at det kun kan udføres på mindreårige
 - g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i det kliniske forsøg vil give:
 - i) en direkte fordel for den berørte mindreårig, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det, eller
 - ii) visse fordele for den population, der repræsenteres af den berørte mindreårig og det kliniske forsøg kun vil medføre minimal risiko og minimale byrder for den berørte mindreårig sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som den mindreårig befinder sig i.
2. Den mindreårig deltager i proceduren for informeret samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhed.
3. Bliver den mindreårig i løbet af det kliniske forsøg retlig kompetent til at give informeret samtykke i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat, skal dennes udtrykkelige informerede samtykke indhentes, før denne forsøgsperson kan fortsætte sin deltagelse i det kliniske forsøg.

Artikel 33

Kliniske forsøg på gravide kvinder eller ammende kvinder

Et klinisk forsøg på gravide og ammende kvinder må kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 28, alle er opfyldt:

- a) det kliniske forsøg har potentiale til at give den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det, eller
- b) det kliniske forsøg må, såfremt det ikke har nogen direkte fordele for den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen, kun gennemføres hvis:
 - i) et klinisk forsøg med sammenlignelig effektivitet ikke kan udføres på kvinder, der ikke er gravide eller ammende
 - ii) det kliniske forsøg bidrager til at opnå resultater, der kan være til fordel for gravide eller ammende kvinder eller andre kvinder i forbindelse med reproduktion eller andre embryoer, fostre eller børn, og
 - iii) det kliniske forsøg medfører en minimal risiko og en minimal byrde for den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen
- c) ved forskning, der gennemføres på ammende kvinder, udvises der særlig omhu for at undgå enhver negativ indvirkning på barnets sundhed, og
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse til forsøgspersonen, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i det kliniske forsøg.

Artikel 34

Supplerende nationale foranstaltninger

Medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske forsøg, eller personer, der bor på plejehjem.

Artikel 35

Kliniske forsøg i akutte situationer

1. Uanset artikel 28, stk. 1, litra b), og c), artikel 31, stk. 1, litra a) og b), og artikel 32, stk. 1, litra a) og b), kan der indhentes informeret samtykke til at deltage i et klinisk forsøg og information om det kliniske forsøg kan gives, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i det kliniske forsøg træffes, forudsat at denne beslutning træffes på tidspunktet for den første intervention på en forsøgsperson i overensstemmelse med protokollen for det kliniske forsøg, forudsat at alle de følgende betingelser er opfyldt:

- a) på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand kan forsøgspersonen ikke forinden give informeret samtykke eller modtage forudgående information om det kliniske forsøg
- b) der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i det kliniske forsøg har potentiale til at give forsøgspersonen en direkte klinisk relevant fordel, som kan føre til en målbar sundhedsmæssig bedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonens lidelse
- c) det er ikke muligt inden for det terapeutiske vindue at give al forudgående information til og indhente forudgående informeret samtykke fra dennes retligt udpeget repræsentant
- d) investigator attesterer, at vedkommende ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har fremført indvendinger mod at deltage i det kliniske forsøg
- e) det kliniske forsøg vedrører direkte forsøgspersonens sygdomstilstand, som gør det umuligt inden for det terapeutiske vindue at indhente forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller fra dennes retligt udpeget repræsentant og give forudgående information, og det kliniske forsøg er af en sådan art, at det udelukkende må udføres i akutte situationer
- f) det kliniske forsøg medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af forsøgspersonens tilstand.

2. Efter en intervention i henhold til stk. 1 skal der i overensstemmelse med artikel 29 indhentes informeret samtykke, for at forsøgspersonen fortsat kan deltage i det kliniske forsøg, og informationen om det kliniske forsøg gives i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- a) for så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige, skal investigator uden unødigt forsinkelse indhente det informerede samtykke fra deres retligt udpegede repræsentanter, og den i artikel 29, stk. 2, nævnte information, skal hurtigst muligt gives til forsøgspersonen og til dennes retligt udpegede repræsentant
- b) for så vidt angår andre forsøgspersoner skal det informerede samtykke indhentes uden unødigt forsinkelse fra forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant, alt efter hvad der er hurtigst, og den i artikel 29, stk. 2, nævnte information skal så hurtigt som muligt gives til forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant, alt efter hvad der er hurtigst.

Er der indhentet informeret samtykke fra den retligt udpegede repræsentant, skal der med henblik på litra b) indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen til fortsat at deltage i det kliniske forsøg, så snart vedkommende er i stand til at give informeret samtykke.

3. Når forsøgspersonen eller eventuelt dennes retligt udpegede repræsentant ikke giver samtykke, informeres de om, at de kan modsætte sig, at de data, der er indhentet ved det kliniske forsøg, anvendes.

KAPITEL VI

PÅBEGYNDELSE, AFSLUTNING, MIDLERTIDIG STANDSNING OG AFBRYDELSE AF ET KLINISK FORSØG

Artikel 36

Meddelelse om påbegyndelse af et klinisk forsøg og om afslutningen af rekrutteringen af forsøgspersoner

1. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om påbegyndelsen af et klinisk forsøg i den pågældende medlemsstat via EU-portalen.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter påbegyndelsen af det kliniske forsøg i den pågældende medlemsstat.

2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om det første besøg af den første forsøgsperson i den pågældende medlemsstat via EU-portalen.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter det første besøg af den første forsøgsperson i den pågældende medlemsstat.

3. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af rekrutteringen af forsøgspersoner til et klinisk forsøg i den pågældende medlemsstat via EU-portalen.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af rekrutteringen af forsøgspersoner. Hvis der på ny foretages rekruttering, finder stk. 1 anvendelse.

Artikel 37

Afslutning af et klinisk forsøg, midlertidig standsning og afbrydelse af et klinisk forsøg samt indsendelse af resultaterne

1. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af et klinisk forsøg i den pågældende medlemsstat via EU-portalen.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af det kliniske forsøg i den pågældende medlemsstat.

2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af et klinisk forsøg i alle de berørte medlemsstater via EU-portalen.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af det kliniske forsøg i den sidste berørte medlemsstat.

3. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af et klinisk forsøg i alle de berørte medlemsstater og i alle tredjelande, hvor det kliniske forsøg er blevet gennemført, via EU-portalen.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af det kliniske forsøg i den sidste af de berørte medlemsstater og tredjelande, hvor det kliniske forsøg er blevet gennemført.

4. Uanset resultatet af et klinisk forsøg indsender sponsor senest et år efter det kliniske forsøgs afslutning i alle de berørte medlemsstater et resumé af det kliniske forsøgs resultater til EU-databasen. Indholdet af resuméet er fastsat i bilag IV.

Det ledsages af et resumé, som er skrevet i et sprog, der er forståeligt for lægmænd. Indholdet af resuméet er fastsat i bilag V.

Hvis det af videnskabelige grunde, der er beskrevet i forsøgsprotokollen, imidlertid ikke er muligt at indsende et resumé af resultaterne inden for et år, indsendes resuméet af resultaterne, så snart det foreligger. I så fald specificeres det i forsøgsprotokollen, hvornår resultaterne vil blive indsendt, sammen med en begrundelse.

Ud over resuméet af resultaterne skal ansøgeren af markedsføringstilladelsen, hvis det kliniske forsøg var beregnet til at blive brugt til at opnå markedsføringstilladelse for forsøgslægemidlet, indsende den kliniske studierapport til EU-databasen senest 30 dage efter den dag, hvor der er udstedt en markedsføringstilladelse, at proceduren for udstedelse af markedsføringstilladelsen er afsluttet, eller at ansøgeren af markedsføringstilladelsen har trukket ansøgningen tilbage.

I de tilfælde hvor sponsor beslutter at dele rådata på frivillig basis, skal Kommissionen udarbejde retningslinjer for format og deling af disse data.

5. Sponsor underretter via EU-portalen hver berørt medlemsstat om en midlertidig standsning af et klinisk forsøg i alle de berørte medlemsstater af årsager, der ikke påvirker forholdet mellem fordele og risici.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter den midlertidige standsning af det kliniske forsøg i alle de berørte medlemsstater og redegør for årsagerne til den pågældende foranstaltning.

6. Såfremt et klinisk forsøg, der midlertidigt er blevet standset som omhandlet i stk. 5, genoptages, underretter sponsor hver berørt medlemsstat via EU-portalen.

Denne underretning foretages senest 15 dage efter genoptagelsen af det midlertidigt standsede kliniske forsøg i alle de berørte medlemsstater.

7. Genoptages et midlertidigt standset klinisk forsøg ikke inden for to år, anses denne periodes udløbsdato, eller datoen for sponsors beslutning om ikke at genoptage det kliniske forsøg, alt efter hvilken dato der kommer først, for at være datoen for det kliniske forsøgs afslutning. I tilfælde af en afbrydelse af det kliniske forsøg anses datoen for afbrydelsen som datoen for det kliniske forsøgs afslutning.

I tilfælde af afbrydelse af det kliniske forsøg af årsager, der ikke påvirker forholdet mellem fordele og risici, underretter sponsor hver berørt medlemsstat via EU portalen om årsagerne til den pågældende foranstaltning og, hvis det er relevant, om opfølgningsforanstaltninger for forsøgspersonerne.

8. Fastsættes der i protokollen for det kliniske forsøg en dato for en mellemliggende dataanalyse før det kliniske forsøgs afslutning, og de respektive resultater af det kliniske forsøg foreligger, indsendes et resumé af disse resultater til EU-databasen senest et år efter datoen for den mellemliggende dataanalyse, jf. dog stk. 4.

Artikel 38

Sponsors midlertidige standsning eller afbrydelse af det kliniske forsøg af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed

1. Ved anvendelsen af denne forordning underrettes de berørte medlemsstater via EU-portalen om en midlertidig standsning eller en afbrydelse af det kliniske forsøg på grund af en ændring af forholdet mellem fordele og risici.

Denne underretning foretages uden unødigt forsinkelse, dog senest 15 dage efter datoen for den midlertidige standsning eller afbrydelsen. Den redegør for årsagerne til den pågældende foranstaltning og specificerer opfølgningsforanstaltningerne.

2. Genoptagelsen af det kliniske forsøg efter en midlertidig standsning som omhandlet i stk. 1, anses for at være en væsentlig ændring, der er omfattet af godkendelsesproceduren i kapitel III.

Artikel 39

Ajournføring af indholdet i resuméet af resultaterne og resuméet for lægmænd

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på ændring af bilag IV og V med henblik på at tilpasse dem til den tekniske udvikling eller for at tage hensyn til den internationale reguleringsmæssige udvikling, som Unionen eller medlemsstaterne er involveret i, på området for kliniske forsøg.

KAPITEL VII

SIKKERHEDSINDBERETNING I FORBINDELSE MED ET KLINISK FORSØG

Artikel 40

Elektronisk database til sikkerhedsindberetning

1. Det Europæiske Lægemiddelagentur, som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (»agenturet«), opretter og driver en elektronisk database for den indberetning, der er omhandlet i artikel 42 og 43. Denne database skal være et modul i den database, der er omhandlet i artikel 24 i forordning (EF) nr. 726/2004 (»Eudravigilance-databasen«).

2. Agenturet udvikler i samarbejde med medlemsstaterne et struktureret webbaseret standardskema, som sponsorerne skal anvende til indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger til den i stk. 1 nævnte database.

Artikel 41

Investigators indberetning af hændelser og alvorlige hændelser til sponsor

1. Investigator registrerer og dokumenterer hændelser eller unormale analyseresultater, der i forsøgsprotokollen er identificeret som værende kritiske for sikkerhedsevalueringen, og indberetter dem til sponsor i henhold til indberetningsreglerne og inden for de frister, der er anført i forsøgsprotokollen.
2. Investigator registrerer og dokumenterer alle hændelser, medmindre andet fremgår af forsøgsprotokollen. Investigatoren indberetter alle alvorlige hændelser i forbindelse med de forsøgspersoner, som vedkommende behandler i et klinisk forsøg, til sponsor, medmindre andet fremgår af forsøgsprotokollen.

Investigator indberetter alvorlige hændelser til sponsor uden unødigt forsinkelse, dog senest 24 timer efter at have fået kendskab til hændelserne, medmindre protokollen for visse alvorlige hændelser fastsætter, at der ikke kræves omgående indberetning. Hvis det er relevant, sender investigator en opfølgingsrapport til sponsor for at gøre det muligt for denne at vurdere om den alvorlige hændelse har betydning for forholdet mellem risici og fordele ved det kliniske forsøg.

3. Sponsor opbevarer detaljerede optegnelser over alle hændelser, som indberettes af investigator.
4. Får investigator kendskab til en alvorlig hændelse med en formodet årsagssammenhæng med forsøgslægemidlet, som indtræffer efter det kliniske forsøgs afslutning hos en forsøgsperson, der behandles af ham eller hende, skal investigator straks indberette den alvorlige hændelse til sponsor.

Artikel 42

Sponsors indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger til agenturet

1. Sponsoren for et klinisk forsøg, der udføres i mindst én medlemsstat, foretager straks en elektronisk indberetning til den database, der er nævnt i artikel 40, stk. 1, af alle relevante oplysninger om følgende formodede alvorlige uventede bivirkninger:
 - a) alle formodede alvorlige uventede bivirkninger af forsøgslægemidler, der indtræffer under det kliniske forsøg, uanset om den formodede alvorlige uventede bivirkning er indtruffet på et sted for et klinisk forsøg i Unionen eller i et tredjeland
 - b) alle formodede alvorlige uventede bivirkninger i forbindelse med det samme virksomme stof, uanset lægemiddelform og styrke eller den undersøgte indikation, i forsøgslægemidler, der anvendes i det kliniske forsøg, som opstår i et klinisk forsøg, der udelukkende gennemføres i et tredjeland, hvis det kliniske forsøg sponsoreres:
 - i) af denne sponsor, eller
 - ii) af en anden sponsor, der enten tilhører samme moderselskab som sponsoren af det kliniske forsøg, eller som i fællesskab med sponsoren af det kliniske forsøg udvikler lægemidler på grundlag af en formel aftale. Med henblik herpå betragtes tilvejebringelse af forsøgslægemidlet eller videregivelse af oplysninger til en mulig fremtidig markedsføringsstilladelsesindehaver om sikkerhedsforhold ikke som fælles udvikling, og
 - c) alle formodede alvorlige uventede bivirkninger af forsøgslægemidler, der optræder hos en af forsøgspersonerne i det kliniske forsøg, som identificeres af sponsor eller kommer til dennes kendskab efter afslutningen af det kliniske forsøg.
2. Fristen for sponsors indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger til agenturet skal tage hensyn til bivirkningens alvor, og skal være som følger:
 - a) i tilfælde af dødelige eller livstruende formodede alvorlige uventede bivirkninger, hurtigst muligt og under alle omstændigheder senest syv dage efter at sponsor har fået kendskab til bivirkningen
 - b) i tilfælde af formodede alvorlige uventede bivirkninger, der ikke er dødelige eller livstruende, senest 15 dage, efter at sponsor har fået kendskab til bivirkningen
 - c) i tilfælde af en formodet alvorlig uventet bivirkning, der oprindeligt blev anset for ikke at være dødelig eller livstruende, men som viser sig at være dødelig eller livstruende, uden unødigt ophold og under alle omstændigheder senest syv dage efter at sponsor har fået kendskab til bivirkningen.

Er det nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan sponsor i overensstemmelse med afsnit 2.4 i bilag III forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

3. Har en sponsor, på grund af manglende ressourcer, ikke mulighed for at fortage indberetning til databasen omhandlet i artikel 40, stk. 1, og har sponsoren den berørte medlemsstats accept heraf, kan vedkommende foretage en indberetning til den medlemsstat, hvor den formodede alvorlige uventede bivirkning indtraf. Denne medlemsstat indberetter den formodede alvorlige uventede bivirkning i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1.

Artikel 43

Sponsors årlige rapport til agenturet

1. For så vidt angår andre forsøgslægemidler end placebo indsender sponsor hvert år via databasen, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1, en rapport om sikkerheden af hvert forsøgslægemiddel, der anvendes i et klinisk forsøg, som vedkommende er sponsor for, til agenturet.
2. Involverer et klinisk forsøg brugen af mere end ét forsøgslægemiddel, kan sponsor, hvis der er fastsat bestemmelse herom i forsøgsprotokollen, indsende én enkelt sikkerhedsrapport for alle de forsøgslægemidler, der anvendes i dette kliniske forsøg.
3. Den i stk. 1 omhandlede årlige rapport indeholder udelukkende aggregerede og anonymiserede data.
4. Den forpligtelse, der er nævnt i stk. 1, starter med den første godkendelse af et klinisk forsøg i henhold til denne forordning. Den udløber med udgangen af det sidste kliniske forsøg, som sponsor gennemfører med forsøgslægemidlet.

Artikel 44

Medlemsstaternes vurdering

1. Agenturet fremsender elektronisk de oplysninger, der er indberettet i overensstemmelse med artikel 42 og 43, til de berørte medlemsstater.
2. Medlemsstaterne samarbejder ved vurderingen af de oplysninger, der er indberettet i overensstemmelse med artikel 42 og 43. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter opstille eller ændre reglerne for dette samarbejde. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 2.
3. Den ansvarlige etiske komité skal inddrages i vurderingen af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 og 2, såfremt dette er fastsat i lovgivningen i den berørte medlemsstat.

Artikel 45

Tekniske aspekter

De tekniske aspekter i forbindelse med indberetning i overensstemmelse med artikel 41-44 findes i bilag III. Hvor det er nødvendigt for at øge niveauet af beskyttelse for forsøgspersoner, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre bilag III med følgende formål:

- a) at forbedre oplysningerne om lægemidlers sikkerhed
- b) at tilpasse tekniske krav til den tekniske udvikling
- c) at tage højde for den internationale reguleringsmæssige udvikling på området for beskyttelseskrav i forbindelse med kliniske forsøg, der er godkendt af organer, som Unionen eller medlemsstaterne deltager i.

Artikel 46

Indberetning med hensyn til hjælpelægemidler

For hjælpelægemidler foretages sikkerhedsindberetningen i overensstemmelse med afsnit IX, kapitel 3, i direktiv 2001/83/EF.

KAPITEL VIII

GENNEMFØRELSE AF KLINISKE FORSØG, SPONSORS TILSYN, UDDANNELSE OG ERFARING, HJÆLPELÆGEMIDLER*Artikel 47***Overensstemmelse med forsøgsprotokollen og god klinisk praksis**

Sponsoren for et klinisk forsøg og investigator sikrer, at det kliniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og med principperne for god klinisk praksis.

Uden at det berører nogen anden bestemmelse i EU-retten eller Kommissionens retningslinjer, tager sponsor og investigator ved udarbejdelsen af forsøgsprotokollen og ved anvendelse af denne forordning og forsøgsprotokollen desuden passende hensyn til kvalitetsstandarderne og ICH-retningslinjerne for god klinisk praksis.

Kommissionen gør de detaljerede ICH-retningslinjer for god klinisk praksis, der er omhandlet i stk. 2, offentligt tilgængelige.

*Artikel 48***Monitorering**

Med henblik på at kontrollere, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, at de indberettede data er pålidelige og robuste, samt at gennemførelsen af det kliniske forsøg er i overensstemmelse med denne forordnings krav, monitorerer sponsor på passende vis gennemførelsen af et klinisk forsøg. Omfanget og arten af monitoreringen fastlægges af sponsor på grundlag af en vurdering, der tager højde for alle det kliniske forsøgs karakteristika, herunder følgende:

- a) om det kliniske forsøg er et klinisk lav-interventionsforsøg
- b) det kliniske forsøgs mål og metodologi, og
- c) graden af interventionens afvigelse fra normal klinisk praksis.

*Artikel 49***Egnetheden af de personer, der er involveret i gennemførelsen af det kliniske forsøg**

Investigator skal være en læge som defineret i national ret eller en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer en til at være investigator, fordi det opfylder kravene til nødvendig videnskabelig viden og erfaring i patientpleje.

Andre personer, der er involveret i gennemførelse af et klinisk forsøg, skal være tilstrækkeligt kvalificerede med hensyn til uddannelse og erfaring til at varetage deres opgaver.

*Artikel 50***Egnethed af stederne for kliniske forsøg**

De faciliteter, hvor det kliniske forsøg gennemføres, skal være egnede til gennemførelse af det kliniske forsøg i overensstemmelse med denne forordnings krav.

*Artikel 51***Sporing, opbevaring, tilbagesendelse og destruktion af forsøgslægemidler**

1. Forsøgslægemidler skal kunne spores. De skal opbevares, tilbagesendes og/eller destrueres, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt og proportionalt for at sikre forsøgspersoners sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg, idet der navnlig tages hensyn til, om forsøgslægemidlet er et godkendt forsøgslægemiddel, og om det kliniske forsøg er et klinisk lav-interventionsforsøg.

Første afsnit finder også anvendelse på ikke-godkendte hjælpelægemidler.

2. Relevante oplysninger om sporbarhed, opbevaring, tilbagesendelse og destruktion af lægemidler som omhandlet i stk. 1 anføres i ansøgningsdossieret.

Artikel 52

Indberetning af alvorlige overtrædelser

1. Sponsor skal underrette de berørte medlemsstater om en alvorlig overtrædelse af denne forordning eller af den udgave af forsøgsprotokollen, der var gældende på tidspunktet for overtrædelsen, via EU-portalen uden unødigt forsinkelse, dog senest syv dage efter at være blevet bekendt med overtrædelsen.
2. I denne artikel forstås ved »en alvorlig overtrædelse« en overtrædelse, der i betydelig grad kan påvirke en forsøgspersons sikkerhed og rettigheder eller pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg.

Artikel 53

Andre indberetningsforpligtelser af relevans for forsøgspersoners sikkerhed

1. Sponsor underretter via EU-portalen de berørte medlemsstater om alle uventede hændelser, der påvirker forholdet mellem fordele og risici ved det kliniske forsøg, men som ikke er formodede alvorlige uventede bivirkninger som omhandlet i artikel 42. Denne underretning skal foretages uden unødigt forsinkelse, dog senest 15 dage, efter at sponsor er blevet bekendt med hændelsen.
2. Sponsor forelægger via EU-portalen alle inspektionsrapporter fra tredjelandes myndigheder vedrørende det kliniske forsøg for de berørte medlemsstater. Når en berørt medlemsstat anmoder derom, skal sponsor forelægge en oversættelse af rapporten eller resuméet deraf på et af Unionens officielle sprog, som angivet i anmodningen.

Artikel 54

Nødsikkerhedsforanstaltninger

1. Vil en uventet hændelse i alvorlig grad kunne påvirke forholdet mellem risici og fordele, træffer sponsor og investigator de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne.
2. Sponsor underretter straks via EU-portalen de berørte medlemsstater om hændelsen og de truffene foranstaltninger.

Denne underretning skal foretages uden unødigt forsinkelse, dog senest syv dage, efter at foranstaltningerne er blevet truffet.

3. Denne artikel berører ikke kapitel III og VII.

Artikel 55

Investigatorbrochure

1. Sponsor giver investigator investigatorbrochuren.
2. Investigatorbrochuren opdateres, når der foreligger nye, relevante sikkerhedsoplysninger, og skal gennemgås af sponsor mindst en gang om året.

*Artikel 56***Registrering, behandling, håndtering og opbevaring af oplysninger**

1. Alle oplysninger om det kliniske forsøg registreres, behandles, håndteres og opbevares af sponsor eller investigator alt efter omstændighederne på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og efterprøvning, samtidig med at fortroligheden af optegnelser og forsøgspersonernes personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med gældende ret om beskyttelse af personoplysninger.
2. Der iværksættes de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte de informationer og personoplysninger, der behandles, mod ikke-autoriseret eller ulovlig adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, navnlig når behandlingen indebærer overførsel via et netværk.

*Artikel 57***Masterfil for det kliniske forsøg**

Sponsor og investigator fører en masterfil for det kliniske forsøg. Masterfilen for det kliniske forsøg skal til enhver tid indeholde de vigtigste dokumenter vedrørende det kliniske forsøg, som gør det muligt at kontrollere gennemførelsen af et klinisk forsøg og kvaliteten af de genererede data under hensyntagen til alle det kliniske forsøgs karakteristika, herunder navnlig om det kliniske forsøg er et klinisk lav-interventionsforsøg. Den skal være umiddelbart og direkte tilgængelig på medlemsstaternes anmodning.

Den masterfil for det kliniske forsøg, som føres af investigator, og den, som føres af sponsor, kan have forskelligt indhold, hvis investigators og sponsors forskellige ansvarsområder berettiger det.

*Artikel 58***Arkivering af masterfilen for det kliniske forsøg**

Medmindre anden EU-lovgivning kræver arkivering i en længere periode, opbevarer sponsor og investigator indholdet af masterfilen for det kliniske forsøg i mindst 25 år efter det kliniske forsøgs afslutning. Forsøgspersonernes journaler opbevares dog i overensstemmelse med national ret.

Indholdet af masterfilen for det kliniske forsøg arkiveres på en sådan måde, at det kan stilles til rådighed og er tilgængeligt for de kompetente myndigheder, så snart der anmodes herom.

Enhver overdragelse af ejendomsretten til indholdet af masterfilen for det kliniske forsøg skal dokumenteres. Den nye ejer påtager sig det ansvar, der er fastsat i denne artikel.

Sponsor udpeger personer inden for sin organisation, som skal være ansvarlige for arkiverne. Kun disse personer skal have adgang til arkiverne.

De medier, der anvendes til at arkivere indholdet af masterfilen for det kliniske forsøg, skal give sikkerhed for, at dette indhold forbliver fuldstændigt og læseligt i hele den periode, der er nævnt i stk. 1.

Enhver ændring i indholdet af masterfilen for det kliniske forsøg skal kunne spores.

*Artikel 59***Hjælpelægemidler**

1. Kun godkendte hjælpelægemidler må anvendes i et klinisk forsøg.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der ikke findes et godkendt hjælpelægemiddel, eller hvis sponsor ikke med rimelighed kan forventes at anvende et godkendt hjælpelægemiddel. En begrundelse herfor medtages i forsøgsprotokollen.

3. Medlemsstaterne sikrer, at ikke-godkendte hjælpelægemidler kan indføres på deres områder med henblik på anvendelse i et klinisk forsøg i overensstemmelse med stk. 2.

KAPITEL IX

FREMSTILLING OG IMPORT AF FØRSØGSLÆGEMIDLER OG HJÆPELÆGEMIDLER

Artikel 60

Anvendelsesområdet for dette kapitel

Dette kapitel anvendes på fremstilling og import af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler.

Artikel 61

Tilladelse til fremstilling og import

1. Fremstilling og import af forsøgslægemidler i Unionen må kun finde sted, hvis der foreligger en tilladelse.
2. For at opnå den i stk. 1 omhandlede tilladelse skal ansøgeren opfylde følgende krav:
 - a) med henblik på fremstilling eller import råde over passende og tilstrækkelige lokaler, teknisk udstyr og kontrolfaciliteter, som overholder kravene i denne forordning
 - b) til stadighed råde over mindst én sagkyndig person, der opfylder kravene til kvalifikationer i artikel 49, stk. 2 og 3, i direktiv 2001/83/EF (»sagkyndig person«).
3. Ansøgeren angiver i anmodningen om tilladelse de typer og lægemiddelformer af forsøgslægemidler, som skal fremstilles eller importeres, fremstillings- eller importaktiviteterne, fremstillingsprocessen, hvis det er relevant, det sted, hvor forsøgslægemidlerne skal fremstilles, eller det sted i Unionen, hvortil de skal importeres, og detaljerede oplysninger om den sagkyndige person.
4. Artikel 42-45 og artikel 46, litra e), i direktiv 2001/83/EF finder tilsvarende anvendelse på den i stk. 1 omhandlede tilladelse.
5. Stk. 1 finder ikke anvendelse på følgende processer:
 - a) ommærkning eller ompakning, for så vidt disse processer udføres på hospitaler, sundhedscentre eller klinikker, af farmaceuter eller af andre personer, der i henhold til den berørte medlemsstats lovgivning har tilladelse til at udføre de omtalte processer, og for så vidt forsøgslægemidlerne udelukkende er beregnet til brug på hospitaler, sundhedscentre eller klinikker, der deltager i det samme kliniske forsøg i samme medlemsstat
 - b) præparering af radioaktive lægemidler, der anvendes som diagnostiske forsøgslægemidler, for så vidt denne proces udføres på hospitaler, sundhedscentre eller klinikker, af farmaceuter eller af andre personer, der i henhold til den berørte medlemsstats lovgivning har tilladelse til at udføre den omtalte proces, og for så vidt forsøgslægemidlerne udelukkende er beregnet til brug på hospitaler, sundhedscentre eller klinikker, der deltager i det samme kliniske forsøg i samme medlemsstat
 - c) tilberedning af lægemidler, jf. artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83/EF, til anvendelse som forsøgslægemidler, for så vidt denne proces udføres på hospitaler, sundhedscentre eller klinikker, der i henhold til den berørte medlemsstats lovgivning har tilladelse til at udføre de omtalte processer, og for så vidt forsøgslægemidlerne udelukkende er beregnet til brug på hospitaler, sundhedscentre eller klinikker, der deltager i det samme kliniske forsøg i samme medlemsstat.
6. Medlemsstaterne lader de processer, der er anført i stk. 5, omfatte af passende og rimelige krav for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg. De sikrer, at processerne regelmæssigt inspiceres.

*Artikel 62***Den sagkyndige persons ansvarsområder**

1. Den sagkyndige person sikrer, at hvert batch af forsøgslægemidler, der er fremstillet i eller importeres til Unionen, opfylder de krav, der er fastsat i artikel 63, og attesterer, at disse krav er opfyldt.
2. Det certifikat, der er omhandlet i stk. 1, stilles til rådighed af sponsor på anmodning af den berørte medlemsstat.

*Artikel 63***Fremstilling og import**

1. Forsøgslægemidler fremstilles ved anvendelse af fremstillingspraksis, som sikrer kvaliteten af sådanne lægemidler, for at beskytte forsøgspersonens sikkerhed og pålideligheden og robustheden af kliniske data genereret i kliniske forsøg (i det følgende benævnt »god fremstillingspraksis«). Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at specificere principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis og de nærmere bestemmelser om inspektion med henblik på at sikre forsøgslægemidlers kvalitet under hensyntagen til forsøgspersonernes sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, den tekniske udvikling og den internationale reguleringsmæssige udvikling, som Unionen eller medlemsstaterne er involveret i.

Kommissionen vedtager og offentliggør desuden detaljerede retningslinjer i overensstemmelse med disse principper for god fremstillingspraksis og reviderer dem om nødvendigt for at tage hensyn til de tekniske og videnskabelige fremskridt.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på processer, der er omhandlet i artikel 61, stk. 5.
3. Forsøgslægemidler, som importeres til Unionen, fremstilles ved anvendelse af kvalitetsstandarder, der mindst svarer til dem, der er fastsat i henhold til stk. 1.
4. Medlemsstaterne sikrer ved hjælp af inspektioner, at kravene i denne artikel opfyldes.

*Artikel 64***Ændring af godkendte forsøgslægemidler**

Artikel 61, 62 og 63 finder anvendelse på godkendte forsøgslægemidler kun for så vidt angår ændringer af sådanne lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

*Artikel 65***Fremstilling af hjælpelægemidler**

Er hjælpelægemidlet ikke godkendt, eller hvis et godkendt hjælpelægemiddelændres, og denne ændring ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, skal det fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, jf. artikel 63, stk. 1, eller mindst efter en tilsvarende standard for at sikre passende kvalitet.

KAPITEL X

MÆRKNING*Artikel 66***Ikke-godkendte forsøgslægemidler og ikke-godkendte hjælpelægemidler**

1. Den ydre emballage og den indre emballage af ikke-godkendte forsøgslægemidler og ikke-godkendte hjælpelægemidler skal være forsynet med følgende oplysninger:
 - a) oplysninger til identifikation af kontaktpersoner eller personer, der er involveret i det kliniske forsøg
 - b) oplysninger til identifikation af det kliniske forsøg

c) oplysninger til identifikation af lægemidlet

d) oplysninger om brugen af lægemidler.

2. De oplysninger, der skal være anført på den ydre emballage og den indre emballage, skal sikre forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg, samtidig med at der tages hensyn til det kliniske forsøgs design, om lægemidlerne er forsøgslægemidler eller hjælpelægemidler, og om disse lægemidler har særlige egenskaber.

De oplysninger, der skal være anført på den ydre emballage og den indre emballage, skal være let læselige.

En liste over de oplysninger, der skal være anført på den ydre emballage og den indre emballage, er anført i bilag VI.

Artikel 67

Godkendte forsøgslægemidler og godkendte hjælpelægemidler

1. Godkendte forsøgslægemidler og godkendte hjælpelægemidler skal mærkes:

a) i overensstemmelse med artikel 66, stk. 1, eller

b) i overensstemmelse med afsnit V i direktiv 2001/83/EF.

2. Uanset stk. 1, litra b), gælder, at hvis de i forsøgsprotokollen nævnte specifikke omstændigheder ved et klinisk forsøg kræver det af hensyn til forsøgspersonens sikkerhed eller pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg, skal den ydre emballage og den indre emballage af godkendte forsøgslægemidler være forsynet med yderligere oplysninger til identifikation af det kliniske forsøg og kontaktpersonen. En liste over disse yderligere oplysninger, der skal anføres på den ydre emballage og den indre emballage, er anført i bilag VI, afsnit C.

Artikel 68

Radioaktive lægemidler, der anvendes som forsøgslægemidler eller hjælpelægemidler til en medicinsk diagnose

Artikel 66 og 67 finder ikke anvendelse på radioaktive lægemidler, der anvendes som diagnostiske forsøgslægemidler eller som diagnostiske hjælpelægemidler.

De lægemidler, der er omhandlet i stk. 1, mærkes på passende vis for at sikre forsøgspersonens sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg.

Artikel 69

Sprog

Den berørte medlemsstat fastsætter, hvilket sprog oplysningerne på etiketten skal affattes på. Lægemidlet kan mærkes på flere sprog.

Artikel 70

Delegeret retsakt

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for så vidt angår ændring af bilag VI med henblik på at sikre forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i et klinisk forsøg eller for at tage hensyn til den tekniske udvikling.

KAPITEL XI

SPONSOR OG INVESTIGATOR*Artikel 71***Sponsor**

Et klinisk forsøg kan have en eller flere sponsorer.

En sponsor kan i en skriftlig kontrakt uddelegere en eller alle sine opgaver til en enkeltperson, en virksomhed, en institution eller en organisation. En sådan uddelegering berører ikke sponsors ansvar, navnlig vedrørende forsøgspersoners sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg.

Investigator og sponsor kan være en og samme person.

*Artikel 72***Medsponsorering**

1. Med forbehold af artikel 74 har alle sponsorer i et klinisk forsøg med mere end én sponsor det ansvar, som påhviler en sponsor i henhold til denne forordning, medmindre sponsorerne beslutter noget andet i en skriftlig kontrakt om deres respektive ansvar. Er det i kontrakten ikke oplyst, hvilken sponsor der har et givet ansvar, påhviler ansvaret alle sponsorer.
2. Uanset stk. 1 har sponsorerne i fællesskab ansvar for at udpege:
 - a) en sponsor med ansvar for overholdelse af sponsors forpligtelser i de godkendelsesprocedurer, der er fastsat i kapitel II og III
 - b) en sponsor med ansvar for at være kontaktpunkt for modtagelse af alle spørgsmål vedrørende det kliniske forsøg fra forsøgspersoner, investigatore eller berørte medlemsstater og svare på dem
 - c) en sponsor med ansvar for gennemførelse af de foranstaltninger, der træffes i overensstemmelse med artikel 77.

*Artikel 73***Hovedinvestigator**

En hovedinvestigator sikrer, at et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted opfylder kravene i denne forordning.

Hovedinvestigatoren uddelegerer opgaver blandt medlemmerne af teamet af investigatore på en sådan måde, at forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i et klinisk forsøg ikke bringes i fare.

*Artikel 74***Sponsors retlige repræsentant i Unionen**

1. Er sponsor af et klinisk forsøg ikke etableret i Unionen, sikrer sponsor, at der er udpeget en fysisk eller juridisk person i Unionen som dennes retlige repræsentant. Den retlige repræsentant er ansvarlig for at sikre, at sponsors forpligtelser i henhold til denne forordning opfyldes, og er adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning. Al kommunikation med denne retlige repræsentant anses for at være kommunikation med sponsor.
2. Medlemsstaterne kan vælge ikke at anvende stk. 1 hvad angår kliniske forsøg, der udelukkende skal gennemføres på deres område eller på deres område og et tredjelandets område, forudsat at de sikrer, at sponsor udpeger mindst en kontaktperson på deres område for det pågældende kliniske forsøg, som skal være adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning.

3. Hvad angår kliniske forsøg, der skal gennemføres i mere end en medlemsstat, kan alle de pågældende medlemsstater vælge ikke at anvende stk. 1, forudsat at de sikrer, at sponsor udpeger mindst en kontaktperson i Unionen for det pågældende kliniske forsøg, som skal være adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning.

Artikel 75

Ansvar

Dette kapitel berører ikke det civil- og strafferetlige ansvar, der påhviler sponsor, investigator eller personer, til hvem sponsor har uddelegeret opgaver.

KAPITEL XII

SKADESERSTATNING

Artikel 76

Skadeserstatning

1. Medlemsstaterne sikrer, at der findes erstatningsordninger for skader påført en forsøgsperson ved deltagelse i et klinisk forsøg, der gennemføres på deres område, i form af forsikring, en garanti eller en tilsvarende ordning, der med hensyn til sit formål kan sidestilles hermed, og som er passende i forhold til risikoens art og omfang.
2. Sponsor og investigator anvender den i stk. 1 nævnte ordning i den form, der er hensigtsmæssig for den berørte medlemsstat, hvor det kliniske forsøg gennemføres.
3. Medlemsstaterne kræver ikke, at sponsorer af kliniske lav-interventionsforsøg ligeledes anvender den i stk. 1 nævnte ordning, hvis eventuelle skader, der kan påføres en forsøgsperson ved anvendelse af forsøgslægemidlet i overensstemmelse med forsøgsprotokollen for det pågældende kliniske forsøg, på denne medlemsstats område er dækket af den gældende erstatningsordning, der allerede er i kraft.

KAPITEL XIII

MEDLEMSSTATERNES TILSYN, EU-INSPEKTIONER OG -KONTROL

Artikel 77

Korrigerende foranstaltninger, der træffes af medlemsstaterne

1. Har en berørt medlemsstat berettigede grunde til at mene, at kravene i denne forordning ikke længere er opfyldt, kan den træffe følgende foranstaltninger på sit område:
 - a) tilbagekalde godkendelsen af et klinisk forsøg
 - b) suspendere et klinisk forsøg
 - c) kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af det kliniske forsøg.
2. Inden den berørte medlemsstat træffer en af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger, anmoder den sponsor og/eller investigator om en udtalelse, bortset fra tilfælde, hvor det er påkrævet, at der træffes øjeblikkelige foranstaltninger. Denne udtalelse skal afgives inden for syv dage.
3. Den berørte medlemsstat underretter alle berørte medlemsstater via EU-portalen umiddelbart efter at have truffet en i stk. 1 omhandlet foranstaltning.
4. Hver berørt medlemsstat kan høre de øvrige berørte medlemsstater, inden den træffer en af de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger.

*Artikel 78***Medlemsstaternes inspektioner**

1. Medlemsstaterne udpeger inspektører, der skal udføre inspektioner med henblik på at føre tilsyn med, at denne forordning overholdes. De sikrer, at disse inspektører har de nødvendige kvalifikationer og den nødvendige uddannelse.
2. Inspektionerne gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor inspektionen finder sted.
3. Agter en berørt medlemsstat at foretage en inspektion på sit område eller i et tredjeland med hensyn til et eller flere kliniske forsøg, som gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter den de øvrige berørte medlemsstater, Kommissionen og agenturet herom via EU-portalen og meddeler dem sine resultater efter inspektionen.
4. Ikke-kommercielle sponsorer kan fritages for eventuelle inspektionsgebyrer.
5. For at anvende de disponible ressourcer effektivt og undgå gentagelser koordinerer agenturet samarbejdet om inspektioner mellem de berørte medlemsstater om inspektioner, som foretages i medlemsstater og i tredjelande, og om inspektioner, der foretages i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.
6. Efter en inspektion udarbejder den medlemsstat, under hvis ansvar inspektionen er blevet gennemført, en inspektionsrapport. Den pågældende medlemsstat stiller inspektionsrapporten til rådighed for den inspicerede enhed og sponsor for det relevante kliniske forsøg og indsender inspektionsrapporten via EU-portalen.
7. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne, herunder kravene til inspektørernes kvalifikationer og uddannelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 2.

*Artikel 79***EU-kontrol**

1. Kommissionen kan foretage kontrol for at verificere
 - a) om medlemsstaterne fører korrekt tilsyn med, at denne forordning overholdes
 - b) om de reguleringsmæssige bestemmelser vedrørende kliniske forsøg, der gennemføres uden for Unionen, sikrer, at nr. 8) i »Indledning og generelle principper« i bilag I til direktiv 2001/83/EF overholdes
 - c) om de reguleringsmæssige bestemmelser vedrørende kliniske forsøg, der gennemføres uden for Unionen sikrer, at artikel 25, stk. 5, i denne forordning overholdes.
2. Den i stk. 1, litra a), nævnte EU-kontrol tilrettelægges i samarbejde med de berørte medlemsstater.

Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne et program for den i stk. 1, litra b) og c) omhandlede EU-kontrol.

For hver EU-kontrol, Kommissionen har foretaget, udarbejder den en rapport om resultaterne. Om nødvendigt skal disse rapporter indeholde henstillinger. Kommissionen indsender disse rapporter via EU-portalen.

KAPITEL XIV

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

I samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet en portal på EU-plan som central portal for indsendelse af data og oplysninger vedrørende kliniske forsøg i henhold til denne forordning. EU-portalens skal være teknisk avanceret og brugervenlig, så unødigt arbejde undgås.

Data og oplysninger, der indsendes via EU-portal, lagres i EU-databasen.

Artikel 81

EU-database

1. I samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen opretter og vedligeholder agenturet en EU-database på EU-plan. Agenturet betragtes som værende registeransvarlig for EU-databasen og har ansvaret for at undgå unødvendig dublering mellem EU-databasen og EudraCT- og Eudravigilance-databaserne.

EU-databasen indeholder de data og oplysninger, der er forelagt i overensstemmelse med denne forordning.

I EU-databasen skal hvert klinisk forsøg identificeres ved hjælp af et unikt EU-forsøgsnummer. Sponsor skal henvise til dette EU-forsøgsnummer i senere forelæggelser, som vedrører eller henviser til dette kliniske forsøg.

2. EU-databasen oprettes for at gøre det muligt for de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder at samarbejde i det omfang, det er nødvendigt for anvendelsen af denne forordning, og at søge efter specifikke kliniske forsøg. Den letter kommunikationen mellem sponsorer og berørte medlemsstater og gør det endvidere muligt for sponsorer at henvise til tidligere indgivelser af et ansøgningsdossier vedrørende godkendelse af et klinisk forsøg eller en væsentlig ændring. Den skal også give EU-borgerne mulighed for at få adgang til kliniske oplysninger om lægemidler. Med henblik herpå skal alle data i EU-databasen opbevares i et format, der er let at søge i, alle indbyrdes forbundne data skal grupperes ved hjælp af EU-forsøgsnummeret, og der skal etableres hyperlinks for at sammenknytte indbyrdes forbundne data og dokumenter lagret i EU-databasen og andre databaser, der forvaltes af agenturet.

3. EU-databasen støtter registreringen og indgivelsen til det lægemiddelkatalog, der er indeholdt i Eudravigilance-databasen, af alle de data om lægemidler uden markedsføringstilladelse i Unionen og stoffer, der ikke er godkendt som en del af et lægemiddel i Unionen, der er nødvendige for at vedligeholde kataloget. I dette øjemed og også med henblik på at gøre det muligt for sponsor at krydshenviser til tidligere ansøgninger udstedes der et EU-lægemiddelnummer for hvert lægemiddel uden markedsføringstilladelse, og der udstedes en EU-kode for virksomme stoffer for hvert nyt virksomt stof, der ikke tidligere er godkendt som del af et lægemiddel i Unionen. Dette skal ske forud for eller under ansøgningen om godkendelse af det første kliniske forsøg med det pågældende produkt eller det pågældende virksomme stof, der indgives i henhold til denne forordning. Disse numre nævnes i alle senere ansøgninger om kliniske forsøg og om væsentlige ændringer hertil.

De data, der er indgivet i overensstemmelse med første afsnit, om lægemidlerne og stofferne skal overholde EU-standarder og internationale standarder for identifikation af lægemidler og virksomme stoffer. Når et forsøgslægemiddel, der allerede har en markedsføringstilladelse i Unionen, og/eller et virksomt stof, som er en del af et lægemiddel med markedsføringstilladelse i Unionen, skal anvendes i et klinisk forsøg, henvises der til det pågældende produktnummer og det pågældende nummer for det virksomme stof i ansøgningen om dette kliniske forsøg.

4. EU-databasen er offentligt tilgængelig, medmindre alle eller dele af de data og oplysninger, der er indeholdt deri, skal behandles fortroligt af følgende årsager:

- a) beskyttelse af personoplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 45/2001
- b) beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger, især ved at der tages hensyn til status for markedsføringstilladelsen for lægemidlet, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem
- c) beskyttelse af fortrolig kommunikation mellem medlemsstaterne om udarbejdelsen af vurderingsrapporten
- d) sikring af effektivt tilsyn med gennemførelsen af et klinisk forsøg fra medlemsstaternes side.

5. Medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dataene, er data indeholdt i ansøgningsdossieret ikke offentligt tilgængelige, før afgørelsen om det kliniske forsøg er truffet, jf. dog stk. 4.

6. EU-databasen må kun indeholde personoplysninger i det omfang, dette er nødvendigt med henblik på stk. 2.

7. Ingen personoplysninger vedrørende forsøgspersoner må være offentligt tilgængelige.

8. EU-databasens brugergrænseflade skal være tilgængelig på alle officielle EU-sprog.
9. Sponsor skal i EU-databasen løbende opdatere oplysninger om ændringer af kliniske forsøg, som ikke er væsentlige ændringer, men som er relevante for den berørte medlemsstats tilsyn med det kliniske forsøg.
10. Agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at den registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til indsigt i, berigtigelse af og indsigelse mod deres personoplysninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001 og national databeskyttelseslovgivning til gennemførelse af direktiv 95/46/EF. De sikrer, at registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til at få adgang til deres oplysninger, og retten til at få ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger berigtiget eller slettet. Inden for deres respektive ansvarsområder sikrer agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, at ukorrekte og ulovligt behandlede oplysninger slettes i overensstemmelse med gældende ret. Berigtigelser og sletninger foretages så hurtigt som muligt og senest 60 dage efter, at en registreret har anmodet herom.

Artikel 82

EU-portalens og EU-databasens funktionsdygtighed

1. Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for EU-portalens og EU-databasens samt tidsplanen for deres gennemførelse.
2. På grundlag af en uafhængig revisionsrapport underretter agenturets bestyrelse Kommissionen, når den har verificeret, at EU-portalens og EU-databasens har opnået fuld funktionsdygtighed, og systemerne opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til stk. 1.
3. Når Kommissionen har sikret sig, at de i stk. 2 nævnte betingelser er opfyldt, offentliggør den en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende*.

KAPITEL XV

SAMARBEJDE MELLEM MEDLEMSSTATERNE

Artikel 83

Nationale kontaktpunkter

1. Hver medlemsstat udpeger et nationalt kontaktpunkt med henblik på at lette anvendelsen af de procedurer, der er fastsat i kapitel II og III.
2. Hver medlemsstat oplyser Kommissionen om det i stk. 1 omhandlede kontaktpunkt. Kommissionen offentliggør en liste over de nationale kontaktpunkter.

Artikel 84

Støtte fra agenturet og Kommissionen

Agenturet støtter medlemsstaternes samarbejde inden for rammerne af de godkendelsesprocedurer, der er fastsat i kapitel II og III i denne forordning, ved at opretholde og ajourføre EU-portalens og EU-databasens, i overensstemmelse med de erfaringer, som er erhvervet i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning.

Kommissionen støtter det samarbejde mellem medlemsstaterne, der er omhandlet i artikel 44, stk. 2.

Artikel 85

Koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg

1. Der nedsættes hermed en koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg (Clinical Trials Coordination and Advisory Group — »CTAG«), der består af de nationale kontaktpunkter, der er nævnt i artikel 83.

2. CTAG's opgaver er følgende:
 - a) at støtte udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af denne forordning
 - b) at bistå Kommissionen med at yde den i artikel 84, stk. 2, omhandlede støtte
 - c) at udarbejde henstillinger om kriterier vedrørende udvælgelsen af en rapporterende medlemsstat.
3. En repræsentant for Kommissionen varetager CTAG's formandskab.
4. CTAG holder møder med regelmæssige mellemrum samt efter behov på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat. Ethvert punkt på dagsordenen for mødet opføres på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat.
5. Sekretariatsarbejdet varetages af Kommissionen.
6. CTAG fastsætter selv sin forretningsorden. Forretningsordenen offentliggøres.

KAPITEL XVI

GEBYRER

Artikel 86

Generelt princip

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve et gebyr for de aktiviteter, der er beskrevet i denne forordning, på den betingelse at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. Medlemsstaterne kan indføre reducerede gebyrer for ikke-kommercielle kliniske forsøg.

Artikel 87

Et gebyr pr. aktivitet pr. medlemsstat

En medlemsstat må ikke kræve, at der for en vurdering som omhandlet i kapitel II og III betales gebyr flere gange til forskellige organer, der er involveret i denne vurdering.

KAPITEL XVII

GENNEMFØRELSESEKTSAKTER OG DELEGEREDE RETSAKTER

Artikel 88

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat ved direktiv 2001/83/EF. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 89

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 27, 39 og 45, artikel 63, stk. 1, og artikel 70 tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den dato, der er nævnt i artikel 99, stk. 2. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 27, 39 og 45, artikel 63, stk. 1, og artikel 70 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 27, 39 og 45, artikel 63, stk. 1, og artikel 70 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL XVIII

DIVERSE BESTEMMELSER

Artikel 90

Specifikke krav til særlige grupper af lægemidler

Denne forordning berører ikke anvendelsen af national lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af en særlig type humane eller animalske celler eller salg, udlevering eller brug af lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne celler, eller lægemidler, der anvendes som abortfremkaldende midler, eller lægemidler, der indeholder narkotiske stoffer som defineret i de gældende relevante internationale konventioner, som f.eks. FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om den relevante nationale lovgivning.

Der må ikke foretages kliniske forsøg med genterapi, der medfører ændringer i forsøgspersonens kønscellers genetiske identitet.

Artikel 91

Sammenhæng med anden EU-lovgivning

Denne forordning berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv 97/43/Euratom ⁽¹⁾, Rådets direktiv 96/29/Euratom ⁽²⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF ⁽⁴⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF ⁽⁵⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU ⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom (EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22).

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

*Artikel 92***Gratis forsøgslægemidler, andre produkter og procedurer til forsøgspersoner**

Uden at det berører medlemsstaternes kompetence inden for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, afholdes omkostningerne i forbindelse med forsøgslægemidler, hjælpelægemidler, medicinsk udstyr, som er nødvendigt for anvendelsen heraf, og procedurer, som er specifikt påkrævet i forsøgsprotokollen, ikke af forsøgspersonen, medmindre national lovgivning i den berørte medlemsstat foreskriver noget andet.

*Artikel 93***Databeskyttelse**

1. Medlemsstaterne anvender direktiv 95/46/EF på behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne i henhold til denne forordning.
2. Forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på Kommissionens og agenturets behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning.

*Artikel 94***Sanktioner**

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
2. De i stk. 1 omhandlede bestemmelser skal bl.a. rette sig mod:
 - a) manglende overholdelse af bestemmelserne i denne forordning om indgivelse af oplysninger, der skal gøres offentligt tilgængelige, til EU-databasen
 - b) manglende overholdelse af bestemmelserne i denne forordning om forsøgspersoners sikkerhed.

*Artikel 95***Civil- og strafferetligt ansvar**

Denne forordning berører ikke nationale bestemmelser og EU-bestemmelser om en sponsors eller en investigators civil- og strafferetlige ansvar.

KAPITEL XIX

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 96***Ophævelse**

1. Direktiv 2001/20/EF ophæves fra den i artikel 99, stk. 2, fastsatte dato.
2. Henvisninger til direktiv 2001/20/EF gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII.

*Artikel 97***Revision**

Fem år efter den i artikel 99, stk. 2, omhandlede dato og hvert femte år derefter forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal indeholde en vurdering af virkningerne af forordningen på de videnskabelige og teknologiske fremskridt, fyldestgørende oplysninger om de forskellige typer af kliniske forsøg, som er godkendt i henhold til denne forordning, og de foranstaltninger, der skal vedtages for at opretholde den europæiske kliniske forsknings konkurrencedygtighed. Kommissionen forelægger, hvis det er hensigtsmæssigt, et lovgivningsforslag baseret på rapporten med henblik på at ajourføre bestemmelserne i denne forordning.

*Artikel 98***Overgangsbestemmelse**

1. Uanset denne forordnings artikel 96, stk. 1, gælder, at hvis ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg er indgivet inden den dato, der er omhandlet i denne forordnings artikel 96, stk. 2, i henhold til direktiv 2001/20/EF, skal dette kliniske forsøg fortsat være omfattet af nævnte direktiv indtil tre år efter denne dato.

2. Uanset denne forordnings artikel 96, stk. 1, gælder, at hvis ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg er indgivet mellem seks måneder efter datoen for offentliggørelsen af den i denne forordnings artikel 82, stk. 3, omhandlede meddelelse og 18 måneder efter datoen for offentliggørelsen af meddelelsen, eller hvis offentliggørelsen af meddelelsen sker tidligere end den 28. november 2015, ansøgningen om godkendelse er indgivet mellem den 28. maj 2016 og den 28. maj 2017, kan det kliniske forsøg påbegyndes i overensstemmelse med artikel 6, 7 og 9 i direktiv 2001/20/EF. Det kliniske forsøg skal fortsat være omfattet af nævnte direktiv indtil 42 måneder efter offentliggørelsen af den i denne forordnings artikel 82, stk. 3, omhandlede meddelelse eller hvis denne offentliggørelse sker tidligere end den 28. november 2015, indtil den 28. maj 2019.

*Artikel 99***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra seks måneder efter offentliggørelsen af den i artikel 82, stk. 3, omhandlede meddelelse, dog under ingen omstændigheder tidligere end den 28. maj 2016.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

ANSØGNINGSDOSSIERET VEDRØRENDE DEN OPRINDELIGE ANSØGNING

A. INDLEDNING OG GENERELLE PRINCIPPER

1. Sponsor skal, hvor det er relevant, henvise til eventuelle tidligere ansøgninger. Hvis disse ansøgninger er indgivet af en anden sponsor, skal den skriftlige aftale fra denne sponsor forelægges.
2. Når et klinisk forsøg har mere end én sponsor, skal ansøgningsdossieret indeholde detaljerede oplysninger vedrørende hver sponsors ansvar.
3. Ansøgningen skal underskrives af sponsor eller dennes repræsentant. Denne underskrift bekræfter, at sponsor tilslutter sig følgende:
 - a) de afgivne oplysninger er fuldstændige
 - b) der gøres i de vedlagte dokumenter nøjagtigt rede for de tilgængelige oplysninger
 - c) det kliniske forsøg vil blive gennemført i overensstemmelse med forsøgsprotokollen, og
 - d) det kliniske forsøg vil blive gennemført i overensstemmelse med denne forordning.
4. Ansøgningsdossieret i forbindelse med en ansøgning som kun vedrører del I af vurderingsrapporten, jf. artikel 11, skal kun omfatte afsnit B-J og Q i dette bilag.
5. Uden at det berører artikel 26, skal ansøgningsdossieret i forbindelse med en ansøgning som kun vedrører del II af vurderingsrapporten, jf. artikel 11, og ansøgningsdossieret i forbindelse med en ansøgning omhandlet i artikel 14 kun omfatte afsnit K-R i dette bilag.

B. FØLGEBREV

6. Følgerebet skal angive EU-forsøgsnummeret og det universelle forsøgsnummer, og det skal gøre opmærksom på enhver egenskab, som er særlig for det kliniske forsøg.
7. Det er ikke nødvendigt at gengive oplysninger, som allerede er indeholdt i EU-ansøgningsskemaet, dog med følgende undtagelser:
 - a) særlige egenskaber ved populationen for det kliniske forsøg, såsom at forsøgspersonerne ikke er i stand til at give informeret samtykke, mindreårige, gravide kvinder og ammende kvinder
 - b) om det kliniske forsøg omfatter første administration af et nyt virksomt stof til mennesker
 - c) om agenturet, en medlemsstat eller et tredjeland har givet videnskabelig rådgivning i relation til det kliniske forsøg eller forsøgslægemidlet
 - d) om det kliniske forsøg indgår i eller forventes at indgå i en pædiatrisk undersøgelsesplan som omhandlet i afsnit II, kapitel 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006 (hvis agenturet allerede har udstedt en afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan, skal følgerebet indeholde et link til agenturets afgørelse på dets websted)
 - e) om forsøgslægemidlerne eller hjælpelægemidlerne er narkotiske, psykotropiske eller radioaktive midler
 - f) om forsøgslægemidlerne består af eller indeholder en eller flere genetisk modificerede organismer
 - g) om sponsor har fået forsøgslægemidlet udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme i relation til en sjælden tilstand.
 - h) en udtømmende liste, herunder den lovmæssige status, over alle forsøgslægemidlerne og en liste over alle hjælpelægemidlerne, og

- i) en liste over medicinsk udstyr, der skal undersøges i det kliniske forsøg, men som ikke indgår som en del af forsøgslægemidlet eller forsøgslægemidlerne, sammen med en erklæring om, hvorvidt det medicinske udstyr er CE-mærket til den påtænkte anvendelse.
- 8. Følgebrevet skal angive, hvor oplysningerne i punkt 7 findes i ansøgningsdossieret.
 - 9. Følgebrevet skal angive, om sponsor betragter det kliniske forsøg som et klinisk lav-interventionsforsøg, og indeholde en uddybende begrundelse herfor.
 - 10. Følgebrevet skal angive, om det kliniske forsøgs metodologi kræver, at der udpeges grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner, til at modtage forskellige forsøgslægemidler i et klinisk forsøg, og om der som følge heraf indhentes informeret samtykke ved den forenkede metode.
 - 11. Følgebrevet skal angive, hvor i ansøgningsdossieret de nødvendige oplysninger findes med henblik på at kunne foretage en vurdering af, om en bivirkning er en formodet alvorlig uventet bivirkning, dvs. referencesikkerhedsoplysningerne.
 - 12. I tilfælde af en genindgivelse skal følgebrevet angive EU-forsøgsnummeret for den tidligere ansøgning om klinisk forsøg, fremhæve ændringer i forhold til den tidligere indgivelse og, hvis det er relevant, specificere, hvorledes eventuelle uløste problemer i den første indgivelse er blevet håndteret.
- C. EU-ANSØGNINGSSKEMAET
- 13. Det behørigt udfyldte ændringsansøgningsskema.
- D. PROTOKOL
- 14. Forsøgsprotokollen skal beskrive målsætninger, design, metodologi, statistiske overvejelser, formål og tilrettelæggelse i forbindelse med det kliniske forsøg.
 - 15. Forsøgsprotokollen skal identificeres ved hjælp af:
 - a) det kliniske forsøgs titel
 - b) EU-forsøgsnummeret
 - c) sponsors protokolkodenummer, der gælder for alle versioner af forsøgsprotokollen (hvis det er relevant)
 - d) dato og nummer af versionen, som opdateres i forbindelse med ændringer
 - e) en kort betegnelse for forsøgsprotokollen, og
 - f) navn og adresse på sponsor samt navn på og funktion for dennes repræsentant eller repræsentanter, som har tilladelse til at underskrive forsøgsprotokollen eller enhver væsentlig ændring af forsøgsprotokollen.
 - 16. Protokollen skal så vidt muligt være skrevet i et lettilgængeligt og søgbart format, i stedet for scannede billeder.
 - 17. Forsøgsprotokollen skal mindst indeholde:
 - a) en erklæring om, at det kliniske forsøg vil blive gennemført i overensstemmelse med forsøgsprotokollen, denne forordning og principperne om god klinisk praksis
 - b) en udtømmende liste over alle forsøgslægemidler og alle hjælpelægemidler
 - c) et resumé af resultaterne af ikke-kliniske undersøgelser, der potentielt kan have klinisk betydning, og af andre kliniske forsøg, der er relevante for det kliniske forsøg
 - d) et resumé af de kendte og potentielle risici og fordele, herunder en evaluering af de forventede fordele og risici med henblik på vurdering i overensstemmelse med artikel 6; i forbindelse med forsøgspersoner, der deltager i et klinisk forsøg i en akut situation, skal det videnskabelige belæg for at antage, at forsøgspersonernes deltagelse har potentiale til at skabe en direkte klinisk relevant fordel, være dokumenteret
 - e) såfremt patienter har været involveret i udarbejdelsen af det kliniske forsøgs design, en beskrivelse af deres involvering

- f) en beskrivelse af og begrundelse for dosis, doseringsregime, administrationsvej og -måde og behandlingsperiode for alle forsøgslægemidler og hjælpelægemidler
- g) en erklæring om, hvorvidt forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, der anvendes i det kliniske forsøg, er godkendt; og hvis de er godkendt, hvorvidt de i det kliniske forsøg anvendes i overensstemmelse med betingelserne i deres markedsføringstilladelse, samt, hvis de ikke er godkendt, en begrundelse for anvendelsen af hjælpelægemidler, der ikke er godkendt, i det kliniske forsøg
- h) en beskrivelse af de grupper og undergrupper af forsøgspersoner, som deltager i det kliniske forsøg, herunder, hvis det er relevant, grupper af forsøgspersoner med særlige behov, f.eks. alder, køn, deltagelse af raske frivillige, forsøgspersoner med sjældne og ultra-sjældne sygdomme
- i) henvisninger til litteratur og data, der er relevante for det kliniske forsøg, og som danner grundlag for det kliniske forsøg
- j) en diskussion af relevansen af det kliniske forsøg med henblik på vurdering i overensstemmelse med artikel 6
- k) en beskrivelse af typen af det kliniske forsøg, der skal gennemføres, og en diskussion af forsøgets design (herunder et skematisk diagram af forsøgets design, procedurer og faser, hvis det er relevant)
- l) en specificering af det primære endepunkt og eventuelle sekundære endepunkter, som skal måles under det kliniske forsøg
- m) en beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet for at minimere skævvridninger, herunder, hvis det er relevant, randomisering og blinding
- n) en beskrivelse af den forventede varighed af forsøgspersonens deltagelse og en beskrivelse af sekvensen og varigheden af alle perioder i det kliniske forsøg, herunder opfølgning, hvis det er relevant
- o) en klar, entydig definition af afslutningen af det pågældende kliniske forsøg og, såfremt dette ikke er datoen for den sidste forsøgspersons sidste besøg, en specificering af den anslåede dato for det kliniske forsøgs afslutning og en begrundelse herfor
- p) en beskrivelse af kriterierne for afbrydelse af dele af eller hele det kliniske forsøg
- q) ordninger for opretholdelse af randomiseringskoder for behandling under det kliniske forsøg og procedurer i tilfælde af eventuel brydning af koderne
- r) en beskrivelse af procedurerne for identificering af de data, som skal registreres direkte i forsøgsoptegnelserne og som betragtes som kildedata
- s) en beskrivelse af ordningerne for overholdelse af de gældende regler for indsamling, oplagring og fremtidig anvendelse af biologiske prøver fra forsøgspersoner i kliniske forsøg, hvis det er relevant, medmindre denne beskrivelse findes i et særskilt dokument
- t) en beskrivelse af ordninger for sporing, oplagring, destruktion og tilbagesendelse af forsøgslægemidlet og ikke-godkendte hjælpelægemidler i overensstemmelse med artikel 51
- u) en beskrivelse af de statistiske metoder, der vil blive anvendt, herunder — hvis det er relevant:
 - tidspunktet for en eventuel planlagt mellemliggende analyse og antallet af forsøgspersoner, der skal deltage
 - årsagerne til valg af stikprøvestørrelse
 - beregninger af det kliniske forsøgs statistiske værdi og kliniske relevans
 - det signifikansniveau, der vil blive anvendt
 - kriterier for afslutningen af det kliniske forsøg
 - procedurer for redegørelse for manglende, uanvendte og falske data og indberetning af eventuelle afvigelser fra den oprindelige statistiske plan, og
 - udvælgelse af de forsøgspersoner, der skal inddrages i analysen

- v) en beskrivelse af inklusions- og eksklusionskriterier for forsøgspersoner, herunder kriterier for at trække enkelte forsøgspersoner ud af behandlingen eller ud af det kliniske forsøg
 - w) en beskrivelse af procedurerne for at trække forsøgspersoner ud af behandlingen eller ud af det kliniske forsøg, herunder procedurer for indhentning af data vedrørende forsøgspersoner, der ikke længere deltager i det kliniske forsøg, procedurer for erstatning af forsøgspersoner og opfølgning af forsøgspersoner, der har trukket sig ud af behandlingen eller af det kliniske forsøg
 - x) en begrundelse for at medtage forsøgspersoner, som ikke er i stand til at give informeret samtykke, eller andre specielle populationer såsom mindreårige
 - y) en begrundelse for fordelingen af køn og alder blandt forsøgspersoner og hvis personer af et bestemt køn eller i en bestemt aldersgruppe udelukkes fra eller er underrepræsenteret i det kliniske forsøg, en forklaring på årsagerne og en begrundelse for de pågældende eksklusionskriterier
 - z) en detaljeret beskrivelse af proceduren for rekruttering og for sikring af informeret samtykke, især når forsøgspersonerne ikke er i stand til at give informeret samtykke
 - aa) en beskrivelse af behandlingerne, herunder lægemidler, som er tilladte eller ikke tilladte, før eller under det kliniske forsøg
 - ab) en beskrivelse af ansvarlighedsprocedurerne for levering og administration af lægemidler til forsøgspersoner, herunder opretholdelse af blinding, hvis det er relevant
 - ac) en beskrivelse af procedurerne for overholdelse af monitoreringen af forsøgspersoner, hvis det er relevant
 - ad) en beskrivelse af ordninger for monitorering af gennemførelsen af det kliniske forsøg
 - ae) en beskrivelse af ordningerne for pleje af forsøgspersonerne efter deres deltagelse i det kliniske forsøg, hvis en sådan supplerende pleje er nødvendig på grund af forsøgspersonernes deltagelse i det kliniske forsøg, og hvis denne adskiller sig fra, hvad der normalt forventes i henhold til forsøgspersonens sundhedsmæssige tilstand
 - af) en specificering af virknings- og sikkerhedsparametrene såvel som af metoderne og tidsplanen for vurdering, registrering og analyse af disse parametre
 - ag) en beskrivelse af etiske overvejelser vedrørende det kliniske forsøg, såfremt de ikke er beskrevet andetsteds
 - ah) en udtalelse fra sponsor (enten i forsøgsprotokollen eller i et særskilt dokument), hvori denne bekræfter, at investigatorene og de institutioner, der er involveret i det kliniske forsøg, vil tillade forsøgsrelateret monitorering, revision og inspektion fra myndighedernes side, herunder give direkte adgang til kildedata og dokumenter
 - ai) en beskrivelse af offentlighedslopolitikken
 - aj) behørigt motiverede grunde til forelæggelse af resuméet af resultaterne af de kliniske forsøg efter mere end et år
 - ak) en beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse af personoplysninger, navnlig tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der vil blive iværksat for at forhindre ikke-autoriseret adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tab af behandlede informationer og personoplysninger
 - al) en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat, for at sikre fortroligheden af optegnelser og personoplysninger for de berørte forsøgspersoner i kliniske forsøg
 - am) en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af brud på datasikkerheden, for at afbøde mulige negative virkninger.
18. Er et klinisk forsøg gennemført med et virksomt stof, der findes i Unionen under forskellige varemærker i en række godkendte lægemidler, kan man i forsøgsprotokollen definere behandlingen alene på baggrund af det virksomme stof eller ATC-koden (Anatomical Therapeutic Chemical) (niveau 3-5) og undlade at specificere varemærket for hvert produkt.

19. Med hensyn til indberetning af hændelser skal forsøgsprotokollen identificere kategorierne for:
 - a) hændelser eller unormale analyseresultater, som er kritiske for sikkerhedsevalueringerne, og som investigator skal indberette til sponsor, og
 - b) alvorlige hændelser, som ikke kræver investigators omgående indberetning til sponsor.
20. Forsøgsprotokollen skal beskrive procedurerne for:
 - a) fremkaldelse af hændelser og investigators registrering heraf samt investigators indberetning af relevante hændelser til sponsor
 - b) investigators indberetning til sponsor af alvorlige hændelser, som er angivet i forsøgsprotokollen som hændelser, der ikke kræver omgående indberetning
 - c) sponsors indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger til Eudravigilance-databasen, og
 - d) opfølgning af forsøgspersoner efter bivirkninger, herunder type og varighed af opfølgningen.
21. Såfremt sponsor har til hensigt at indsende en enkelt sikkerhedsrapport for alle de forsøgslægemidler, der anvendes i det kliniske forsøg, i overensstemmelse med artikel 43, stk. 2, skal årsagerne hertil angives i forsøgsprotokollen.
22. Spørgsmål vedrørende mærkning og afblinding af forsøgslægemidler skal om nødvendigt behandles i forsøgsprotokollen.
23. Forsøgsprotokollen skal ledsages af datasikkerhedsmonitoreringskomitéens charter, hvis det er relevant.
24. Forsøgsprotokollen skal ledsages af et sammendrag af samme.

E. INVESTIGATORBROCHUREN

25. Der skal forelægges en investigatorbrochure, som er udarbejdet i overensstemmelse med det videnskabelige vidensniveau og internationale retningslinjer.
26. Formålet med investigatorbrochuren er at give investigatorene og andre, der er involveret i det kliniske forsøg, oplysninger, som bidrager til deres forståelse af begrundelsen for og deres overholdelse af hovedkravene i forsøgsprotokollen såsom doser, dosishyppighed/-interval, administrationsmetoder og sikkerhedsmonitoreringsprocedurer.
27. Oplysningerne i investigatorbrochuren skal fremlægges i en kortfattet, enkel, objektiv, afbalanceret og ikke-reklamemæssig form, der gør det muligt for en kliniker eller en investigator at forstå dem og foretage en upartisk vurdering af fordele og risici ved det foreslåede kliniske forsøg. Den skal udarbejdes på baggrund af al foreliggende information og dokumentation, som understøtter argumentationen for det foreslåede kliniske forsøg og sikker anvendelse af forsøgslægemidlet i det kliniske forsøg, samt beskrives i form af resuméer.
28. Er forsøgslægemidlet godkendt og bruges i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen, anvendes det godkendte produktresumé som investigatorbrochure. Hvis betingelserne for brug i det kliniske forsøg adskiller sig fra de godkendte betingelser, skal produktresuméet suppleres med et resumé af relevante ikke-kliniske og kliniske data, der understøtter brugen af forsøgslægemidlet i det kliniske forsøg. Hvis forsøgslægemidlet kun identificeres i forsøgsprotokollen ved det virksomme stof, skal sponsor vælge et produktresumé, som skal svare til investigatorbrochuren, for alle lægemidler, der indeholder det virksomme stof og bruges på et klinisk forsøgssted.
29. I et multinationalt klinisk forsøg, hvor det lægemiddel, der skal bruges i hver berørt medlemsstat, er godkendt på nationalt plan, og produktresuméet varierer blandt de berørte medlemsstater, skal sponsor vælge et enkelt produktresumé for hele det kliniske forsøg. Dette produktresumé skal være det bedst egnede til at tilgodese patientsikkerheden.

30. Er investigatorbrochuren ikke et produktresumé, skal den indeholde et klart identificerbart afsnit med titlen »Referencesikkerhedsoplysninger«. I henhold til punkt 10 og 11 i bilag III skal referencesikkerhedsoplysningerne indeholde produktinformation om forsøgslægemidlet og oplysninger om, hvordan det fastslås hvilke bivirkninger, der skal betragtes som forventede bivirkninger, samt oplysninger om disse bivirkningers hyppighed og art.

F. DOKUMENTATION FOR OVERHOLDELSE AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR FORSØGSLÆGEMIDLET

31. For så vidt angår dokumentation for overholdelse af god fremstillingspraksis gælder følgende:
32. Der skal ikke indsendes dokumentation, hvis forsøgslægemidlet er godkendt og ikke er ændret, uanset om det fremstilles i eller uden for Unionen.
33. Hvis forsøgslægemidlet ikke er godkendt og ikke har en markedsføringstilladelse fra et tredjeland, der er part i den internationale konference om harmonisering af krav til registrering af lægemidler (ICH), og ikke fremstilles i Unionen, skal følgende dokumentation indgives:
- a) en kopi af tilladelsen, jf. artikel 61, og
 - b) et certifikat udstedt af en sagkyndig person i Unionen, der påviser at fremstillingen overholder god fremstillingspraksis, som mindst svarer til god fremstillingspraksis i Unionen, medmindre der er særlige bestemmelser i aftalerne om gensidig anerkendelse mellem Unionen og tredjelande.
34. I alle andre tilfælde skal der forelægges et eksemplar af tilladelsen, jf. artikel 61.
35. For processer i forbindelse med forsøgslægemidler, som er omhandlet i artikel 61, stk. 5, og ikke er omfattet af en tilladelse i overensstemmelse med artikel 61, skal der forelægges dokumentation for overensstemmelse med de krav, der er omhandlet i artikel 61, stk. 6.

G. FORSØGSLÆGEMIDDELDOSIER

36. Forsøgslægemiddeldossieret skal indeholde information om kvaliteten af ethvert forsøgslægemiddel, fremstilling af og kontrol med forsøgslægemidlet samt data fra ikke-kliniske undersøgelser og fra dets kliniske anvendelse.

1.1. Data vedrørende forsøgslægemidlet

Indledning

37. Forsøgslægemiddeldossieret kan erstattes af anden dokumentation, som kan indsendes alene eller i et forenklet forsøgslægemiddeldossier. Oplysninger om dette forenklete forsøgslægemiddeldossier findes i afsnit 1.2. »Forenklet forsøgslægemiddeldossier ved henvisning til anden dokumentation«.
38. Hvert afsnit i forsøgslægemiddeldossieret skal indeholde en detaljeret indholdsfortegnelse og en ordforklaring.
39. Oplysningerne i forsøgslægemiddeldossieret skal være nøjagtige. Forsøgslægemiddeldossieret må ikke være unødigt omfattende. Data bør fremlægges i tabelform, ledsaget af korte beskrivelse af hovedpunkterne.

Kvalitetsdata

40. Kvalitetsdata skal indsendes i en logisk struktur, som f.eks. den i modul 3 i ICH's CTD-format (fælles teknisk dokument).

Ikke-kliniske data vedrørende toksikologi og farmakologi

41. Forsøgslægemiddeldossieret skal også indeholde resuméer af ikke-kliniske data vedrørende farmakologi og toksikologi for alle forsøgslægemidler, der er anvendt i det kliniske forsøg, i overensstemmelse med internationale retningslinjer. Det skal indeholde en referenceliste over gennemførte undersøgelser og relevante litteraturreferencer. Hvor det er relevant, bør data fremlægges i tabelform, ledsaget af en kort beskrivelse af hovedpunkterne. Resuméer af undersøgelser skal gøre det muligt at bedømme undersøgelsens relevans, og om den er gennemført i overensstemmelse med en acceptabel forsøgsprotokol.

42. Ikke-kliniske data vedrørende farmakologi og toksikologi skal indsendes i en logisk struktur, som f.eks. den i modul 4 i ICH's CTD-format.
43. Forsøgslægemedieldossieret skal indeholde en kritisk analyse af data, herunder begrundelsen for at udelade data, samt en vurdering af lægemidlets sikkerhed i tilknytning til det foreslåede kliniske forsøg og ikke blot et faktuel resumé af de gennemførte undersøgelser.
44. Forsøgslægemedieldossieret skal indeholde en angivelse af status med hensyn til god laboratoriepraksis eller tilsvarende standarder, jf. artikel 25, stk. 3.
45. Det testmateriale, der er brugt i toksicitetsundersøgelser, skal være repræsentativt for det kliniske forsøg med hensyn til kvalitative og kvantitative urenhedsprofiler. Testmaterialet skal forberedes under den nødvendige kontrol for at sikre dette og dermed bestyrke undersøgelsens validitet.

Data fra tidligere kliniske forsøg og fra erfaringer fra mennesker

46. Data fra tidligere kliniske forsøg og fra erfaringer fra mennesker skal indsendes i en logisk struktur, som f.eks. den i modul 5 i ICH's CTD-format.
47. Dette afsnit skal bestå af resuméer af samtlige tilgængelige data fra tidligere kliniske forsøg og fra erfaringer med forsøgslægemedierne fra mennesker.

Det skal også indeholde en erklæring om, at disse tidligere kliniske forsøg overholder god klinisk praksis, samt en henvisning til indførelsen i det offentlige register, jf. artikel 25, stk. 6.

Generel vurdering af fordele/risici

48. I dette afsnit gives et kort, integreret resumé samt en kritisk analyse af ikke-kliniske og kliniske data i relation til de potentielle risici og fordele ved forsøgslægemediet i det foreslåede kliniske forsøg, medmindre disse oplysninger allerede findes i forsøgsprotokollen. I så tilfælde skal der krydshenvises til det relevante afsnit i forsøgsprotokollen. I teksten anføres de undersøgelser, der blev afsluttet før tid, og årsagerne hertil diskuteres. I evalueringer af forudsigelige risici og forventede fordele ved undersøgelser af mindreårige eller voksne uden handleevne skal der tages hensyn til de særlige bestemmelser, der er fastsat i denne forordning.
49. Hvis det er relevant, diskuteres sikkerhedsmargener i henseende til relativ systemisk eksponering for forsøgslægemediet, fortrinsvis baseret på data for arealet under kurven (AUC-data) eller data for topkoncentration (C_{max}), afhængigt af hvilken af dem der betragtes som mest relevant, frem for anvendt dosis. Den kliniske relevans af eventuelle resultater fra ikke-kliniske og kliniske undersøgelser samt eventuelle anbefalinger vedrørende fremtidig monitorering af effekt og sikkerhed ved kliniske forsøg skal ligeledes diskuteres.

1.2. Forenklet forsøgslægemedieldossier ved henvisning til anden dokumentation

50. Ansøgeren kan henvise til anden dokumentation, der kan indsendes alene eller sammen med et forenklet forsøgslægemedieldossier.

Mulighed for at henvise til investigatorbrochuren

51. Ansøgeren kan enten udelukkende fremsende forsøgslægemedieldossieret eller krydshenvises til investigatorbrochuren med hensyn til referencesikkerhedsoplysningerne og resuméerne af de prækliniske og kliniske dele af forsøgslægemedieldossieret. I sidstnævnte tilfælde skal resuméerne af prækliniske og kliniske oplysninger omfatte data, fortrinsvis i tabelform, med et tilstrækkeligt detaljeringsniveau til at gøre det muligt for assessorerne at afgøre forsøgslægemediets potentielle toksicitet og sikker brug af lægemidlet i det foreslåede kliniske forsøg. Hvis et bestemt aspekt af de prækliniske eller kliniske data kræver en detaljeret redegørelse fra eksperter eller en diskussion ud over, hvad der normalt ville blive medtaget i investigatorbrochuren, skal de prækliniske og kliniske oplysninger fremsendes som en del af forsøgslægemedieldossieret.

Mulighed for at henvise til produktresuméet

52. Ansøgeren kan indsende den version af produktresuméet, der er gældende på ansøgningstidspunktet, som forsøgslægemedieldossier, hvis forsøgslægemediet er godkendt. De nøjagtige krav er beskrevet i tabel 1. Når der indsendes nye data, bør dette fremgå tydeligt.

Tabel 1 — Indhold af et forenklet forsøgslægemedeldossier

Typer af tidligere vurderinger	Kvalitetsdata	Ikke-kliniske data	Kliniske data
Forsøgslægemedlet er godkendt eller har en markedsføringstilladelse i et ICH-land og anvendes i det kliniske forsøg:			
— inden for rammerne af produktresuméet	Produktresumé		
— ikke inden for rammerne af produktresuméet	Produktresumé	Hvis relevant	Hvis relevant
— efter ændring (f.eks. blinding)	P + A	Produktresumé	Produktresumé
En anden lægemiddelform eller styrke af forsøgslægemedlet er godkendt eller har en markedsføringstilladelse i et ICH-land, og forsøgslægemedlet leveres af indehaveren af markedsføringstilladelsen	Produktresumé + P + A	Ja	Ja
Forsøgslægemedlet er ikke godkendt og har ikke en markedsføringstilladelse i et ICH-land, men det virksomme stof indgår i et godkendt lægemiddel, og			
— leveres af samme fremstiller	Produktresumé + P + A	Ja	Ja
— leveres af en anden fremstiller	Produktresumé + S + P + A	Ja	Ja
Forsøgslægemedlet har været omfattet af en tidligere ansøgning om klinisk forsøg og godkendt i den berørte medlemsstat og er ikke blevet ændret, og			
— ingen nye data er blevet tilgængelige siden seneste ændring af ansøgningen om klinisk forsøg,	Henvisning til tidligere indgivet ansøgning		
— nye data er blevet tilgængelige siden seneste ændring af ansøgningen om klinisk forsøg,	Nye data	Nye data	Nye data
— bruges under andre betingelser	Hvis relevant	Hvis relevant	Hvis relevant

(S: data vedrørende det virksomme stof, P: data vedrørende forsøgslægemedlet, A: yderligere oplysninger om faciliteter og udstyr, sikkerhedsevaluering af fremmede agenser, nye hjælpestoffer, opløsningsmidler til rekonstitution og fortyndingsmidler)

53. Er forsøgslægemedlet defineret i forsøgsprotokollen ud fra virksomt stof eller ATC-kode (jf. ovenfor, punkt 18), kan ansøgeren udskifte forsøgslægemedeldossieret med et repræsentativt produktresumé for hvert virksomt stof/virksomt stof henhørende under denne ATC-gruppe. Alternativt kan ansøgeren indgive et samlet dokument med oplysninger, der svarer til oplysningerne i det repræsentative produktresumé for hvert virksomt stof, der kan bruges som et forsøgslægemedel i det kliniske forsøg.

1.3. Forsøgslægemedeldossier i tilfælde af placebo

54. Er forsøgslægemedlet et placebo, skal informationskravene begrænses til kvalitetsdata. Ingen supplerende dokumentation er påkrævet, hvis placeboet har samme sammensætning som det afprøvede forsøgslægemedel (bortset fra det virksomme stof), er fremstillet af samme fremstiller og ikke er steril.

H. DOSSIER FOR HJÆLPELÆGEMIDLER

55. Dokumentationskravene, som er beskrevet i afsnit F og G gælder også for hjælpelægemidler, jf. dog artikel 65. Hvis hjælpelægemidlet er godkendt i den berørte medlemsstat, kræves der dog ikke yderligere oplysninger.

I. VIDENSKABELIG RÅDGIVNING OG PÆDIATRISK UNDERSØGELSESPLAN

56. Foreligger der en kopi af resuméet af agenturets eller af en medlemsstats eller et tredjelands videnskabelige rådgivning med hensyn til det kliniske forsøg, skal denne forelægges.
57. Er det kliniske forsøg en del af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, skal der forelægges en kopi af agenturets afgørelse om aftalen om den pædiatriske godkendelsesplan og udtalelsen fra Det Pædiatriske Udvalg, medmindre disse dokumenter er fuldt tilgængelige via internettet. I så fald er det nok at indsætte et link til denne dokumentation i følgebrevet (jf. afsnit B).

J. INDHOLD AF FØRSLÆGEMIDLERNES MÆRKNING

58. Der skal foreligge en beskrivelse af indholdet af forsøgslægemidternes mærkning i overensstemmelse med bilag VI.

K. REGLER FOR REKRUTTERING (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

59. Medmindre det er beskrevet i forsøgsprotokollen, skal et særskilt dokument indeholde en detaljeret beskrivelse af procedurerne for inddragelse af forsøgspersoner og en klar angivelse af, hvad den første rekrutteringsaktivitet består i.
60. Hvis rekrutteringen af forsøgspersoner sker gennem annoncer, fremlægges kopier af annoncematerialet, herunder trykt materiale og lyd- og billedoptagelser. De foreslåede procedurer for håndtering af svar på annoncer skitseres. Dette omfatter kopier af meddelelser, der er benyttet til at indbyde forsøgspersoner til at deltage i det kliniske forsøg, og foranstaltninger vedrørende information eller råd til de respondenter, der ikke findes egnede til at indgå i det kliniske forsøg.

L. INFORMATION TIL FØRSLÆGSPERSONER SAMT FORMULAR OG PROCEDURE FOR INFORMERET SAMTYKKE (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

61. Al information, der gives til forsøgspersonerne (eller eventuelt deres retligt udpegede repræsentanter) inden deres beslutning om at deltage eller undlade at deltage indsendes sammen med formularen til skriftligt informeret samtykke eller andre alternative midler, jf. artikel 29, stk. 1, til registrering af informeret samtykke.
62. En beskrivelse af procedurerne vedrørende informeret samtykke til alle forsøgspersoner, og navnlig:
- a) ved kliniske forsøg med mindreårige eller forsøgspersoner uden handleevne skal procedurerne for indhentning af de retligt udpegede repræsentanters informerede samtykke og inddragelsen af mindreårige eller forsøgspersoner uden handleevne beskrives
 - b) hvis der anvendes en procedure med samtykke i nærværelse af et upartisk vidne, skal al relevant information om begrundelsen for at bruge et upartisk vidne, om udvælgelse af det upartiske vidne og om proceduren for indhentning af informeret samtykke forelægges
 - c) i forbindelse med kliniske forsøg i akutte situationer som omhandlet i artikel 35 skal proceduren for indhentning af forsøgspersonens eller den retligt udpegede repræsentants informerede samtykke til at fortsætte det kliniske forsøg beskrives
 - d) i forbindelse med kliniske forsøg i akutte situationer som omhandlet i artikel 35 skal der gives en beskrivelse af de procedurer, der skal følges for at identificere det akutte ved situation og dokumentere det.
 - e) i forbindelse med kliniske forsøg, hvis deres metodologi kræver, at grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner, udpeges til at modtage forskellige forsøgslægemidler som omhandlet i artikel 30, og hvor, som følge heraf, den forenkede metode til indhentning af informeret samtykke anvendes, skal den forenkede metode beskrives.
63. I de i punkt 62 omhandlede tilfælde skal den information, der er givet til forsøgspersonen og dennes retligt udpegede repræsentant forelægges.

M. INVESTIGATORS EGNETHED (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

- 64. Der skal forelægges en liste over planlagte kliniske forsøgssteder, navn og stilling for hovedinvestigatorer og det planlagte antal forsøgspersoner på forsøgsstederne.
- 65. Der forelægges et opdateret curriculum vitæ med beskrivelse af investigatorernes kvalifikationer samt andre relevante dokumenter. Eventuel tidligere uddannelse i principperne for god klinisk praksis eller erfaringer fra arbejde med kliniske forsøg og patientbehandling skal beskrives.
- 66. Alle forhold, såsom økonomiske interesser og institutionelle tilhørsforhold, som kan påvirke investigatorernes upartiskhed, skal fremlægges.

N. FACILITETERNES EGNETHED (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

- 67. Der skal forelægges en behørigt begrundet skriftlig erklæring om egnetheden af stederne for kliniske forsøg, som er tilpasset arten og anvendelsen af forsøgslægemidlet og indbefatter en beskrivelse af forsøgsstedernes egnethed, udstyr og menneskelige ressourcer samt en beskrivelse af ekspertisen, udstedt af lederen af klinikken/institutionen på stedet for det kliniske forsøg eller en anden ansvarlig person, i overensstemmelse med ordningen i den berørte medlemsstat.

O. BEVIS FOR FORSIKRINGSDÆKNING ELLER ERSTATNING (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

- 68. Hvor det er relevant, forelægges bevis for forsikring, garanti eller lignende ordning.

P. FINANSIELLE OG ANDRE ORDNINGER (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

- 69. En kort beskrivelse af finansieringen af det kliniske forsøg.
- 70. Der skal forelægges oplysninger om finansielle transaktioner og kompensation, der er udbetalt til forsøgspersoner og investigator/sted for deltagelse i det kliniske forsøg.
- 71. Der skal gives en beskrivelse af andre aftaler mellem sponsor og stedet for det kliniske forsøg.

Q. BEVIS FOR BETALING AF GEBYR (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

- 72. Hvor det er relevant, forelægges dokumentation for betaling.

R. BEVIS FOR AT DATA BEHANDLES I OVERENSSTEMMELSE MED EU-LOVGIVNINGEN OM DATABESKYTTELSE

- 73. En erklæring fra sponsor eller dennes repræsentant om, at data indsamles og behandles i overensstemmelse med direktiv 95/46/EØF.

BILAG II

ANSØGNINGSDOSSIER FOR VÆSENTLIG ÆNDRING

A. INDLEDNING OG GENERELLE PRINCIPPER

1. Hvis en væsentlig ændring vedrører mere end ét klinisk forsøg med samme sponsor og samme forsøgslægemiddel, kan sponsor indsende en enkelt anmodning om godkendelse af den væsentlige ændring. Følgebrevet skal indeholde en liste over alle kliniske forsøg, som ansøgningen om væsentlig ændring vedrører, med de officielle EU-forsøgsnumre og respektive ændringskodenumre for hvert af disse kliniske forsøg.
2. Ansøgningen skal underskrives af sponsor eller dennes repræsentant. Denne underskrift bekræfter, at sponsor tilslutter sig følgende:
 - a) de afgivne oplysninger er fuldstændige
 - b) der gøres i de vedlagte dokumenter nøjagtigt rede for de tilgængelige oplysninger, og
 - c) det kliniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med den ændrede dokumentation.

B. FØLGEBREV

3. Et følgebrev med følgende oplysninger:
 - a) i emnelinjen EU-forsøgsnummeret med det kliniske forsøgs betegnelse og kodenummeret for den væsentlige ændring, der gør det muligt at foretage en unik identifikation af den væsentlige ændring, og som skal anvendes konsekvent i hele ansøgningsdossieret.
 - b) identifikation af ansøgeren
 - c) identifikation af den væsentlige ændring (sponsorens kodenummer for den væsentlige ændring og dato) med hvilken ændringen kan henvise til flere ændringer i forsøgsprotokollen eller den videnskabelige støttedokumentation
 - d) understregning af eventuelle særlige forhold i relation til ændringen og angivelse af, hvor den relevante oplysning eller tekst befinder sig i det oprindelige ansøgningsdossier
 - e) identifikation af eventuel information, der ikke findes i ændringsansøgningsskemaet, og som kan påvirke risikoen for forsøgspersonerne, og
 - f) eventuelt en liste over alle kliniske forsøg, der har væsentlige ændringer, med EU-forsøgsnumrene og de respektive kodenumre for væsentlige ændringer.

C. ÆNDRINGSANSØGNINGSSKEMA

4. Det behørigt udfyldte ændringsansøgningsskema.

D. BESKRIVELSE AF ÆNDRINGEN

5. Ændringen præsenteres og beskrives som følger:
 - a) udvalgte data fra de dokumenter, der skal ændres, som viser den tidligere og nuværende ordlyd ved hjælp af funktionen »vis ændringer«, samt et uddrag, der kun viser den nye ordlyd og en redegørelse for ændringerne, og
 - b) uanset litra a), en ny version af hele dokumentet, hvis ændringerne er så omfattende eller vidtrækkende, at de berettiger en helt ny version af dokumentet (i så fald en supplerende tabel, der viser ændringerne i dokumenterne, således at identiske ændringer kan grupperes).
6. Den nye version af dokumentet skal identificeres ved hjælp af dato og et opdateret versionsnummer.

E. STØTTEOPLYSNINGER

7. Supplerende støtteoplysninger omfatter i givet fald mindst:
 - a) dataresuméer
 - b) opdateret generel vurdering af fordele/risici

- c) mulige følger for personer, der allerede indgår i det kliniske forsøg
- d) mulige følger for evalueringen af resultaterne
- e) dokumenter vedrørende alle ændringer af den information, der gives til forsøgspersoner eller deres retligt udpegede repræsentanter, proceduren for informeret samtykke, oplysningsskemaer eller indkaldelser, og
- f) en begrundelse for ændringerne på baggrund af ansøgningen om en væsentlig ændring.

F. OPDATERING AF EU-ANSØGNINGSSKEMAET

8. Hvis en væsentlig ændring omfatter ændringer i oplysningerne i det i bilag I nævnte EU- ansøgningsskema, forelægges en revideret udgave af dette skema. De felter, der berøres af den væsentlige ændring, fremhæves i det reviderede skema.

G BEVIS FOR BETALING AF GEBYR (OPLYSNINGER FOR HVER BERØRT MEDLEMSSTAT)

9. Bevis for betaling skal fremsendes, hvis relevant.
-

BILAG III

SIKKERHEDSINDBERETNING

1. INVESTIGATORS INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER TIL SPONSOR

1. Investigator skal ikke aktivt monitorere, om forsøgspersonerne rammes af hændelser, når først det kliniske forsøg er afsluttet for så vidt angår de forsøgspersoner, som behandles af investigator, medmindre andet er fastsat i forsøgsprotokollen.

2. SPONSORS INDBERETNING AF FORMODEDE ALVORLIGE UVENTEDE BIVIRKNINGER (SUSAR'ER) TIL AGENTURET I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 42

2.1. **Alvorlige hændelser og kausal sammenhæng**

2. Medicineringsfejl, graviditet og anvendelser, der ikke er forudsat i forsøgsprotokollen, herunder forkert brug og misbrug af lægemidlet, er underlagt samme indberetningsforpligtelse som bivirkninger.
3. Ved bestemmelse af, om en alvorlig hændelse er en bivirkning, tages der hensyn til, hvorvidt der foreligger en rimelig mulighed for at fastslå en kausal sammenhæng mellem hændelsen og forsøgslægemidlet baseret på en analyse af tilgængelig dokumentation.
4. Foreligger der ikke oplysninger om kausal sammenhæng fra den indberettende investigator, skal sponsor konsultere den indberettende investigator, som tilskyndes til at fremsætte en udtalelse om dette forhold. Investigators vurdering af den kausale sammenhæng må ikke nedgraderes af sponsor. Hvis sponsor er uenig i investigators vurdering af den kausale sammenhæng, skal både investigators og sponsors holdning fremgå af rapporten.

2.2. **»Forventet«, »Uventet« og referencesikkerhedsoplysningerne**

5. Ved bestemmelse af, om en alvorlig hændelse er uventet, tages der hensyn til, hvorvidt hændelsen tilfører væsentlige oplysninger om karakteristika, stigende hyppighed eller alvor vedrørende en kendt, allerede dokumenteret alvorlig bivirkning.
6. Sponsor skal i referencesikkerhedsoplysningerne angive, i hvilken grad en bivirkning forventes at indtræffe. I hvilken grad en hændelse forventes at indtræffe bestemmes på grundlag af tidligere konstaterede hændelser i forbindelse med det virksomme stof, og ikke på grundlag af et lægemiddels forventede farmakologiske egenskaber eller hændelser, der er knyttet til forsøgspersonens sygdom.
7. Referencesikkerhedsoplysninger skal indgå i produktresuméet eller i investigatorbrochuren. Følgebrevet skal henvise til placeringen af referencesikkerhedsoplysningerne i ansøgningsdossieret. Hvis forsøgslægemidlet er godkendt i flere berørte medlemsstater med forskellige produktresuméer, skal sponsor vælge det produktresumé, der er bedst egnet til at tilgodese forsøgspersoners sikkerhed, som referencesikkerhedsoplysninger.
8. Der kan ske ændringer i referencesikkerhedsoplysningerne under gennemførelsen af et klinisk forsøg. I forbindelse med indberetning af SUSAR'er gælder den udgave af referencesikkerhedsoplysningerne, der foreligger på det tidspunkt, hvor den pågældende SUSAR indtræffer. En ændring i referencesikkerhedsoplysningerne indvirker således på antallet af bivirkninger, der skal indberettes som SUSAR'er. Hvad angår de gældende referencesikkerhedsoplysninger til brug for den årlige sikkerhedsrapport henvises til afsnit 3 i dette bilag.
9. Har den indberettende investigator tilvejebragt oplysninger om forventelighed, skal sponsor tage hensyn til disse.

2.3. **Oplysninger til indberetningen af SUSAR'er**

10. Oplysningerne skal som et minimum omfatte følgende:

- a) gyldigt EU-forsøgsnummer
- b) sponsors undersøgelsesnummer
- c) en identificerbar kodet forsøgsperson
- d) en identificerbar rapportør
- e) en SUSAR
- f) et forsøgslægemiddel (herunder navnekode for det virksomme stof)
- g) en vurdering af den kausale sammenhæng.

11. Med henblik på behørig elektronisk behandling af rapporten skal der desuden tilvejebringes følgende administrative oplysninger:
 - a) afsenders unikke identifikator for sikkerhedsrapporten (vedr. sagen)
 - b) modtagelsesdato for de første oplysninger fra den primære kilde
 - c) modtagelsesdato for de seneste oplysninger
 - d) det globale unikke identifikationsnummer for sagen
 - e) afsenders identifikator.

2.4. Opfølgingsrapporter i forbindelse med SUSAR'er

12. Er den første indberetning om en SUSAR som angivet i artikel 42, stk.2, litra a), (dødelig eller livstruende) ufuldstændig, f.eks. hvis sponsor ikke har fremlagt alle oplysningerne inden for syv dage, skal sponsor indsende en fuldstændig rapport på basis af de første oplysninger inden for en ny frist på otte dage.
13. Fristen for den første indberetning (dag 0 = Di 0) løber fra det tidspunkt, hvor sponsor har modtaget de oplysninger, der som minimum kræves for at foretage indberetningen.
14. Hvis sponsor modtager væsentlige nye oplysninger om et allerede indberettet tilfælde, løber fristen på ny fra dag nul, dvs. datoen for modtagelse af de nye oplysninger. Disse oplysninger skal indberettes i form af en opfølgingsrapport inden for 15 dage.
15. Hvis den første indberetning om en SUSAR, jf. artikel 42, stk. 2, litra c) (der i begyndelsen blev anset for at være ikke-dødelig eller ikke-livstruende, men som viser sig at være dødelig eller livstruende) er ufuldstændig, udarbejdes der en opfølgingsrapport så hurtigt som muligt, dog senest syv dage efter, at det først blev kendt, at reaktionen var dødelig eller livstruende. Sponsor skal indsende en fuldstændig rapport i løbet af yderligere otte dage.
16. I tilfælde, hvor en SUSAR viser sig at være dødelig eller livstruende, selv om den i begyndelsen blev anset for at være ikke-dødelig eller ikke-livstruende, og hvis den første indberetning endnu ikke er indsendt, bør der udarbejdes en kombineret indberetning.

2.5. Afblinding af behandlingstildeling

17. Investigator skal derfor kun afblinde en forsøgspersons behandlingstildeling under et klinisk forsøg, hvis afblinding har betydning for forsøgspersonens sikkerhed.
18. Når sponsor indberetter en SUSAR til agenturet, skal vedkommende kun afblinde den berørte forsøgspersons behandlingstildeling for dem, som SUSAR'en vedrører.
19. Er en hændelse potentielt en SUSAR, må sponsor kun ophæve blindingen for netop den forsøgsperson. Blindingen skal opretholdes for andre personer, der er ansvarlige for den fortsatte gennemførelse af det kliniske forsøg (f.eks. ledelsen, kontrollanter, investigatore), og de personer, der er ansvarlige for dataanalyse og fortolkning af resultater ved det kliniske forsøgs afslutning, f.eks. personale med ansvar for biometri.
20. Afblindede oplysninger må kun være tilgængelige for personer, der nødvendigvis skal være inddraget i sikkerhedsindberetningen til agenturet, datasikkerhedsmonitoreringskomitéerne eller for personer, der foretager de løbende sikkerhedsevalueringer under det kliniske forsøg.
21. Når det gælder kliniske forsøg, der gennemføres i forbindelse med sygdomme med høj sygelighed eller dødelighed, hvor endepunkterne for virkning også kan være SUSAR'er, eller hvis dødelighed eller et andet »alvorligt« resultat (som potentielt kan indberettes som en SUSAR) er endepunkt for virkning i et klinisk forsøg, kan det imidlertid gå ud over det kliniske forsøgs integritet, hvis blindingen systematisk ophæves. Under disse og lignende omstændigheder skal sponsor i forsøgsprotokollen understrege, hvilke alvorlige hændelser der skal behandles som sygdomsrelaterede og ikke systematisk skal afblindes og hasteindberettes.
22. Viser en hændelse efter afblinding sig at være en SUSAR, gælder de i artikel 42 og i afsnit 2 i dette bilag nævnte indberetningsregler for SUSAR'er

3. SPONSORS ÅRLIGE SIKKERHEDSRAPPORT

23. Et tillæg til rapporten skal indeholde de referencesikkerhedsoplysninger, der er gældende ved starten af rapporteringsperioden.

24. De referencesikkerhedsoplysninger, der er gældende ved rapporteringsperiodens start, skal tjene som referencesikkerhedsoplysninger i hele rapporteringsperioden.
 25. Er der betydningsfulde ændringer af referencesikkerhedsoplysningerne i løbet af rapporteringsperioden, skal disse anføres i den årlige sikkerhedsrapport. I så tilfælde skal de reviderede referencesikkerhedsoplysninger desuden forelægges som et tillæg til rapporten foruden de referencesikkerhedsoplysninger, der er gældende ved starten af rapporteringsperioden. Trods ændringerne af referencesikkerhedsoplysningerne tjener de referencesikkerhedsoplysninger, der var gældende ved rapporteringsperiodens start, som referencesikkerhedsoplysninger i hele rapporteringsperioden.
-

BILAG IV

INDHOLD AF RESUMÉET AF RESULTATERNE AF DE KLINISKE FORSØG

Resuméet af resultaterne af de kliniske forsøg skal indeholde oplysninger om følgende elementer:

A. OPLYSNINGER OM DET KLINISKE FORSØG:

1. Identifikation af det kliniske forsøg (herunder forsøgets betegnelse og protokolnummer)
2. Identifikatorer (herunder EU-forsøgsnummer, andre identifikatorer)
3. Sponsoroplysninger (herunder videnskabelige og offentlige kontaktpunkter)
4. Pædiatriske bestemmelser (herunder oplysninger om, hvorvidt det kliniske forsøg er en del af en pædiatrisk undersøgelsesplan)
5. Stadium for resultatanalyse (herunder oplysninger om datoen for den mellemliggende dataanalyse, det mellemliggende eller endelige analysestadium, datoen for den samlede afslutning af det kliniske forsøg). For kliniske forsøg, der gentager undersøgelse af allerede godkendte forsøgslægemidler og anvendes i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen, skal resuméet af resultaterne også anføre problemstillinger, der er påvist i de samlede resultater af det kliniske forsøg, i forbindelse med relevante aspekter ved det relaterede lægemiddels effektivitet.
6. Generelle oplysninger om det kliniske forsøg (herunder oplysninger om de overordnede mål med forsøget, forsøgsdesign, videnskabelig baggrund og forklaring af begrundelsen for forsøget, dato for påbegyndelse af forsøget, de trufne foranstaltninger til beskyttelse af forsøgspersoner, baggrundsterapi og anvendte statistiske metoder).
7. Population af forsøgspersoner (herunder oplysninger om det faktiske antal forsøgspersoner i det kliniske forsøg i den berørte medlemsstat, i Unionen og i tredjelande, alders- og kønsfordeling).

B. OPLYSNINGER OM FORSØGSPERSONER:

1. Rekruttering (herunder oplysninger om det antal forsøgspersoner, der er blevet screenet, rekrutteret og har trukket sig ud, inklusions- og eksklusionskriterier, enkeltheder om randomisering og blinding, anvendte forsøgslægemidler)
2. Perioden forud for tildeling
3. Perioden efter tildeling

C. BASISKARAKTERISTIKA:

1. Basiskarakteristika (obligatorisk) alder
2. Basiskarakteristika (obligatorisk) køn
3. Basiskarakteristika (valgfri) undersøgelsesspecifikke karakteristika

D. ENDEPUNKTER:

1. Definitioner af endepunkter (*)
2. Endepunkt #1
statistiske analyser
3. Endepunkt #2
statistiske analyser

(*) Der skal anføres oplysninger for lige så mange endepunkter som defineret i forsøgsprotokollen.

E. HÆNDELSER:

1. Oplysning om hændelser
2. Rapporteringsgruppe for hændelser
3. Alvorlig hændelse
4. Ikke-alvorlig hændelse

F. YDERLIGERE OPLYSNINGER:

1. Globale væsentlige ændringer
 2. Globale afbrydelser og genstarter
 3. Begrænsninger, håndtering af årsager til potentielle afvigelser og unøjagtigheder, og forbehold
 4. En erklæring fra den part, der har indgivet oplysningerne, om de indgivne oplysningers nøjagtighed
-

BILAG V

INDHOLD AF RESUMÉET AF RESULTATERNE AF DE KLINISKE FORSØG FOR LÆGMÆND

Resuméet af resultaterne af de kliniske forsøg for lægmænd skal indeholde oplysninger om følgende elementer:

1. Identifikation af det kliniske forsøg (herunder forsøgets betegnelse og protokolnummer), EU-forsøgsnummer og andre identifikatorer
 2. Sponsors navn og kontaktoplysninger
 3. Generelle oplysninger om det kliniske forsøg (herunder hvor og hvornår forsøget blev gennemført, de overordnede mål med forsøget og en redegørelse for begrundelsen for gennemførelsen af forsøget)
 4. Population af forsøgspersoner (herunder oplysninger om antallet af forsøgspersoner i forsøget i den berørte medlemsstat, i Unionen og i tredjelande, alders- og kønsfordeling, inklusions- og eksklusionskriterier)
 5. Anvendte forsøgslægemidler
 6. Beskrivelse af bivirkninger og deres hyppighed
 7. Samlede resultater af det kliniske forsøg
 8. Kommentarer til resultaterne af det kliniske forsøg
 9. Angivelse af, om der er planlagt opfølgende kliniske forsøg
 10. Angivelse af, hvor der kan findes yderligere oplysninger.
-

BILAG VI

MÆRKNING AF FORSØGSLÆGEMIDLER OG HJÆLPELÆGEMIDLER**A. IKKE-GODKENDTE FORSØGSLÆGEMIDLER****A.1. Generelle bestemmelser**

1. Den indre og den ydre emballage skal være forsynet med følgende oplysninger:

- a) Navn, adresse og telefonnummer på hovedkontakt for oplysninger om lægemidlet, det kliniske forsøg og afblinding i nødstilfælde; det kan være sponsor, kontraktforskningsorganisationen eller investigator (benævnes i dette bilag »hovedkontakt«)
- b) navnet på stoffet og dets styrke eller potens, og i tilfælde af blindede kliniske forsøg stoffets navn, skal anføres sammen med komparatorens eller placeboets navn på emballagen til det ikke-godkendte forsøgslægemiddel og til komparatoren eller placeboet
- c) lægemiddelform, administrationsvej, mængde pr. dosisenhed
- d) batchnummer eller kodenummer til identificering af indhold og pakkeproces
- e) et klinisk forsøgs referencekode, der muliggør identificering af forsøget, forsøgssted, investigator og sponsor, hvis ikke oplyst andetsteds
- f) forsøgspersonens identifikationsnummer og/eller behandlingsnummer og, hvis det er relevant, antal besøg
- g) investigators navn (hvis det ikke indgår i litra a) eller e))
- h) instruktioner for anvendelse (der kan henvises til en folder eller et andet forklarende dokument, der er bestemt til forsøgspersonen eller den person, der administrerer lægemidlet)
- i) »Kun til brug ved kliniske forsøg« eller lignende ordlyd
- j) opbevaringsbetingelser
- k) anvendelsesperiode (udløbsdato eller retest-dato, alt efter hvad der er relevant) i måned og år og på en måde, så enhver misforståelse undgås, og
- l) »Opbevares utilgængeligt for børn«, undtagen når lægemidlet er bestemt til anvendelse i forsøg, hvor forsøgspersonerne ikke tager lægemidlet med hjem.

2. Symboler eller piktogrammer kan medtages til tydeliggørelse af visse oplysninger, som er nævnt ovenfor. Yderligere informationer, advarsler eller håndteringsanvisninger kan anføres.

3. Det kræves ikke, at adresse og telefonnummer på hovedkontakten står anført på etiketten, hvis forsøgspersonerne har fået en folder eller kort, der indeholder disse oplysninger, og er blevet instrueret om altid at have disse i deres besiddelse.

A.2. Begrænset mærkning af den indre emballage**A.2.1. Indre og ydre emballage, der hænger sammen**

4. Når lægemidlet gives til forsøgspersonen eller den person, der administrerer lægemidlet, i en indre emballage og ydre emballage, der skal forblive sammen, og den ydre emballage er påført de oplysninger, der er omhandlet i afsnit A.1, skal følgende oplysninger være anført på den indre emballage (eller på forseglede doseringsudstyr, der indeholder den indre emballage):

- a) hovedkontaktens navn
- b) lægemiddelform, administrationsvej (kan udelukkes for faste orale doseringsformer), mængde pr. dosisenhed, og i tilfælde af kliniske forsøg, som ikke indebærer blinding af etiketten: navn/identifikator og styrke/virkningsgrad
- c) batchnummer eller kodenummer til identificering af indhold og pakkeproces

- d) et klinisk forsøgs referencekode, der muliggør identificering af forsøg, forsøgssted, investigator og sponsor, hvis ikke oplyst andetsteds
- e) forsøgspersonens identifikationsnummer og/eller behandlingsnummer og, hvis det er relevant, antal besøg, og
- f) anvendelsesperiode (udløbsdato eller retest-dato, alt efter hvad der er relevant) i måned og år og på en måde, så enhver misforståelse undgås.

A.2.2. Små indre emballager

5. Hvis den indre emballage har form af blisterpakninger eller små enheder såsom ampuller, på hvilke det er umuligt at anføre de oplysninger, der kræves i henhold til afsnit A.1, skal den ydre emballage være forsynet med en etiket med disse oplysninger. Den indre emballage skal være forsynet med følgende oplysninger:

- a) hovedkontaktens navn
- b) administrationsvej (kan udelukkes for faste orale doseringsformer), og i tilfælde af kliniske forsøg, som ikke indebærer blinding af etiketten: navn/identifikator og styrke/potens
- c) batchnummer eller kodenummer til identificering af indhold og pakkeproces
- d) et klinisk forsøgs referencekode, der muliggør identificering af forsøg, forsøgssted, investigator og sponsor, hvis ikke oplyst andetsteds
- e) forsøgspersonens identifikationsnummer/behandlingsnummer og, hvis det er relevant, antal besøg, og
- f) anvendelsesperiode (udløbsdato eller retest-dato, alt efter hvad der er relevant) i måned og år og på en måde, så enhver misforståelse undgås.

B. IKKE-GODKENDTE HJÆLPELÆGEMIDLER

6. Den indre og den ydre emballage skal være forsynet med følgende oplysninger:

- a) hovedkontaktens navn
- b) lægemidlets navn fulgt af styrke og lægemiddelform
- c) sammensætningen, udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer pr. dosis-enhed
- d) batchnummer eller kodenummer til identificering af indhold og pakkeproces
- e) et klinisk forsøgs referencekode, der muliggør identificering af stedet for et klinisk forsøg, investigator og forsøgsperson
- f) instruktioner for anvendelse (der kan henvises til en folder eller et andet forklarende dokument, der er bestemt til forsøgspersonen eller den person, der administrerer lægemidlet)
- g) »Kun til brug ved kliniske forsøg« eller lignende ordlyd
- h) opbevaringsbetingelser, og
- i) anvendelsesperiode (udløbsdato eller retest-dato, alt efter hvad der er relevant).

C. YDERLIGERE MÆRKNING AF GODKENDTE FØRSGSLÆGEMIDLER

7. I overensstemmelse med artikel 67, stk. 2, skal den indre og den ydre emballage være forsynet med følgende oplysninger:

- a) hovedkontaktens navn
- b) et klinisk forsøgs referencekode, der muliggør identificering af stedet for et klinisk forsøg, investigator, sponsor og forsøgsperson
- c) »Kun til brug ved kliniske forsøg« eller lignende ordlyd.

D. ERSTATNING AF OPLYSNINGER

8. De oplysninger, der er nævnt i afsnit A, B og C, bortset fra oplysningerne under punkt 9, kan udelades på et lægemidlets etiket og stilles til rådighed på anden måde, f.eks. ved hjælp af et centraliseret elektronisk randomiseringssystem eller anvendelse af et centraliseret informationssystem, forudsat at forsøgspersonens sikkerhed og dataenes pålidelighed og robusthed ikke bringes i fare. Dette skal begrundes i forsøgsprotokollen.

9. De oplysninger, der er omhandlet i følgende litraer, må ikke udelades på et lægemiddels etiket:

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

BILAG VII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2001/20/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1 og artikel 2, stk. 1 og 2, nr. 1), 2) og 4)
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 2, nr. 30)
Artikel 1, stk. 3, første afsnit	—
Artikel 1, stk. 3, andet afsnit	Artikel 47, stk. 3
Artikel 1, stk. 4	Artikel 47, stk. 2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1	—
Artikel 3, stk. 2	Artikel 4, 28, 29 og 76
Artikel 3, stk. 3	Artikel 28, stk. 1, litra f)
Artikel 3, stk. 4	Artikel 28, stk. 1, litra g)
Artikel 4	Artikel 10, stk. 1, artikel 28, 29 og 32
Artikel 5	Artikel 10, stk. 1, artikel 28, 29 og 31
Artikel 6	Artikel 4-14
Artikel 7	Artikel 4-14
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 4-14
Artikel 10, litra a)	Artikel 15-24
Artikel 10, litra b)	Artikel 54
Artikel 10, litra c)	Artikel 37 og 38
Artikel 11	Artikel 81
Artikel 12	Artikel 77
Artikel 13, stk. 1	Artikel 61, stk. 1-4
Artikel 13, stk. 2	Artikel 61, stk. 2
Artikel 13, stk. 3, første afsnit	Artikel 62, stk. 1, og artikel 63, stk. 1 og 3
Artikel 13, stk. 3, andet afsnit	Artikel 63, stk. 1
Artikel 13, stk. 3, tredje afsnit	—
Artikel 13, stk. 4	Artikel 62
Artikel 13, stk. 5	-
Artikel 14	Artikel 66-70
Artikel 15, stk. 1	Artikel 78, stk. 1, 2 og 5
Artikel 15, stk. 2	Artikel 78, stk. 6

Direktiv 2001/20/EF	Denne forordning
Artikel 15, stk. 3	—
Artikel 15, stk. 4	—
Artikel 15, stk. 5	Artikel 57, 58 og artikel 78, stk. 7
Artikel 16	Artikel 41
Artikel 17, stk. 1, litra a), b) og c)	Artikel 42
Artikel 17, stk. 1, litra d)	—
Artikel 17, stk. 2	Artikel 43
Artikel 17, stk. 3, litra a)	—
Artikel 17, stk. 3, litra b)	Artikel 44, stk. 1
Artikel 18	—
Artikel 19, stk. 1, første punktum	Artikel 75
Artikel 19, stk. 1, andet punktum	Artikel 74
Artikel 19, stk. 2	Artikel 92
Artikel 19, stk. 3	—
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 88
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 537/2014**af 16. april 2014****om specifikke krav til lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2005/909/EF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af forslaget til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Revisorer og revisionsfirmaer har fået overdraget udførelsen af lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden med henblik på at styrke befolkningens tillid til disse virksomheders årsregnskaber og konsoliderede regnskaber. At en lovpligtig revision udfører en funktion i offentlighedens interesse, betyder, at en stor gruppe mennesker og institutioner stoler på kvaliteten af en revisors eller et revisionsfirmas arbejde. En god revisionskvalitet bidrager til, at markederne fungerer korrekt, ved at øge regnskabernes integritet og effektivitet. Dermed spiller revisorerne en særligt vigtig samfundsrolle.
- (2) EU-lovgivningen kræver, at regnskaber, omfattende virksomheders årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber, for kreditinstitutter, forsikringsselskaber, udstedere af værdipapirer, der er optaget til handel på et reguleret marked, betalingsinstitutter, institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter), e-pengeinstitutter og alternative investeringsfonde revideres af en eller flere personer med bemyndigelse til at udføre en sådan revision i henhold til EU-retten, nemlig: artikel 1, stk. 1, i Rådets direktiv 86/635/EØF ⁽³⁾, artikel 1, stk. 1, i Rådets direktiv 91/674/EØF ⁽⁴⁾, artikel 4, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/109/EF ⁽⁵⁾, artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/64/EF ⁽⁶⁾, artikel 73 i Europa-Parlamentets

⁽¹⁾ EUT C 191 af 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 3.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

⁽³⁾ Rådets direktiv 86/635/EØF af 8. december 1986 om bankers og andre penge- og finansieringsinstitutters årsregnskaber og konsoliderede regnskaber (EFT L 372 af 31.12.1986, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 91/674/EØF af 19. december 1991 om forsikringsselskabers årsregnskaber og konsoliderede regnskaber (EFT L 374 af 31.12.1991, s. 7).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/109/EF af 15. december 2004 om harmonisering af gennemsigtighedskrav i forbindelse med oplysninger om udstedere, hvis værdipapirer er optaget til handel på et reguleret marked, og om ændring af direktiv 2001/34/EF (EUT L 390 af 31.12.2004, s. 38).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/64/EF af 13. november 2007 om betalingstjenester i det indre marked og om ændring af direktiv 97/7/EF, 2002/65/EF, 2005/60/EF og 2006/48/EF og om ophævelse af direktiv 97/5/EF (EUT L 319 af 5.12.2007, s. 1).

og Rådets direktiv 2009/65/EF ⁽¹⁾, artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/110/EF ⁽²⁾ og artikel 22, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU ⁽³⁾. Endvidere kræves det også i artikel 4, stk. 1, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/39/EF ⁽⁴⁾, at investeringselskabs årsregnskaber revideres, når Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU ⁽⁵⁾ ikke finder anvendelse.

- (3) Betingelserne for godkendelse af personer med ansvar for udførelse af den lovpligtige revision samt mindstekravene for udførelsen af sådan lovpligtig revision er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF ⁽⁶⁾.
- (4) Den 13. oktober 2010 offentliggjorde Kommissionen en grønbog med titlen »Revisionspolitik: Læren af krisen«, som lancerede en bred offentlig høring inden for rammerne af reformen af tilsynet med de finansielle markeder om revisionens rolle og dens omfang, og hvordan revisionsfunktionen kan styrkes for at skabe øget finansiell stabilitet. Den offentlige høring viste, at reglerne i direktiv 2006/43/EF om udførelse af den lovpligtige revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber for virksomheder af interesse for offentligheden kunne forbedres. Europa-Parlamentet udsendte en initiativbetænkning om grønbogen den 13. september 2011. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog også en udtalelse om grønbogen den 16. juni 2011.
- (5) Det er vigtigt at fastlægge detaljerede regler for at sikre, at den lovpligtige revision af virksomheder af interesse for offentligheden har en tilstrækkelig kvalitet og udføres af revisorer og revisionsfirmaer, der er underlagt strenge krav. En fælles reguleringsstrategi bør øge integriteten, uafhængigheden, objektiviteten, ansvarligheden, gennemsigtigheden og pålideligheden for de revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, der bidrager til kvaliteten af den lovpligtige revision i Unionen, og derved også til at sikre et velfungerende indre marked samt et højt niveau af forbruger- og investorbeskyttelse. Udarbejdelsen af en særskilt retsakt for virksomheder af interesse for offentligheden bør også sikre en konsekvent harmonisering og ensartet anvendelse af reglerne og dermed bidrage til et mere effektivt fungerende indre marked. Disse strenge krav bør kun gælde for revisorer og revisionsfirmaer, i den udstrækning de udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden.
- (6) Den lovpligtige revision af andelsselskaber og sparekasser er i nogle medlemsstater kendetegnet ved et system, der ikke giver mulighed for, at de frit kan vælge deres revisor eller revisionsfirma. Den revisionssammenslutning, som andelsselskabet eller sparekassen er medlem af, er forpligtet ved lov til at udføre den lovpligtige revision. Sådanne revisionssammenslutninger fungerer uden sigte på fortjeneste og uden forretningsmæssige interesser, hvilket følger af deres juridiske karakter. Endvidere er disse sammenslutningers organisatoriske enheder ikke forbundet med en fælles økonomisk interesse, som kunne bringe deres uafhængighed i fare. I overensstemmelse hermed bør medlemsstaterne have mulighed for at fritage andelsselskaber som defineret i artikel 2, nr. 14), i direktiv 2006/43/EF, sparekasser eller lignende virksomheder, jf. artikel 45 i direktiv 86/635/EØF, eller deres dattervirksomheder eller juridiske efterfølgere for denne forordning, forudsat at de i direktiv 2006/43/EF omhandlede principper om uafhængighed er overholdt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/65/EF af 13. juli 2009 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter) (EUT L 302 af 17.11.2009, s. 32).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/110/EF af 16. september 2009 om adgang til at optage og udøve virksomhed som udsteder af elektroniske penge og tilsyn med en sådan virksomhed, ændring af direktiv 2005/60/EF og 2006/48/EF og ophævelse af direktiv 2000/46/EF (EUT L 267 af 10.10.2009, s. 7).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU af 8. juni 2011 om forvaltere af alternative investeringsfonde og om ændring af direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF samt forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 1095/2010 (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/39/EF af 21. april 2004 om markeder for finansielle instrumenter, om ændring af Rådets direktiv 85/611/EØF og 93/6/EØF samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/12/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 93/22/EØF (EUT L 145 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU af 26. juni 2013 om årsregnskaber, konsoliderede regnskaber og tilhørende beretninger for visse virksomhedsformer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF (EUT L 182 af 29.6.2013, s. 19).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF af 17. maj 2006 om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber, om ændring af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 84/253/EØF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 87).

- (7) Størrelsen af honoraret fra én revideret virksomhed og honorarets sammensætning kan true en revisors eller et revisionsfirmas uafhængighed. Derfor er det vigtigt at sikre, at et revisionshonorar ikke på nogen måde gøres betinget, og at der indføres en specifik procedure, der omfatter revisionsudvalget, for at sikre revisionens kvalitet, hvis der modtages et stort revisionshonorar fra en enkelt kunde, herunder dennes dattervirksomheder. Hvis revisoren eller revisionsfirmaet bliver for afhængigt af en enkelt kunde, bør revisionsudvalget ud fra kravet om gyldig grund afgøre, om revisoren eller revisionsfirmaet fortsat må udføre den lovpligtige revision. Når revisionsudvalget træffer en sådan afgørelse, bør det blandt andet tage hensyn til trusler mod uafhængigheden og konsekvenserne af en sådan afgørelse.
- (8) Revisorers, revisionsfirmaers eller netværksmedlemmers udførelse af visse andre ydelser end lovpligtig revision (ikkerevisionsydelser) for en revideret virksomhed kan være til skade for deres uafhængighed. Derfor er det hensigtsmæssigt at forbyde udførelsen af visse ikkerevisionsydelser såsom skattemæssige ydelser, konsulent- eller rådgivningsaktiviteter for den reviderede virksomhed, for dens modervirksomhed og for de virksomheder, den kontrollerer i Unionen. Ydelser, der indebærer en rolle i den reviderede virksomheds ledelse eller beslutningstagning, vil kunne omfatte styring af arbejdskapital, levering af finansielle oplysninger, optimering af forretningsprocesser, likviditetsstyring, transfer pricing, skabelse af effektive forsyningskæder og lignende. Ydelser i forbindelse med finansiering, kapitalstruktur og kapitalallokering og den reviderede virksomheds investeringsstrategi bør forbydes, bortset fra ydelser som kundelegitimation, afgivelse af støtteerklæringer i forbindelse med den reviderede virksomheds prospekter og andre erklæringsydelser.
- (9) Det bør være muligt for medlemsstaterne at beslutte at lade revisorer og revisionsfirmaer udføre visse skatte- og værdiansættelsesydelser, hvis disse ydelser er ubetydelige eller hver især eller samlet ikke påvirker de reviderede regnskaber direkte. Hvis disse ydelser indebærer aggressiv skatteplanlægning, bør de ikke betragtes som ubetydelige. En revisor eller et revisionsfirma bør derfor ikke udføre sådanne ydelser for den reviderede virksomhed. En revisor eller et revisionsfirma bør kunne udføre ikkerevisionsydelser, som ikke er forbudte i henhold til denne forordning, hvis udførelsen af disse ydelser på forhånd er blevet godkendt af revisionsudvalget, og hvis revisoren og revisionsfirmaet selv er overbevist om, at udførelsen af disse ydelser ikke udgør en trussel mod revisorens eller revisionsfirmaets uafhængighed, som ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved hjælp af sikkerhedsforanstaltninger.
- (10) For at undgå interessekonflikter er det vigtigt, at revisoren eller revisionsfirmaet, før de påtager sig eller fortsætter en lovpligtig revision af en virksomhed af interesse for offentligheden, vurderer, om uafhængighedskravene er opfyldt, og især hvorvidt der opstår trusler mod uafhængigheden som følge af forbindelserne til den pågældende virksomhed. Revisoren eller revisionsfirmaet bør hvert år bekræfte sin uafhængighed over for den reviderede virksomheds revisionsudvalg og drøfte enhver trussel mod uafhængigheden samt de sikkerhedsforanstaltninger, der er truffet for at imødegå disse trusler, med udvalget.
- (11) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ regulerer behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne inden for rammerne af denne forordning og sådan behandling af personoplysning bør være underlagt tilsyn af medlemsstaternes kompetente myndigheder, navnlig de offentlige uafhængige myndigheder, som medlemsstaterne udpeger. Kompetente myndigheders udveksling eller videregivelse af oplysninger bør overholde reglerne om videregivelse af personoplysninger som fastsat i direktiv 95/46/EF.
- (12) En god kvalitetssikringskontrol af det arbejde, der er udført i hver enkelt lovpligtig revisionsopgave, bør bidrage til at sikre en høj revisionskvalitet. Derfor bør revisoren eller revisionsfirmaet ikke afgive sin revisionspåtegning, før en sådan kvalitetssikringskontrol er udført.
- (13) Resultaterne af den lovpligtige revision af en virksomhed af interesse for offentligheden skal forelægges interessenterne i revisionspåtegningen. For at styrke interessenternes tillid til den reviderede virksomheds regnskab er det særlig vigtigt, at revisionspåtegningen er velbegrundet og solidt underbygget. Ud over de oplysninger, der skal fremlægges i henhold til artikel 28 i direktiv 2006/43/EF, bør revisionspåtegningen navnlig omfatte tilstrækkelige oplysninger om revisorens eller revisionsfirmaets uafhængighed og om, hvorvidt det med den lovpligtige revision blev anset for muligt at opdage uregelmæssigheder, herunder svig.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

- (14) Værdien af lovpligtig revision for den reviderede virksomhed ville blive meget større, hvis kommunikationen mellem revisoren eller revisionsfirmaet på den ene side og revisionsudvalget på den anden blev styrket. I forlængelse af den regelmæssige dialog i forbindelse med udførelsen af den lovpligtige revision er det vigtigt, at revisoren eller revisionsfirmaet sender et supplerende og mere detaljeret revisionsprotokollat med resultaterne af den lovpligtige revision til revisionsudvalget. Dette revisionsprotokollat bør sendes til revisionsudvalget senest samtidig med revisionspåtegningen. Revisoren eller revisionsfirmaet bør på anmodning drøfte væsentlige spørgsmål, der er nævnt i revisionsprotokollatet, med revisionsudvalget. Endvidere bør det være muligt at gøre sådanne revisionsprotokollater tilgængelige for kompetente myndigheder, der er ansvarlige for at føre tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer, hvis de anmoder herom, og for tredjeparter, hvis dette er fastsat i national ret.
- (15) Revisorer eller revisionsfirmaer giver allerede de kompetente tilsynsmyndigheder for virksomheder af interesse for offentligheden oplysninger om forhold eller beslutninger, som kunne udgøre en overtrædelse af reglerne for den reviderede virksomheds aktiviteter eller en hindring for den reviderede virksomheds fortsatte drift. Tilsynsopgaverne vil dog blive lettere, hvis tilsynsmyndighederne for kreditinstitutter og forsikringsselskaber og deres revisorer og revisionsfirmaer skulle etablere en reel dialog med hinanden.
- (16) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 ⁽¹⁾ oprettedes Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (ESRB). ESRB har til opgave at overvåge stigningen i systemiske risici i Unionen. I betragtning af de oplysninger, som revisorer og revisionsfirmaer for systemisk vigtige finansielle institutioner har adgang til, vil deres erfaringer kunne hjælpe ESRB i dets arbejde. Denne forordning bør derfor lette afholdelsen af et årligt forum for dialog mellem revisorer og revisionsfirmaer på den ene side og ESRB på den anden side på et sektorspecifikt, anonymiseret grundlag.
- (17) For at øge tilliden til revisorerne og revisionsfirmaerne, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, og deres ansvar er det vigtigt, at revisorerne og revisionsfirmaerne i større grad rapporterer om gennemsigtighed. Derfor skal revisorer og revisionsfirmaer offentliggøre finansielle oplysninger, herunder især om deres samlede omsætning opdelt i revisionshonorarer betalt af virksomheder af interesse for offentligheden, revisionshonorarer betalt af andre virksomheder og honorarer for andre ydelser. De skal også offentliggøre finansielle oplysninger om det netværk, de tilhører. Revisorer og revisionsfirmaer bør fremsende yderligere supplerende oplysninger om revisionshonorarer til de kompetente myndigheder til støtte for deres tilsynsopgaver.
- (18) Det er vigtigt, at revisionsudvalgets rolle i forbindelse med udpegelse af en ny revisor eller et nyt revisionsfirma styrkes med henblik på at sikre, at den reviderede virksomheds aktionær- eller medlemsgeneralforsamling kan træffe en mere informeret beslutning. Derfor bør bestyrelsen eller tilsynsorganet, når den/det stiller et forslag for generalforsamlingen, forklare, hvorvidt den/det har samme præference som revisionsudvalget, og i modsat fald hvorfor. Revisionsudvalgets henstilling bør mindst indeholde to valgmuligheder for revisionsopgaven samt en behørigt begrundet angivelse af, hvilken af dem udvalget foretrækker, således at der kan træffes et reelt valg. For at give en rimelig og behørig begrundelse i sin henstilling bør revisionsudvalget bruge resultaterne af den obligatoriske udvælgelsesprocedure, som den reviderede virksomhed har tilrettelagt under revisionsudvalgets ansvar. I denne udvælgelsesprocedure bør den reviderede virksomhed ikke begrænse muligheden for, at revisorer eller revisionsfirmaer med en lav markedsandel kan afgive bud på revisionsopgaven. Udbudsmaterialet bør indeholde gennemsigtige og ikkediskriminerende udvælgelseskriterier for bedømmelse af buddene. I lyset af at denne udvælgelsesprocedure imidlertid kan medføre uforholdsmæssigt store udgifter for virksomheder med en begrænset børsværdi eller små og mellemstore virksomheder af interesse for offentligheden i betragtning af deres størrelse, bør disse virksomheder fritages for forpligtelsen til at tilrettelægge en procedure for at udpegelse af en ny revisor eller et nyt revisionsfirma.
- (19) Den reviderede virksomheds aktionær- eller medlemsgeneralforsamlings ret til at vælge revisor eller revisionsfirma ville ikke gælde, hvis den reviderede virksomhed indgik en aftale med en tredjepart, i medfør af hvilken denne ret blev begrænset. Derfor vil enhver aftale mellem en revideret virksomhed og en tredjepart vedrørende udpegelse eller begrænsning af valget til bestemte revisorer eller bestemte revisionsfirmaer blive anset for at være ugyldig.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 af 24. november 2010 om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk udvalg for systemiske risici (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 1).

- (20) Det styrker den professionelle skepsis og hjælper med at højne revisionskvaliteten, når virksomheder af interesse for offentligheden udpeger mere end en revisor eller mere end et revisionsfirma. Denne foranstaltning kombineret med inddragelsen af mindre revisionsfirmaer på revisionsmarkedet fremmer desuden udviklingen af disse firmaers kapacitet og udvider derved udvalget af revisorer og revisionsfirmaer for virksomheder af interesse for offentligheden. Derfor bør virksomheder af interesse for offentligheden opfordres og inciteres til at udpege mere end én revisor eller ét revisionsfirma til at udføre den lovpligtige revision.
- (21) For at forhindre risikoen for en familiær stilling og dermed styrke uafhængigheden for revisorer og revisionsfirmaer er det vigtigt at bestemme, at en revisor eller et revisionsfirma kun må varetage revisionsopgaven for en bestemt revideret virksomhed i en vis periode. Desuden giver denne forordning som et middel til at styrke revisorens eller revisionsfirmaets uafhængighed, at styrke den professionelle skepsis og at forøge revisionskvaliteten følgende alternativer for en forlængelse af den maksimale varighed: regelmæssige og åbne obligatoriske fornyede udbud eller udpegelse af mere end en revisor eller mere end et revisionsfirma af virksomheder af interesse for offentligheden. Hvis mindre revisionsfirmaer inddrages i disse foranstaltninger, vil det også fremme udviklingen af disse firmaers kapacitet og dermed øge udvalget af revisorer og revisionsfirmaer for virksomheder af interesse for offentligheden. Der bør også etableres en passende gradvis rotationsordning for de ledende revisionspartnere, der udfører den lovpligtige revision på vegne af revisionsfirmaet. Det er også vigtigt, at der defineres en passende periode, hvor en sådan revisor eller et sådant revisionsfirma ikke må udføre den lovpligtige revision for den samme virksomhed. For at sikre en glidende overgang skal den tidligere revisor overdrage en sagsmappe med relevante oplysninger til den nye revisor.
- (22) For at sikre en høj grad af investor- og brugertillid i det indre marked ved at undgå interessekonflikter, skal revisorer og revisionsfirmaer være underlagt et passende tilsyn ved kompetente myndigheder, som er uafhængige af revisorerhvervet, og som har den nødvendige kapacitet og ekspertise og tilstrækkelige ressourcer. Medlemsstaterne bør være i stand til at uddelegere eller tillade deres kompetente myndigheder at uddelegere enhver af disse kompetente myndigheds opgaver til andre myndigheder eller organer med undtagelse af opgaver, der vedrører kvalitetssikringssystemet og undersøgelses- og disciplinærsystemer. Medlemsstaterne bør dog være i stand til at vælge at uddelegere opgaver med relation til disciplinærsystemet til andre myndigheder og organer, forudsat at flertallet af de personer, der deltager i ledelsen af den pågældende myndighed eller det pågældende organ, er uafhængige af revisorerhvervet. De nationale kompetente myndigheder bør have de nødvendige beføjelser til at udføre deres tilsynsopgaver, herunder retten til at få adgang til data, indhente oplysninger og udføre kontroller. De skal være specialiseret i tilsyn med finansielle markeder, opfyldelse af forpligtelser med hensyn til regnskabsafleggelse eller tilsyn med lovpligtig revision. Det bør imidlertid være muligt, at tilsynet med opfyldelse af forpligtelserne pålagt virksomheder af interesse for offentligheden udføres af de kompetente myndigheder med ansvar for tilsynet med sådanne virksomheder. De kompetente myndigheds finansiering bør være fri for enhver form for upassende påvirkning fra en revisors eller et revisionsfirmas side.
- (23) Tilsynets kvalitet kan højnes med et effektivt samarbejde mellem myndigheder med ansvar for forskellige opgaver på nationalt plan. Derfor bør de myndigheder, der har beføjelse til at føre tilsyn med opfyldelsen af forpligtelserne om lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, samarbejde med myndigheder med ansvar for de i direktiv 2006/43/EF omhandlede opgaver, med myndigheder med ansvar for tilsynet med virksomheder af interesse for offentligheden og med de finansielle efterretningsenheder, der er beskrevet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/60/EF ⁽¹⁾.
- (24) Ekstern kvalitetssikring af den lovpligtige revision er afgørende for at sikre en revision af høj kvalitet. Den styrker troværdigheden af offentliggjorte finansielle oplysninger og sikrer en bedre beskyttelse for aktionærer, investorer, kreditorer og andre berørte parter. Revisorer og revisionsfirmaer bør derfor indgå i et system med kvalitetssikring, som de kompetente myndigheder har ansvaret for, hvilket sikrer objektivitet og uafhængighed af revisorerhvervet. Kvalitetssikringskontrollen bør udføres på en sådan måde, at hver enkelt revisor eller hvert enkelt revisionsfirma, der udfører revisioner af virksomheder af interesse for offentligheden, underkastes kvalitetssikringskontrol på grundlag af en risikoanalyse. I tilfælde af at revisorer og revisionsfirmaer udfører lovpligtig revision af andre virksomheder af interesse for offentligheden end de i artikel 2, nr. 17) og 18), i direktiv 2006/43/EF omhandlede, bør

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/60/EF af 26. oktober 2005 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme (EUT L 309 af 25.11.2005, s. 15).

kvalitetssikringskontrollen finde sted mindst hvert tredje år, og i andre tilfælde mindst hvert sjette år. Kommissionens henstilling 2008/362/EF af 6. maj 2008 om ekstern kvalitetssikring i forbindelse med revisorer og revisionsfirmaer, der reviderer virksomheder af interesse for offentligheden ⁽¹⁾, indeholder oplysninger om, hvordan kontroller skal udføres. Kvalitetssikringskontroller bør være hensigtsmæssige og stå i et rimeligt forhold til omfanget og kompleksiteten af den virksomhed, der udøves af den reviderede revisor eller det reviderede revisionsfirma.

- (25) Markedet for lovpligtige revisionsydelser for virksomheder af interesse for offentligheden udvikler sig med tiden. Det er derfor nødvendigt, at de kompetente myndigheder overvåger udviklingen på markedet, navnlig med hensyn til risikoen ved en høj markedsconcentration, herunder i specifikke sektorer, og revisionsudvalgenes præstation.
- (26) Hvis de kompetente myndigheds aktiviteter er gennemsigtige, vil det hjælpe med at øge investor- og forbrugertilliden i det indre marked. Derfor bør de kompetente myndigheder være underlagt et krav om regelmæssig rapportering om deres aktiviteter og offentliggørelse af oplysninger i sammenfattet form om kontrolresultater og -konklusioner eller i individuel form, når medlemsstaterne fastsætter det.
- (27) Samarbejdet mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan yde et vigtigt bidrag til at sikre en konsekvent høj kvalitet af lovpligtige revisioner i Unionen. Derfor bør de kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejde, når det er nødvendigt for at udføre deres tilsynsopgaver for lovpligtige revisioner. De skal overholde princippet om, at regulering udføres i hjemlandet, og at tilsyn udføres af den medlemsstat, hvor en revisor eller et revisionsfirma er godkendt, og i hvilken den reviderede virksomhed har hjemsted. Samarbejdet mellem de kompetente myndigheder bør tilrettelægges inden for rammerne af et udvalg af europæiske revisionstilsynsmyndigheder (CEAOB), som bør være sammensat af repræsentanter på højt niveau for de kompetente myndigheder. For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør CEOB kunne vedtage ikkebindende retningslinjer eller udtalelser. Endvidere bør det lette udvekslingen af oplysninger, rådgive Kommissionen og bidrage til tekniske vurderinger og tekniske undersøgelser.

Med henblik på den tekniske vurdering af offentlige tilsynssystemer i tredjelande og vedrørende det internationale samarbejde mellem medlemsstater og tredjelande på dette område bør CEOB nedsætte en undergruppe, hvis formand er det medlem, som den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed ESMA) ⁽²⁾ har udpeget, og bør anmode om assistance fra — ESMA, den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed — EBA) ⁽³⁾ eller den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger — EIOPA) ⁽⁴⁾, for så vidt dennes anmodning har tilknytning til det internationale samarbejde mellem medlemsstater og tredjelande om lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, som disse europæiske tilsynsmyndigheder fører tilsyn med. Kommissionen varetager CEOB's sekretariatsopgaver og bør på grundlag af det arbejdsprogram, som CEOB udarbejder, medtage udgifterne hertil i sine overslag for det følgende år.

- (28) Samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder bør omfatte samarbejde om kvalitetssikringskontroller og assistance til undersøgelser af gennemførelsen af lovpligtige revisioner af virksomheder af interesse for offentligheden, herunder i tilfælde hvor den adfærd, der undersøges, ikke udgør en overtrædelse af nogen gældende lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse i den berørte medlemsstat. De nærmere bestemmelser for samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder bør kunne muligheden for oprettelse af kollegier af kompetente myndigheder og uddelegering af opgaver blandt myndighederne. De netværk, som revisorer og revisionsfirmaer arbejder inden for, bør også inddrages i et sådant samarbejde. De kompetente myndigheder bør overholde reglerne om fortrolighed og tavshedspligt.

⁽¹⁾ EUT L 120 af 7.5.2008, s. 20.

⁽²⁾ Den europæiske tilsynsmyndighed oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84).

⁽³⁾ Den europæiske tilsynsmyndighed oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1093/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/78/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 12).

⁽⁴⁾ Den europæiske tilsynsmyndighed oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/79/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 48).

- (29) Kapitalmarkedernes forbundenhed skaber behov for, at de kompetente myndigheder får beføjelse til at samarbejde med tilsynsmyndigheder og organer i tredjelande om udveksling af oplysninger eller kvalitetssikringskontroller. Hvis samarbejdet med myndigheder i tredjelande vedrører revisionsarbejdspapirer eller andre dokumenter, der indehaves af en revisor eller et revisionsfirma, finder procedurene fastsat i direktiv 2006/43/EF anvendelse.
- (30) For at sikre velfungerende kapitalmarkeder er der behov for en holdbar revisionskapacitet og et konkurrencepræget marked for revisionsydelser med et tilstrækkeligt udbud af revisorer og revisionsfirmaer, som kan udføre lovpligtige revisioner af virksomheder af interesse for offentligheden. De kompetente myndigheder og Det Europæiske Konkurrencenetværk (ECN) bør rapportere om de forandringer på revisionsmarkedet, som denne forordning indfører.
- (31) Tilpasningen af procedurene for Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og navnlig til artikel 290 og 291 heri bør ske fra sag til sag. For at tage højde for udviklingen inden for revision og revisorerhvervet bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde delegeres til Kommissionen. Navnlig er brugen af delegerede retsakter nødvendig med henblik på vedtagelse af internationale revisionsstandards inden for revisionspraksis, uafhængig kontrol af og intern kontrol af revisorer og revisionsfirmaer. De vedtagne internationale revisionsstandards bør ikke ændre nogen krav i denne forordning eller føje yderligere krav til disse krav, medmindre dette udtrykkelig er fastsat. Det er af særlig vigtighed, at Kommissionen foretager passende høringer i sit forberedende arbejde, herunder høringer på ekspertniveau.

Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (32) For at skabe retssikkerhed og sikre en gnidningsfri overgang til den ordning, der indføres med denne forordning, er det vigtigt at indføre en overgangsordning for ikrafttrædelsen af forpligtelsen til at skifte revisorer og revisionsfirmaer og forpligtelsen til at tilrettelægge en udvælgelsesprocedure i forbindelse med valg af revisorer og revisionsfirmaer.
- (33) Henvisninger til bestemmelserne i direktiv 2006/43/EF skal forstås som henvisninger til de nationale bestemmelser, der gennemfører disse bestemmelser i direktiv 2006/43/EF. Den nye europæiske revisionsramme, der er fastsat ved denne forordning af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/56/EU ⁽¹⁾, erstatter eksisterende krav i direktiv 2006/43/EF og bør fortolkes uden henvisning til foregående instrumenter såsom Kommissionens henstillinger, der blev vedtaget under den tidligere ramme.
- (34) Målene for denne forordning, nemlig præcisering og en mere klar definition af den lovpligtige revisions funktion i forbindelse med virksomheder af interesse for offentligheden, forbedring af de oplysninger, som revisoren eller revisionsfirmaet afgiver til den reviderede virksomhed, investorer og andre interessenter, forbedring af kommunikationskanalerne mellem revisorer og tilsynsmyndigheder for virksomheder af interesse for offentligheden, forebyggelse af interessekonflikter i udførelsen af ikkerevisionsydelser for virksomheder af interesse for offentligheden, reduktion af risikoen for en potentiel interessekonflikt som følge af det eksisterende system, hvor den »reviderede virksomhed vælger og betaler revisoren«, eller risikoen for en familær stilling, lettelse af udskiftningen af og valget af revisor eller revisionsfirma for virksomheder af interesse for offentligheden, udvidelse af udvalget af revisorer eller revisionsfirmaer for virksomheder af interesse for offentligheden og styrkelse af effektiviteten, uafhængigheden og konsekvensen i reguleringen af og tilsynet med revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, herunder med hensyn til samarbejde på EU-plan, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. samme artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/56/EU af 16. april 2014 om ændring af direktiv 2006/43/EF om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber (se side 196 i denne EUT).

- (35) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som navnlig er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig retten til respekt for privatliv og familieliv, retten til beskyttelse af personoplysninger, friheden til at oprette og drive egen virksomhed, og skal anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (36) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 og afgav udtalelse den 23. april 2012 ⁽¹⁾.
- (37) Et ny retlig ramme for revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber bør fastsættes i denne forordning, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/56/EU og Kommissionens afgørelse 2005/909/EF ⁽²⁾ bør derfor ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

AFSNIT I

EMNE, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Emne

Denne forordning fastsætter krav til udførelsen af lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber for virksomheder af interesse for offentligheden, regler for disse virksomheders organisation og udvælgelse af revisorer og revisionsfirmaer for at fremme deres uafhængighed og forhindre interessekonflikter samt regler om tilsyn med revisorers og revisionsfirmaers opfyldelse af disse krav.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:
 - a) revisorer og revisionsfirmaer, som udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden
 - b) virksomheder af interesse for offentligheden.
2. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af direktiv 2006/43/EF.
3. Når et andelsselskab som omhandlet i artikel 2, nr. 14), i direktiv 2006/43/EF, en sparekasse eller en tilsvarende virksomhed som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF eller en dattervirksomhed af eller retssuccessor til et andelsselskab, en sparekasse eller en tilsvarende virksomhed, som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF, i henhold til nationale bestemmelser har pligt eller tilladelse til at være medlem af en nonprofit-revisionsenhed, kan medlemsstaten beslutte, at denne forordning eller visse bestemmelser i denne forordning ikke finder anvendelse på lovpligtig revision af en sådan virksomhed, forudsat at de principper om uafhængighed, der er fastsat i direktiv 2006/43/EF, overholdes af den revisor, der udfører den lovpligtige revision for et af medlemmerne, og af personer, som har mulighed for at påvirke den lovpligtige revision.

⁽¹⁾ EUT C 336 af 6.11.2012, s. 4.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2005/909/EF af 14. december 2005 om oprettelse af en ekspertgruppe til at bistå Kommissionen og lette samarbejdet mellem offentlige tilsynssystemer for revisorer og revisionsfirmaer (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 38).

4. Når et andelsselskab som omhandlet i artikel 2, nr. 14), i direktiv 2006/43/EF, en sparekasse eller en tilsvarende virksomhed som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF eller en dattervirksomhed af eller retssuccessor til et sådant andelsselskab, en sådan sparekasse eller en sådan tilsvarende virksomhed, som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF, henhold til nationale bestemmelser har pligt eller tilladelse til at være medlem af en nonprofit-revisionsenhed, ville en objektiv, ansvarlig og velinformeret tredjepart ikke konkludere, at det medlemskabsbaserede forhold bringer revisorens uafhængighed i fare, forudsat at det ved et sådant revisionsfirmas udførelse af lovpligtig revision for et af medlemmerne gælder, at principperne om uafhængighed opfyldes af de revisorer, der udfører revisionen, og af de personer, der kan påvirke den lovpligtige revision.

5. Medlemsstaten underretter Kommissionen og et udvalg af europæiske revisionstilsynsmyndigheder (i det følgende benævnt »CEAOB«) som omhandlet i artikel 30, om sådanne undtagelsestilfælde, hvor visse bestemmelser i denne forordning ikke har fundet anvendelse. Den tilsender Kommissionen og CEOB en liste over de bestemmelser i denne forordning, der ikke er blevet anvendt i forbindelse med den lovpligtige revision af de virksomheder, der omhandlet i stk. 3, sammen med begrundelserne for ikke at anvende bestemmelserne.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i artikel 2 i direktiv 2006/43/EF anvendelse, med undtagelse af definitionen af »kompetent myndighed«, som er fastsat i denne forordnings artikel 20.

AFSNIT II

BETINGELSER FOR UDFØRELSE AF LOVPLIGTIG REVISION FOR VIRKSOMHEDER AF INTERESSE FOR OFFENTLIGHEDEN

Artikel 4

Revisionshonorarer

1. Honoraret for udførelse af lovpligtig revision for virksomheder af interesse for offentligheden må ikke være et betinget honorar.

Med forbehold af artikel 25 i direktiv 2006/43/EF betyder »betinget honorar« i første afsnit et honorar for revisionsopgaver, der beregnes på et på forhånd fastlagt grundlag relateret til udfaldet eller resultatet af en transaktion eller resultatet af det udførte arbejde. Et honorar betragtes ikke som betinget, hvis en domstol eller en kompetent myndighed har fastsat det.

2. Når en revisor eller et revisionsfirma for den reviderede virksomhed, dens modervirksomhed eller de virksomheder, den kontrollerer, i en periode på tre eller flere på hinanden følgende regnskabsår udfører andre ikkerevisionsydelser end de i denne forordnings artikel 5, stk. 1, omhandlede, begrænses det samlede honorar til højst 70 % af gennemsnittet af de honorarer, der er betalt i de seneste tre på hinanden følgende regnskabsår for revisionen af den reviderede virksomhed og, når det er relevant, af dens modervirksomhed, de virksomheder, den kontrollerer, og af det konsoliderede regnskab for den virksomhedskoncern.

Med henblik på begrænsningerne i første afsnit udelukkes andre ikkerevisionsydelser end de i artikel 5, stk. 1, omhandlede, som er krævet ved EU-lovgivning eller national lovgivning.

Medlemsstaterne kan fastsætte, at en kompetent myndighed på anmodning af revisoren eller revisionsfirmaet undtagelsesvist kan tillade, at revisoren eller revisionsfirmaet fritages for kravene i første afsnit med hensyn til en revideret virksomhed i en periode på højst to regnskabsår.

3. Når det samlede honorar, der modtages fra en virksomhed af interesse for offentligheden, i hvert af de seneste tre på hinanden følgende regnskabsår udgør over 15 % af det samlede honorar, som den revisor, det revisionsfirma eller, når det er relevant, den koncernrevisor, der udfører den lovpligtige revision i hvert af disse regnskabsår, modtager, underretter en sådan revisor eller et sådant revisionsfirma eller i givet fald en sådan koncernrevisor revisionsudvalget herom og drøfter eventuelle trusler mod deres uafhængighed og de foranstaltninger, der er iværksat for at imødegå disse trusler, med revisionsudvalget. Revisionsudvalget tager stilling til, om revisionsopgaven bør underkastes en kvalitetssikringskontrol udført af en anden revisor eller et andet revisionsfirma, før revisionspåtegningen afgives.

Hvis det honorar, der modtages fra sådan en virksomhed af interesse for offentligheden, fortsat overstiger 15 % af de samlede modtagne honorarer for en sådan revisor eller et sådant revisionsfirma eller i givet fald en sådan koncernrevisor, som udfører revisionen, beslutter revisionsudvalget på grundlag af objektive oplysninger, om revisoren eller revisionsfirmaet eller koncernrevisoren for den pågældende virksomhed eller gruppe af virksomheder kan fortsætte med at udføre lovpligtige revisioner i en ny periode, der dog ikke må overstige to år.

4. Medlemsstaterne kan stille strengere krav end dem, der er fastsat i denne artikel.

Artikel 5

Forbud mod udførelse af ikkerevisionsydelser

1. En revisor eller et revisionsfirma, der udfører den lovpligtige revision af en virksomhed af interesse for offentligheden, eller ethvert medlem af netværket, som revisoren eller revisionsfirmaet tilhører, må ikke direkte eller indirekte udføre forbudte ikkerevisionsydelser for den reviderede virksomhed, dennes modervirksomhed eller de af denne kontrollerede virksomheder i Unionen i:

- a) den periode, der ligger imellem begyndelsen af den reviderede periode og afgivelsen af revisionspåtegningen, og
- b) det regnskabsår, der ligger umiddelbart før den periode, der er omhandlet i litra a), for så vidt angår de ydelser, der er omhandlet i andet afsnit, litra g).

I denne artikel forstås ved forbudte ikkerevisionsydelser:

- a) skatteydelser relateret til:
 - i) udarbejdelse af skatteblanketter
 - ii) lønskat
 - iii) told
 - iv) udpegelse af offentlige tilskud og skatteincitamenter, medmindre bistand fra revisoren eller revisionsfirmaet i forbindelse med sådanne ydelser er retligt påkrævet
 - v) bistand i forbindelse med skattekontroller fra skattemyndighedernes side, medmindre bistand fra revisoren eller revisionsfirmaet i forbindelse med sådanne kontroller er retligt påkrævet
 - vi) beregning af direkte og indirekte skat og udskudt skat
 - vii) ydelse af skatterådgivning
- b) ydelser, der har indflydelse på den reviderede virksomheds ledelse eller beslutningstagning
- c) bogføring og udarbejdelse af bogholderi og regnskaber
- d) ydelser i forbindelse med lønninger
- e) udformning og gennemførelse af procedurer for intern kontrol eller risikostyring relateret til udarbejdelsen af og/eller kontrollen med finansiel information eller udformning og gennemførelse af finansielle informationsteknologisystemer

- f) vurderingsydelser, herunder vurderinger i forbindelse med aktuarydelser og støtte til retssager
 - g) juridiske ydelser i forbindelse med:
 - i) generel rådgivning
 - ii) forhandling på vegne af den reviderede virksomhed, og
 - iii) tvistløsning i en forsvarende rolle
 - h) ydelser i forbindelse med den reviderede virksomheds interne revisionsfunktion
 - i) ydelser i tilknytning til finansiering, kapitalstruktur og kapitalallokering og den reviderede virksomheds investeringsstrategi, bortset fra levering af forsikringsydelser i forbindelse med regnskaber, såsom afgivelse af støtteerklæringer i forbindelse med projekter udstedt af den reviderede virksomhed
 - j) fremme af, handel med eller tegningsgaranti for aktier i den reviderede virksomhed
 - k) ydelser relateret til menneskelige ressourcer med hensyn til:
 - i) ledelse, som betydeligt kan påvirke udarbejdelsen af det bogholderi eller det regnskab, som er underlagt den lovpligtige revision, såfremt sådanne ydelser omfatter:
 - søgning efter eller udvælgelse af kandidater til sådanne stillinger
 - kontrol af referencerne for kandidater til sådanne stillinger
 - ii) strukturering af det organisatoriske design, og
 - iii) udgiftskontrol.
2. Medlemsstaterne kan forbyde andre ydelser end dem, der er anført i stk. 1, hvis de anser disse ydelser for at udgøre en trussel mod uafhængigheden. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om eventuelle tilføjelser til listen i stk. 1.
3. Uanset stk. 1, andet afsnit, kan medlemsstaterne tillade levering af de ydelser, der er omhandlet i litra a), nr. i), litra a), nr. iv)-vii), og litra f), forudsat at de opfylder følgende krav:
- a) de har ingen indvirkning eller har ubetydelig indvirkning, hver for sig eller samlet, på de reviderede regnskaber
 - b) skønnet over indvirkningen på det reviderede regnskab er veldokumenteret og forklaret i revisionsprotokollatet til revisionsudvalget som omhandlet i artikel 11, og
 - c) uafhængighedsprincipperne som fastlagt i direktiv 2006/43/EF efterkommes af revisor eller revisionsfirmaet.
4. En revisor eller et revisionsfirma, der udfører lovpligtige revisioner for virksomheder af interesse for offentligheden, og, når revisoren eller revisionsfirmaet tilhører et netværk, ethvert medlem af et sådant netværk må udføre andre ikkerevisionsydelser end de forbudte ikkerevisionsydelser i stk. 1 og 2 for den reviderede virksomhed, dennes modervirksomhed eller de af denne kontrollerede virksomheder efter godkendelse fra revisionsudvalget, når dette har foretaget en passende vurdering af trusler mod uafhængigheden og de foranstaltninger, der er anvendt til beskyttelse heraf, i overensstemmelse med artikel 22b i direktiv 2006/43/EF. Revisionsudvalget udsteder i givet fald retningslinjer vedrørende de i stk. 3 omhandlede ydelser.

Medlemsstaterne må indføre strengere regler, der fastsætter de betingelser, på hvilke en revisor, et revisionsfirma eller et medlem af et netværk, som revisoren eller revisionsfirmaet tilhører, må udføre andre ikkerevisionsydelser end de forbudte ikkerevisionsydelser i stk. 1 for den reviderede virksomhed, dennes modervirksomhed eller de af denne kontrollerede virksomheder.

5. Når et medlem af et netværk, som den revisor eller det revisionsfirma, der udfører en lovpligtig revision for en virksomhed af interesse for offentligheden, tilhører, udfører ikkerevisionsydelser som omhandlet i stk. 1 og 2 for en virksomhed med hjemsted i et tredjeland, der er kontrolleret af den reviderede virksomhed af interesse for offentligheden, vurderer revisoren eller revisionsfirmaet, hvorvidt deres uafhængighed vil være truet, hvis medlemmet af netværket udfører sådanne ydelser.

Hvis revisoren eller revisionsfirmaets afhængighed påvirkes, træffer revisoren eller revisionsfirmaet sikkerhedsforanstaltninger i relevant omfang for at imødegå disse trusler ved udførelsen af sådanne ydelser i et tredjeland. Revisoren eller revisionsfirmaet må kun fortsætte med at udføre den lovpligtige revision af virksomheden af interesse for offentligheden, hvis de i overensstemmelse med artikel 6 i denne forordning og artikel 22b i direktiv 2006/43/EF kan påvise, at disse ydelser ikke vil påvirke deres faglige vurdering og revisionspåtegningen.

Ved anvendelsen af dette stykke anses:

- a) deltagelse i den reviderede virksomheds beslutningstagning og udførelse af de i stk. 1, andet afsnit, litra b), c) og e), omhandlede ydelser for at påvirke uafhængigheden, og for ikke at kunne imødegås af nogen foranstaltninger
- b) udførelse af ydelserne omhandlet i stk. 1, andet afsnit, bortset fra litra b), c) og e), for at påvirke uafhængigheden og derfor kræve foranstaltninger for at imødegå de trusler, der opstår som følge heraf.

Artikel 6

Forberedelser til den lovpligtige revision og vurdering af trusler mod uafhængigheden

1. Før en revisor eller et revisionsfirma påtager sig eller fortsætter en lovpligtig revision af en virksomhed af interesse for offentligheden, skal de, i tillæg til bestemmelserne i artikel 22b i direktiv 2006/43/EF, vurdere og dokumentere følgende:

- a) hvorvidt de opfylder kravene i artikel 4 og 5 i denne forordning
- b) hvorvidt kravene i artikel 17 i denne forordning er opfyldt
- c) med forbehold af direktiv 2005/60/EF, integriteten for så vidt angår medlemmerne af det tilsynsførende organ, bestyrelsen og ledelsen i virksomheden af interesse for offentligheden.

2. En revisor eller et revisionsfirma:

- a) bekræfter hvert år skriftligt over for revisionsudvalget, at revisoren, revisionsfirmaet og de revisionspartnere og andre ledende revisionsmedarbejdere (senior managers og managers), der udfører den lovpligtige revision, er uafhængige af den reviderede virksomhed
- b) drøfter med revisionsudvalget eventuelle trusler mod deres uafhængighed og de foranstaltninger, der er iværksat for at imødegå disse trusler, som dokumenteret af revisoren eller revisionsfirmaet, jf. stk. 1.

Artikel 7

Uregelmæssigheder

Med forbehold af artikel 12 i denne forordning og direktiv 2005/60/EF skal en revisor eller et revisionsfirma, der udfører lovpligtig revision af en virksomhed af interesse for offentligheden, hvis de har mistanke om eller har rimelig grund til at mene, at der kan opstå eller er opstået uregelmæssigheder, herunder svig med hensyn til den reviderede virksomheds regnskaber, underrette den reviderede virksomhed og opfordre den til at undersøge sagen og træffe passende foranstaltninger til at behandle sådanne uregelmæssigheder samt forhindre, at de opstår igen.

Hvis den reviderede virksomhed ikke undersøger sagen, underretter revisoren eller revisionsfirmaet de myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget til undersøge sådanne uregelmæssigheder.

Hvis revisoren eller revisionsfirmaet i god tro meddeler eventuelle uregelmæssigheder som omhandlet i første afsnit til disse myndigheder, udgør dette ikke en tilsidesættelse af nogen kontraktlig eller lovmæssig begrænsning af retten til at videregive oplysninger.

Artikel 8

Kvalitetssikringsgennemgang

1. Før revisionspåtegningen og -protokollatet, jf. artikel 10 og 11, afgives, udføres der en kvalitetssikringsgennemgang for at vurdere, om revisorens eller den ledende revisionspartners erklæring i udkastene er rimelig.
2. Kvalitetssikringsgennemgangen udføres af en kvalitetssikringskontrollant (i denne artikel herefter benævnt »kontrollanten«). Kontrollanten skal være en revisor, som ikke er involveret i udførelsen af den lovpligtige revision, som kvalitetssikringsgennemgangen vedrører.
3. Uanset stk. 2 skal en revisor eller et revisionsfirma, hvis den lovpligtige revision udføres af et revisionsfirma, og alle revisorerne deltog i udførelsen af revisionen, eller hvis revisionen udføres af en revisor, og revisoren ikke er en partner eller ansat i et revisionsfirma, sørge for, at en anden revisor udfører en kvalitetssikringsgennemgang. Videregivelse af dokumenter eller oplysninger til den uafhængige kontrollant med henblik på denne artikel udgør ikke et brud på tavshedspligten. Dokumenter eller oplysninger, der videregives til kontrollanten med henblik på denne artikel er omfattet af tavshedspligt.
4. Kontrollanten skal i forbindelse med kvalitetssikringsgennemgangen mindst registrere følgende:
 - a) de mundtlige og skriftlige oplysninger, som revisoren eller den ledende revisionspartner har afgivet til støtte for de væsentlige vurderinger og de vigtigste resultater af de udførte revisionsprocedurer samt konklusionerne af disse resultater, uanset om dette er sket på anmodning fra kontrollanten
 - b) revisorens eller den ledende revisionspartners erklæring i udkastene til revisionspåtegningen og -protokollatet, jf. artikel 10 og 11.
5. Kvalitetssikringsgennemgangen skal mindst vurdere følgende:
 - a) revisorens eller revisionsfirmaets uafhængighed af den reviderede virksomhed
 - b) de væsentlige risici, der er relevante for den lovpligtige revision, og som revisoren eller den ledende revisionspartner har identificeret i forbindelse med udførelsen af den lovpligtige revision, og de foranstaltninger, disse har truffet for at styre disse risici
 - c) revisorens eller den ledende revisionspartners begrundelser, herunder især med hensyn til væsentlighedsniveau og de væsentlige risici, der er omhandlet i litra b)
 - d) enhver anmodning om rådgivning til eksterne eksperter, og anvendelsen af denne rådgivning
 - e) arten og omfanget af korrigeret og ikkekorrigeret fejlinformation i regnskabet, der blev identificeret ved udførelsen af revisionen
 - f) de spørgsmål, der er blevet drøftet med revisionsudvalget og ledelsen og/eller tilsynsorganerne i den reviderede virksomhed
 - g) de spørgsmål, der er blevet drøftet med kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, andre tredjeparter
 - h) hvorvidt de dokumenter og oplysninger, der er udvalgt fra filen af kontrollanten, understøtter revisorens eller den ledende revisionspartners erklæring i udkastene til revisionspåtegningen og -protokollatet, jf. artikel 10 og 11.

6. Kontrollanten drøfter resultaterne af kvalitetssikringsgennemgangen med revisoren eller den ledende revisionspartner. Revisionsfirmaet etablerer procedurer for fastlæggelsen af den måde, hvorpå eventuel uenighed mellem den ledende revisionspartner og kontrollanten skal løses.

7. Revisoren eller revisionsfirmaet og kontrollanten fører register over resultaterne af kvalitetssikringsgennemgangen samt overvejelserne bag disse resultater.

Artikel 9

Internationale revisionsstandarder

Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 39 at vedtage de internationale revisionsstandarder som omhandlet i artikel 26 i direktiv 2006/43/EF vedrørende revisionspraksis og revisors og revisionsfirmaers uafhængighed og interne kvalitetskontrol med henblik på deres anvendelse i Unionen, forudsat at de opfylder kravene i artikel 26, stk. 3, litra a), b) og c), i direktiv 2006/43/EF og ikke ændrer eller supplerer andre krav i denne forordning end dem, der er fastsat i artikel 7, 8 og 18 i denne forordning.

Artikel 10

Revisionspåtegning

1. Revisoren/revisorerne eller revisionsfirmaet/revisionsfirmaerne fremlægger resultaterne af den lovpligtige revision af virksomheden af interesse for offentligheden i en revisionspåtegning.

2. Revisionspåtegningen skal udarbejdes i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 28 i direktiv 2006/43/EF og skal endvidere som minimum:

- a) angive, af hvem eller af hvilket organ revisoren/revisorerne eller revisionsfirmaet/revisionsfirmaerne blev udpeget
- b) angive datoen for udpegelsen af revisorerne eller revisionsfirmaerne og det tidsrum, hvor denne eller disse uden afbrydelse har varetaget opgaven, herunder tidligere forlængelser og genudpegelser af revisorerne eller revisionsfirmaerne
- c) til støtte for revisionserklæringen forelægge:
 - i) en beskrivelse af de vigtigste vurderede risici for væsentlig fejlinformation, herunder vurderede risici for væsentlig fejlinformation som følge af svig
 - ii) et resumé af revisorens reaktion på disse risici
 - iii) når det er relevant, de vigtigste bemærkninger med hensyn til disse risici.

Såfremt det er relevant for ovennævnte oplysninger i revisionspåtegningen vedrørende hver enkelt vigtig vurderet risiko for væsentlig fejlinformation, skal revisionspåtegning indeholde tydelig henvisning til de relevante oplysninger i regnskaberne

- d) forklare, i hvilket omfang det med den lovpligtige revision blev anset for muligt at opdage uregelmæssigheder, herunder svig
- e) bekræfte, at revisorerklæringen er forenelig med revisionsprotokollatet til revisionsudvalget, jf. artikel 11
- f) erklære, at der ikke er udført forbudte ikkerevisionsydelser som omhandlet i artikel 5, stk. 1, og at revisoren/revisorerne eller revisionsfirmaet/revisionsfirmaerne forblev uafhængige i udførelsen af den lovpligtige revision
- g) angive eventuelle ydelser i tillæg til revisionen, som blev udført af revisoren eller revisionsfirmaet, for den reviderede virksomhed og for den virksomhed eller de virksomheder, den kontrollerer, og som ikke er oplyst i ledelsesberetningen eller regnskaberne.

Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere krav til revisionspåtegningens indhold.

3. Undtagen som krævet i stk. 2, litra e), må revisionspåtegningen ikke indeholde krydshenvisninger til revisionsprotokollatet til revisionsudvalget, jf. artikel 11. Revisionspåtegningen skal være udarbejdet i et klart og utvetydigt sprog.
4. I oplysningerne må revisoren eller revisionsfirmaet ikke anvende en kompetent myndigheds navn således, at det antydes, at denne myndighed anbefaler eller godkender revisionspåtegningen.

Artikel 11

Revisionsprotokollat til revisionsudvalget

1. Revisorer eller revisionsfirmaer, der udfører lovpligtige revisioner af virksomheder af interesse for offentligheden, forelægger et revisionsprotokollat for revisionsudvalget i den reviderede virksomhed senest samtidig med datoen for forelæggelsen af den i artikel 10 omhandlede revisionspåtegning. Medlemsstaterne kan endvidere stille krav om, at dette revisionsprotokollat forelægges for den reviderede virksomheds bestyrelse eller tilsynsorgan.

Hvis den reviderede virksomhed ikke har et revisionsudvalg, forelægges revisionsprotokollatet for det organ, der varetager tilsvarende funktioner i den reviderede virksomhed. Medlemsstaterne kan tillade, at revisionsudvalget forelægger dette protokollat for de tredjeparter, der er omhandlet i deres nationale ret.

2. Revisionsprotokollatet til revisionsudvalget skal være skriftligt. Det skal indeholde en redegørelse for den udførte lovpligtige revision og skal som minimum:

- a) omfatte en erklæring om uafhængighed, jf. artikel 6, stk. 2, litra a)
- b) hvis revisionen blev udført af et revisionsfirma, angives hver enkelt ledende revisionspartner involveret i revisionen i protokollatet
- c) når revisoren eller revisionsfirmaet har truffet foranstaltninger, med henblik på at dennes eller dettes aktiviteter skal udføres af en anden revisor eller et andet revisionsfirma, som ikke er medlem af samme netværk, eller som har anvendt eksterne eksperters arbejde, skal protokollatet angive dette og bekræfte, at revisoren eller revisionsfirmaet har modtaget en bekræftelse fra den anden revisor eller det andet revisionsfirma og/eller den eksterne ekspert vedrørende dennes eller dettes uafhængighed
- d) beskrive arten, hyppigheden og omfanget af kommunikation med revisionsudvalget eller det organ, der varetager tilsvarende funktioner i den reviderede virksomhed, ledelsen og bestyrelsen eller tilsynsorganet i den reviderede virksomhed, herunder mødedatoerne for disse organer
- e) indeholde en beskrivelse af omfanget af og tidsplanen for revisionen
- f) når mere end en revisor eller et revisionsfirma er blevet udpeget, beskrive opgavefordelingen mellem revisorerne og/eller revisionsfirmaerne
- g) beskrive den anvendte metode, herunder hvilke poster på balancen der er blevet kontrolleret direkte, og hvilke poster der er kontrolleret baseret på systemrevision, herunder en forklaring på eventuelle væsentlige forskelle i vægtningen af systemrevision i forhold til det foregående år, selv om det foregående års lovpligtige revision blev udført af anden revisor eller andre revisorer eller andet revisionsfirma eller andre revisionsfirmaer
- h) oplyse det kvantitative væsentlighedsniveau, der er anvendt ved udførelsen af den lovpligtige revision af regnskaberne som helhed, og, hvis det er relevant, væsentlighedsniveauet eller væsentlighedsniveauerne for særlige klasser af transaktionsbalancer eller oplysninger og oplyse de kvalitative faktorer, der blev taget hensyn til ved fastsættelsen af væsentlighedsniveauet
- i) rapportere og forklare skøn vedrørende hændelser eller forhold, der er identificeret under revisionen, og som kan så væsentlig tvivl om virksomhedens evne til at fortsætte som going concern og om, hvorvidt de udgør en væsentlig usikkerhed, og fremlægge en oversigt over alle garantier, støtteerklæringer, tilsagn om offentlig intervention og andre støtteforanstaltninger, der er taget i betragtning ved vurderingen af going concern

- j) rapportere om væsentlige mangler i den reviderede virksomheds eller, i forbindelse med konsoliderede regnskaber, modervirksomhedens interne kontrolsystem og/eller i regnskabssystemet. For hver sådan væsentlig mangel skal det i revisionsprotokollatet anføres, om ledelsen har afhjulpet den pågældende mangel
- k) rapportere om væsentlige forhold vedrørende forekomst af eller mistanke om manglende overholdelse af love og forskrifter eller vedtægter, som er konstateret under revisionen, i det omfang de anses for at være relevante for, at revisionsudvalget kan udføre sine opgaver
- l) rapportere om og bedømme de vurderingsmetoder, der er anvendt for de forskellige poster i årsregnskabet eller det konsoliderede regnskab, herunder alle konsekvenser af ændringer af sådanne metoder
- m) i forbindelse med en lovpligtig revision af konsoliderede regnskaber forklare omfanget af konsolideringen og de af den reviderede virksomhed anvendte eksklusionskriterier for eventuelle ikkekonsoliderede virksomheder, og angive, om disse kriterier er i overensstemmelse med den finansielle rapporteringsramme
- n) når det er relevant, identificere eventuelt revisionsarbejde, der i forbindelse med lovpligtig revision af konsoliderede regnskaber er udført af tredjeland revisor/tredjeland revisorer, revisor/revisorer, tredjeland revisionsfirma/tredjeland revisionsfirmaer eller revisionsfirma/revisionsfirmaer, som ikke er medlemmer af samme netværk, som den revisor, der har revideret de konsoliderede regnskaber, hører til
- o) angive, hvorvidt alle anmodninger om forklaringer og dokumenter blev imødekommet af den reviderede virksomhed
- p) rapportere om:
 - i) alle væsentlige vanskeligheder, som er opstået i løbet af revisionen
 - ii) alle væsentlige forhold, som er fremkommet under revisionen, og som er blevet drøftet eller var genstand for korrespondance med ledelsen, og
 - iii) alle andre forhold, som er fremkommet under den lovpligtige revision, og som efter revisorens faglige vurdering er væsentlige for overblikket over regnskabsaflæggelsen.

Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere krav til indholdet af revisionsprotokollatet til revisionsudvalget.

Revisoren/revisorerne eller revisionsfirmaet/revisionsfirmaerne drøfter på anmodning af en revisor, et revisionsfirma eller revisionsudvalget væsentlige spørgsmål, som er fremkommet under revisionen, og som er omhandlet i revisionsprotokollatet til revisionsudvalget, og navnlig i første afsnit, litra j), med den reviderede virksomheds revisionsudvalg, bestyrelse eller, når det er relevant, tilsynsorgan.

3. Når der er udpeget mere end én revisor eller ét revisionsfirma samtidig, og i tilfælde af, at der er opstået uenighed mellem dem om revisionsprocedurer, regler for regnskabsaflæggelse eller ethvert andet spørgsmål vedrørende udførelsen af den lovpligtige revision, forklares årsagerne til denne uenighed i revisionsprotokollatet til revisionsudvalget.

4. Revisionsprotokollatet til revisionsudvalget underskrives og dateres. Når et revisionsfirma udfører lovpligtig revision, underskrives revisionsprotokollatet til revisionsudvalget af de revisorer, der udfører den lovpligtige revision på revisionsfirmaets vegne.

5. Revisorerne eller revisionsfirmaerne stiller straks revisionsprotokollatet til rådighed for de kompetente myndigheder, jf. artikel 20, stk. 1, på anmodning og i overensstemmelse med national ret.

Artikel 12

Indberetning til tilsynsmyndighederne for virksomheder af interesse for offentligheden

1. Med forbehold af artikel 55 i direktiv 2004/39/EF, artikel 63 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU ⁽¹⁾, artikel 15, stk. 4, i direktiv 2007/64/EF, artikel 106 i direktiv 2009/65/EF, artikel 3, stk. 1, i direktiv 2009/110/EF og artikel 72 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF ⁽²⁾ har den revisor eller det revisionsfirma, der udfører den lovpligtige revision af en virksomhed af interesse for offentligheden, pligt til straks at foretage indberetning til de kompetente myndigheder, der fører tilsyn med denne virksomhed af interesse for offentligheden, eller, hvis det er fastsat af den pågældende medlemsstat, til den kompetente myndighed, der er ansvarlig for at føre tilsyn med revisoren eller revisionsfirmaet, om enhver oplysning vedrørende denne virksomhed, som vedkommende har fået kendskab til under udførelsen af den lovpligtige revision, og som kan resultere i et af følgende:

- a) en væsentlig overtrædelse af de love eller administrative bestemmelser, der, hvor det er relevant, omhandler betingelserne for meddelelse af tilladelse, eller som specielt omhandler gennemførelsen af aktiviteterne i virksomheder af interesse for offentligheden
- b) en væsentlig trussel mod eller væsentlig tvivl om den fortsatte drift af virksomheden af interesse for offentligheden
- c) nægtelse af at afgive en revisionspåtegning om regnskaberne eller afgivelse af en negativ påtegning eller en påtegning med forbehold.

Revisorerne eller revisionsfirmaerne har også pligt til at indberette enhver oplysning, jf. første afsnit, litra a), b) eller c), som de har fået kendskab til under udførelsen af den lovpligtige revision af en virksomhed, som har snævre forbindelser med virksomheden af interesse for offentligheden, som de også udfører den lovpligtige revision for. Med henblik på denne artikel anvendes udtrykket »snævre forbindelser« i samme betydning som i artikel 4, stk. 1, nr. 38), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 ⁽³⁾.

Medlemsstaterne kan kræve supplerende oplysninger af revisoren eller revisionsfirmaet, såfremt det er nødvendigt for et effektivt tilsyn med de finansielle markeder som fastsat i national ret.

2. Der skal etableres en effektiv dialog mellem på den ene side de kompetente myndigheder, der fører tilsyn med kreditinstitutter og forsikringsselskaber, og på den anden side den eller de revisorer og det eller de revisionsfirmaer, der udfører den lovpligtige revision af disse institutter og selskaber. Begge dialogens parter skal have ansvar for opfyldelsen af dette krav.

Mindst én gang om året afholder Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (ESRB) og CEA OB et møde med de revisorer og revisionsfirmaer eller netværk, der udfører lovpligtige revisioner af alle globalt systemisk vigtige finansielle institutter, der har tilladelse i Unionen, og som er identificeret internationalt, med henblik på at underrette GSRB om eventuelle sektorspecifikke eller betydningsfulde forandringer i disse systemisk vigtige finansielle institutioner.

For at fremme udførelsen af de opgaver, der henvises til i første afsnit, udsteder den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed — EBA) og den europæiske tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger — EIOPA) under hensyntagen til nuværende tilsynspraksis retningslinjer rettet til de kompetente myndigheder, der fører tilsyn med kreditinstitutter og forsikringsselskaber, i overensstemmelse med henholdsvis artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1093/2010 ⁽⁴⁾ og artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 338).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF af 25. november 2009 om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) (EUT L 335 af 17.12.2009, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 af 26. juni 2013 om tilsynsmæssige krav til kreditinstitutter og investeringsselskaber og om ændring af forordning (EU) nr. 648/2012 (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1093/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/78/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 12).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/79/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 48).

3. Hvis revisoren eller revisionsfirmaet eller netværket, hvis relevant, i god tro meddeler enhver oplysning som omhandlet i stk. 1 eller enhver oplysning, der er fremkommet under den i stk. 2 omhandlede dialog, til de kompetente myndigheder eller til ESRB og CEA OB, udgør dette ikke en tilsidesættelse af nogen kontraktlig eller lovmæssig begrænsning af retten til at videregive oplysninger.

Artikel 13

Beretning om gennemsigtighed

1. En revisor eller et revisionsfirma, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, offentliggør årligt en beretning om gennemsigtighed senest fire måneder efter udgangen af hvert regnskabsår. Denne beretning om gennemsigtighed offentliggøres på revisorens eller revisionsfirmaets websted, hvor den skal være tilgængelig i mindst fem år fra datoen for dens offentliggørelse på webstedet. Hvis revisoren er ansat i et revisionsfirma, påhviler forpligtelserne i denne artikel revisionsfirmaet.

En revisor eller et revisionsfirma er berettiget til at opdatere den offentliggjorte årlige beretning om gennemsigtighed. I et sådant tilfælde skal revisoren eller revisionsfirmaet angive, at det er en opdateret version af beretningen, og den originale version af beretningen skal fortsat være tilgængelig på webstedet.

Revisorer og revisionsfirmaer underretter de kompetente myndigheder om, at beretningen om gennemsigtighed er blevet offentliggjort på revisorens eller revisionsfirmaets websted, eller om, at den er blevet opdateret.

2. Den årlige beretning om gennemsigtighed skal mindst omfatte følgende:

- a) en beskrivelse af revisionsfirmaets juridiske struktur og ejerskab
- b) hvis revisoren eller revisionsfirmaet er medlem af et netværk:
 - i) en beskrivelse af netværket og de retlige og strukturelle aftaler i netværket
 - ii) navnet på hver enkelt revisor, der driver et enkeltmandsfirma, eller på hvert enkelt revisionsfirma, som er medlem af netværket
 - iii) de lande, hvor hver enkelt revisor, der driver et enkeltmandsfirma, eller hvert enkelt revisionsfirma, som er medlem af netværket, er kvalificeret som revisor eller har sit hjemsted, sit hovedkontor eller sin hovedvirksomhed
 - iv) den samlede opnåede omsætning for revisorer, der driver et enkeltmandsfirma, og revisionsfirmaer, som er medlem af netværket, fra lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber
- c) en beskrivelse af revisionsfirmaets ledelsesstruktur
- d) en beskrivelse af revisorens eller revisionsfirmaets interne kvalitetskontrollsystem og en erklæring fra bestyrelse eller ledelse om, at dette system fungerer effektivt
- e) en angivelse af, hvornår den seneste kvalitetssikringskontrol, jf. artikel 26, fandt sted
- f) en liste over virksomheder af interesse for offentligheden, for hvilke revisoren eller revisionsfirmaet i det foregående regnskabsår har udført lovpligtig revision
- g) en erklæring om revisorens eller revisionsfirmaets uafhængighedspolitik, hvori det tillige bekræftes, at der er gennemført en intern undersøgelse af, hvorvidt den overholdes
- h) en erklæring om revisorens eller revisionsfirmaets politik for revisorers efteruddannelse, jf. artikel 13 i direktiv 2006/43/EF

- i) oplysninger om grundlaget for partnernes vederlag i revisionsfirmaer
- j) en beskrivelse af revisorens eller revisionsfirmaets politik vedrørende rotation af ledende revisionspartnere og ansatte i overensstemmelse med artikel 17, stk. 7
- k) hvis disse oplysninger ikke er fremlagt i revisorens eller revisionsfirmaets regnskaber som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i direktiv 2013/34/EU oplysninger om revisorens eller revisionsfirmaets samlede omsætning opdelt i følgende poster:
 - i) indtægter fra den lovpligtige revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber for virksomheder af interesse for offentligheden og virksomheder, der indgår i en koncern, hvis modervirksomhed er en virksomhed af interesse for offentligheden
 - ii) indtægter fra den lovpligtige revision af andre virksomheders årsregnskaber og konsoliderede regnskaber
 - iii) indtægter fra tilladte ikkerevisionsydelser for virksomheder, der revideres af revisoren eller revisionsfirmaet, og
 - iv) indtægter fra ikkerevisionsydelser for andre virksomheder.

Revisoren eller revisionsfirmaet kan i særlige tilfælde beslutte ikke at offentliggøre de oplysninger, der kræves i første afsnit, litra f), i det omfang det er nødvendigt for at imødegå en overhængende og væsentlig trussel mod en persons personlige sikkerhed. Revisoren eller revisionsfirmaet skal kunne dokumentere over for den kompetente myndighed, at en sådan trussel eksisterer.

3. Beretningen om gennemsigtighed underskrives af revisoren eller revisionsfirmaet.

Artikel 14

Oplysninger til de kompetente myndigheder

Revisorer og revisionsfirmaer giver hvert år den kompetente myndighed en liste over de reviderede virksomheder af interesse for offentligheden opdelt i indtægter fra de enkelte virksomheder og med disse indtægter opdelt i:

- a) indtægter fra lovpligtig revision
- b) indtægter fra andre ikkerevisionsydelser end de i artikel 5, stk. 1, omhandlede, som er krævet efter EU-lovgivningen eller nationale lovgivning, og
- c) indtægter fra andre ikkerevisionsydelser end de i artikel 5, stk. 1, omhandlede, som ikke er krævet efter EU-lovgivningen eller national lovgivning.

Artikel 15

Registrering

Revisorer og revisionsfirmaer opbevarer de dokumenter og oplysninger, der henvises til i artikel 4, stk. 3, artikel 6 og 7, artikel 8, stk. 4 til 7, artikel 10 og 11, artikel 12, stk. 1 og 2, artikel 14, artikel 16, stk. 2, 3 og 5, i denne forordning og artikel 22b, 24a, 24b, 27 og 28 i direktiv 2006/43/EF, i en periode på mindst fem år efter udarbejdelsen af sådanne dokumenter eller oplysninger.

Medlemsstaterne kan kræve, at revisorer og revisionsfirmaer opbevarer de i stk. 1 omhandlede dokumenter og oplysninger i en længere periode i overensstemmelse med deres regler om beskyttelse af personoplysninger og administrative og retlige procedurer.

AFSNIT III

UDPEGELSE AF REVISORER ELLER REVISIONSFIRMAER I VIRKSOMHEDER AF INTERESSE FOR OFFENTLIGHEDEN

Artikel 16

Udpegelse af revisorer og revisionsfirmaer

1. Med henblik på anvendelse af artikel 37, stk. 1, i direktiv 2006/43/EF finder bestemmelserne i denne artikels stk. 2-5 anvendelse på udpegelse af revisorer eller revisionsfirmaer i virksomheder af interesse for offentligheden, men kan være underlagt stk. 7.

Hvis artikel 37, stk. 2, i direktiv 2006/43/EF finder anvendelse, underretter virksomheden af interesse for offentligheden den kompetente myndighed om anvendelsen af de alternative systemer eller fremgangsmåder, der henvises til i den artikel. I så fald anvendes stk. 2 til 5 i nærværende artikel ikke.

2. Revisionsudvalget indgiver en indstilling til bestyrelsen eller tilsynsorganet for den reviderede virksomhed om udpegelse af revisorer eller revisionsfirmaer.

Medmindre det drejer sig om forlængelse af revisionsopgaven, jf. artikel 17, stk. 1 og 2, skal indstillingen begrundes og indeholde mindst to valgmuligheder til revisionsopgaven, og revisionsudvalget skal med en behørig begrundelse angive sin præference for én af dem.

Revisionsudvalget angiver i indstillingen, at det ikke er blevet påvirket af tredjeparter, og at det ikke har været underlagt nogen af sådanne aftaler som omhandlet i stk. 6.

3. Medmindre det drejer sig om forlængelse af en revisionsopgave, jf. artikel 17, stk. 1 og 2, skal den i stk. 2 i nærværende artikel omhandlede indstilling fra revisionsudvalget udarbejdes efter en udvælgelsesprocedure tilrettelagt af den reviderede virksomhed i overensstemmelse med følgende kriterier:

- a) den reviderede virksomhed er berettiget til at opfordre enhver revisor eller ethvert revisionsfirma til at indgive forslag til udførelse af den lovpligtige revision, forudsat at artikel 17, stk. 3, overholdes, og at afholdelsen af udbudsproceduren ikke på nogen måde udelukker deltagelsen i udvælgelsesproceduren af de pågældende revisionsfirmaer, som har modtaget mindre end 15 % af det samlede revisionshonorar fra virksomheder af interesse for offentligheden i den pågældende medlemsstat i det foregående kalenderår
- b) den reviderede virksomhed udarbejder udbudsmateriale til de pågældende revisorer eller revisionsfirmaer. Udbudsmaterialet skal tydeligt beskrive den reviderede virksomheds forretning og den type lovpligtig revision, der skal udføres. Udbudsmaterialet skal indeholde gennemsigtige og ikkediskriminerende udvælgelseskriterier, som den reviderede virksomhed skal bruge til at evaluere revisorerne eller revisionsfirmaernes forslag
- c) den reviderede virksomhed er berettiget til at fastlægge proceduren og kan forhandle direkte med interesserede bydende i forbindelse med proceduren
- d) hvis de i artikel 20 omhandlede kompetente myndigheder i henhold til EU-retten eller national ret kræver, at revisorer og revisionsfirmaer opfylder visse kvalitetsstandarder, skal disse standarder fremgå af udbudsmaterialet
- e) den reviderede virksomhed vurderer forslagene fra revisorer eller revisionsfirmaer i overensstemmelse med de udvælgelseskriterier, der er fastsat i udbudsmaterialet. Den reviderede virksomhed udarbejder en rapport om konklusionerne af udvælgelsesproceduren, som skal valideres af revisionsudvalget. Den reviderede virksomhed og revisionsudvalget tager højde for resultater eller konklusioner i en eventuel kontrolrapport om en revisor eller et revisionsfirma, der ansøger, jf. artikel 26, stk. 8, som den kompetente myndighed har offentliggjort, jf. artikel 28, litra d)

- f) den reviderede virksomhed skal på anmodning kunne dokumentere over for den i artikel 20 omhandlede kompetente myndighed, at udvælgelsesproceduren blev udført på en rimelig måde.

Revisionsudvalget er ansvarligt for den i første afsnit omhandlede udvælgelsesprocedure.

Med henblik på første afsnit, litra a), offentliggør den i artikel 20, stk. 1, omhandlede kompetente myndighed en liste over de pågældende revisorer og revisionsfirmaer, og denne liste skal ajourføres én gang om året. Den kompetente myndighed anvender de oplysninger, som revisorer og revisionsfirmaer har givet i henhold til artikel 14, til at foretage de relevante beregninger.

4. Virksomheder af interesse for offentligheden, som opfylder kriterierne i artikel 2, stk. 1, litra f) og t), i direktiv 2003/71/EF, skal ikke anvende den i stk. 3 omhandlede udvælgelsesprocedure.

5. Forslaget til den reviderede virksomheds aktionær- eller medlemsgeneralforsamling til udpegelse af revisorer eller revisionsfirmaer skal omfatte indstillingen fra revisionsudvalget eller det organ, der varetager tilsvarende funktioner, samt angivelse af præferencen, jf. stk. 2.

Hvis forslaget afviger fra revisionsudvalgets præference, skal begrundelsen for, at revisionsudvalgets indstilling ikke er fulgt, angives. Den revisor eller det revisionsfirma, som administrations- eller tilsynsorganet har anbefalet, skal imidlertid have deltaget i udvælgelsesproceduren i stk. 3. Dette afsnit anvendes ikke, hvis revisionsudvalgets funktioner varetages af administrations- eller tilsynsorganet.

6. Ethvert aftalevilkår, der indgås mellem en virksomhed af interesse for offentligheden og en tredjepart, og som begrænser virksomhedens aktionær- eller medlemsgeneralforsamlings valg som omhandlet i artikel 37 i direktiv 2006/43/EF til visse kategorier af eller lister over revisorer eller revisionsfirmaer, for så vidt angår udpegelsen af en særlig revisor eller et særligt revisionsfirma til udførelse af den lovpligtige revision, er ugyldig.

Virksomheden af interesse for offentligheden underretter direkte og omgående de i artikel 20 omhandlede kompetente myndigheder om tredjeparters eventuelle forsøg på at gøre en sådan aftale gældende eller på anden måde på ukorrekt vis påvirke aktionær- eller medlemsgeneralforsamlingens beslutning om valg af revisor eller revisionsfirma.

7. Medlemsstaterne kan beslutte, at et minimumsantal revisorer eller revisionsfirmaer skal udpeges af virksomheder af interesse for offentligheden under visse omstændigheder, og fastsætte betingelser for forholdet mellem de udnævnte revisorer eller revisionsfirmaer.

Hvis en medlemsstat indfører et sådant krav, underretter den Kommissionen og den relevante europæiske tilsynsmyndighed herom.

8. Hvis den reviderede virksomhed har et udpegelsesudvalg, hvori aktionærer eller medlemmer har betydelig indflydelse, og som har til opgave at fremsætte indstillinger angående udvælgelsen af revisorer, kan medlemsstaten tillade, at et udpegelsesudvalg varetager de af revisionsudvalgets funktioner, der er fastsat i denne artikel, og kræve, at indstillingen i stk. 2 forelægges for aktionær- eller medlemsgeneralforsamlingen.

Artikel 17

Revisionsopgavens varighed

1. Virksomheden af interesse for offentligheden udpeger en revisor eller et revisionsfirma til en indledende opgave af mindst et års varighed. Opgaven kan forlænges.

Hverken en bestemt revisors eller et bestemt revisionsfirmas indledende opgave eller denne opgave i kombination med eventuelt forlængede opgaver må overstige en maksimal varighed af ti år.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne
 - a) kræve, at den indledende opgave som omhandlet i stk. 1 skal vare mere end et år
 - b) fastsætte en maksimal varighed af mindre end ti år for opgaver som omhandlet i stk. 1, andet afsnit.
3. Efter afslutningen af den i stk. 1, andet afsnit, eller i stk. 2, litra b), omhandlede maksimale varighed af opgaverne eller efter afslutningen af den ifølge stk. 4 eller 6 forlængede varighed af opgaverne må hverken revisoren eller revisionsfirmaet eller eventuelt andre medlemmer af deres netværk inden for Unionen udføre lovpligtig revision af den samme virksomhed af interesse for offentligheden i den efterfølgende periode på fire år.
4. Uanset stk. 1 og stk. 2, litra b), kan medlemsstaterne fastsætte, at den maksimale varighed i stk. 1, andet afsnit, og i stk. 2, litra b), kan forlænges til en maksimal varighed på:
 - a) tyve år, hvis en udbudsprocedure med henblik på lovpligtig revision gennemføres i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2-5, og får virkning ved afslutningen af den maksimale varighed i stk. 1, andet afsnit, og i stk. 2, litra b), eller
 - b) fireogtyve år, hvis mere end én revisor eller mere end et revisionsfirma efter afslutningen af den maksimale varighed i stk. 1, andet afsnit, og i stk. 2, litra b), samtidig udfører en revisionsopgave, forudsat at den lovpligtige revision resulterer i fremlæggelsen af den fælles revisionspåtegning som omhandlet i artikel 28 i direktiv 2006/43/EF.
5. Den maksimale varighed omhandlet i stk. 1, andet afsnit, og i stk. 2, litra b), må kun forlænges, hvis bestyrelsen eller tilsynsorganet efter indstilling fra revisionsudvalget i overensstemmelse med national ret foreslår aktionær- eller medlemsgeneralforsamlingen at forlænge opgaven, og dette forslag godkendes.
6. Efter afslutningen af den i stk. 1, andet afsnit, i stk. 2, litra b), eller i stk. 4 omhandlede varighed, alt efter hvad der er relevant, kan virksomheden af interesse for offentligheden undtagelsesvist anmode den i artikel 20, stk. 1, omhandlede kompetente myndighed om en forlængelse med henblik på at genudpege revisoren eller revisionsfirmaet til endnu en opgave, når betingelserne i stk. 4, litra a) og b), er opfyldt. En sådan yderligere opgave må højst vare i to år.
7. De ledende revisionspartnere med ansvar for udførelse af den lovpligtige revision ophører med at deltage i den lovpligtige revision af den reviderede virksomhed senest syv år efter datoen for deres udpegelse. De kan ikke igen deltage i lovpligtig revision af den reviderede virksomhed, før tre år efter dette ophør.

Medlemsstaterne kan undtagelsesvis kræve, at de ledende revisionspartnere med ansvar for udførelse af den lovpligtige revision ophører med at deltage i den lovpligtige revision af den reviderede virksomhed mindre end syv år efter datoen for deres respektive udpegelse.

Revisoren eller revisionsfirmaet etablerer en passende gradvis rotationsordning med hensyn til de øverste medarbejdere, der beskæftiger sig med den lovpligtige revision, herunder mindst de personer, der er registreret som revisorer. Denne gradvise rotationsordning skal anvendes i stadier på grundlag af individer snarere end hele revisionsholdet. Den skal stå i et rimeligt forhold til omfanget og kompleksiteten af revisorens eller revisionsfirmaets aktiviteter.

Revisoren eller revisionsfirmaet skal kunne dokumentere over for den kompetente myndighed, at en sådan ordning anvendes effektivt og tilpasses omfanget og kompleksiteten af revisorens eller revisionsfirmaets aktiviteter.

8. Med henblik på denne artikel beregnes revisionsopgavens varighed fra det første regnskabsår, der er omfattet af det revisionsopgavebrev, hvor revisoren eller revisionsfirmaet første gang blev udnævnt til at udføre på hinanden følgende lovpligtige revisioner af samme virksomhed af interesse for offentligheden.

Med henblik på denne artikel medtager revisionsfirmaet andre firmaer, som det har erhvervet, eller som har fusioneret med det.

Hvis der er usikkerhed om, på hvilken dato revisoren eller revisionsfirmaet påbegyndte udførelsen af på hinanden følgende lovpligtige revisioner af virksomheden af interesse for offentligheden, f.eks. på grund af selskabsfusioner, erhvervelser eller ændringer i ejerskabsstrukturen, skal revisoren eller revisionsfirmaet øjeblikkelig rapportere en sådan usikkerhed til den kompetente myndighed, som i sidste ende skal fastslå den relevante dato med henblik på første afsnit.

Artikel 18

Sagsmappe

Erstattes en revisor eller et revisionsfirma af en anden revisor eller et andet revisionsfirma, skal den tidligere revisor eller det tidligere revisionsfirma opfylde kravene fastsat i artikel 23, stk. 3, i direktiv 2006/43/EF.

Med forbehold af artikel 15 giver den tidligere revisor eller det tidligere revisionsfirma også den nye revisor eller det nye revisionsfirma adgang til revisionsprotokollaterne som omhandlet i artikel 11 for så vidt angår de foregående år samt til eventuelle andre oplysninger, der er afgivet til de kompetente myndigheder i henhold til artikel 12 og 13.

Den tidligere revisor eller det tidligere revisionsfirma skal kunne dokumentere over for den kompetente myndighed, at sådanne oplysninger er givet til den nye revisor eller det nye revisionsfirma.

Artikel 19

Revisorers og revisionsfirmaers afskedigelse og fratræden

Med forbehold af artikel 38, stk. 1, i direktiv 2006/43/EF videresender enhver kompetent myndighed udpeget af en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 20, stk. 2, oplysninger om revisorers eller revisionsfirmaers afskedigelse eller fratræden inden for opgaveperioden og en fyldestgørende forklaring på årsagen hertil til den i artikel 20, stk. 1, omhandlede kompetente myndighed.

AFSNIT IV

OVERVÅGNING AF REVISORERS OG REVISIONSFIRMAERS AKTIVITETER I FORBINDELSE MED LOVPLIGTIG REVISION AF VIRKSOMHEDER AF INTERESSE FOR OFFENTLIGHEDEN

KAPITEL I

Kompetente myndigheder

Artikel 20

Udpegelse af kompetente myndigheder

1. De kompetente myndigheder, som er ansvarlige for udførelse af de opgaver, der er fastsat i denne forordning, samt for sikring af, at bestemmelserne i denne forordning anvendes, skal udpeges blandt følgende:

- a) den kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 24, stk. 1, i direktiv 2004/109/EF
- b) den kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 24, stk. 4, litra h), i direktiv 2004/109/EF
- c) den kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 32 i direktiv 2006/43/EF.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne beslutte, at ansvaret for at sikre, at alle eller nogle af bestemmelserne i afsnit III i denne forordning anvendes, skal overlades til de kompetente myndigheder, der er omhandlet i:

- a) artikel 48 i direktiv 2004/39/EF
- b) artikel 24, stk. 1, i direktiv 2004/109/EF
- c) artikel 24, stk. 4, litra h), i direktiv 2004/109/EF
- d) artikel 20 i direktiv 2007/64/EF
- e) artikel 30 i direktiv 2009/138/EF
- f) artikel 4, stk. 1, i direktiv 2013/36/EU

eller til andre myndigheder udpeget i national ret.

3. Hvis der er udpeget mere end én kompetent myndighed i henhold til stk. 1 og 2, skal disse myndigheder være organiseret på en sådan måde, at deres opgaver er klart fordelt.

4. Stk. 1, 2 og 3 berører ikke en medlemsstats rettighed til at indføre særskilte retlige og administrative ordninger for oversøiske lande og territorier, med hvilke den pågældende medlemsstat har særlige forbindelser.

5. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om udpegelsen af kompetente myndigheder med henblik på denne forordning.

Kommissionen samler disse oplysninger og offentliggør dem.

Artikel 21

Betingelser for uafhængighed

De kompetente myndigheder skal være uafhængige af revisorer og revisionsfirmaer.

De kompetente myndigheder kan konsultere eksperter som omhandlet i artikel 26, stk. 1, litra c), med henblik på at udføre særlige opgaver og kan også bistås af eksperter, når dette er væsentligt for den korrekte udførelse af deres opgaver. I så tilfælde må disse eksperter ikke inddrages i nogen beslutninger, der træffes.

En person må ikke være medlem af ledelsesorganet eller ansvarlig for disse myndigheders beslutningstagning, hvis denne person under sin inddragelse eller i løbet af de seneste tre år har:

- a) udført lovpligtig revision
- b) haft stemmerettigheder i et revisionsfirma
- c) været medlem af et revisionsfirmas bestyrelse, ledelse eller tilsynsorgan
- d) været partner, ansat eller på anden måde har indgået en kontrakt med et revisionsfirma.

Disse myndigheders finansiering skal være sikret og fri for enhver form for upassende påvirkning fra revisorer eller revisionsfirmaers side.

Artikel 22

Tavshedspligt for kompetente myndigheder

Tavshedspligten gælder for alle personer, der arbejder eller har arbejdet for eller har indgået kontrakt med eller været inddraget i styringen af kompetente myndigheder eller enhver myndighed eller ethvert organ, som har fået overdraget opgaver i henhold til denne forordnings artikel 24. Oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, må ikke gives til nogen person eller myndighed, medmindre dette kræves i henhold til forpligtelserne fastsat i denne forordning eller en medlemsstats love, bestemmelser eller administrative procedurer.

Artikel 23

De kompetente myndigheders beføjelser

1. Med forbehold af artikel 26 må de kompetente myndigheder eller andre offentlige myndigheder i en medlemsstat i udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning ikke forsøge at øve indflydelse på indholdet i revisionspåtegninger.
2. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder tillægges alle de tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel VII i direktiv 2006/43/EF.
3. De beføjelser, der er omhandlet i stk. 2, skal mindst omfatte beføjelsen til:
 - a) at få adgang til data vedrørende den lovpligtige revision eller andre dokumenter, som indehaves af revisorer eller revisionsfirmaer, i enhver form af relevans for udførelsen af deres opgaver og at modtage eller tage en kopi deraf
 - b) at indhente oplysninger vedrørende den lovpligtige revision fra enhver person
 - c) at gennemføre kontrolbesøg på stedet hos revisorer og revisionsfirmaer
 - d) at henvise sager til strafferetlig forfølgelse
 - e) at begære, at eksperter foretager kontrol eller undersøgelser
 - f) at træffe de administrative foranstaltninger og pålægge de sanktioner, der er omhandlet i artikel 30a i direktiv 2006/43/EF.

De kompetente myndigheder må kun bruge de beføjelser, der henvises til i første afsnit, i relation til:

- a) revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden
 - b) personer, der er involveret i aktiviteter for revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision
 - c) reviderede virksomheder af interesse for offentligheden, deres indbyrdes forbundne virksomheder og relaterede tredjeparter
 - d) tredjeparter, som de revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, har overdraget visse funktioner eller aktiviteter til og
 - e) personer, der på anden vis har forbindelse til eller er forbundet med revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden.
4. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder kan udøve deres tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser på enhver af følgende måder:
 - a) direkte
 - b) i samarbejde med andre myndigheder
 - c) ved anmodning til de kompetente retslige myndigheder.

5. De kompetente myndigheders tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser udøves i fuld overensstemmelse med national ret og navnlig med principperne om respekt for privatliv og retten til et forsvar.

6. Behandling af personoplysninger under udøvelsen af tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser i henhold til denne artikel sker i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF.

Artikel 24

Uddelegering af opgaver

1. Medlemsstaterne kan uddelegere eller bemyndige de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, til at uddelegere alle opgaverne i henhold til denne forordning til andre myndigheder eller organer, der er udpeget eller på anden måde er retligt bemyndiget til at udføre sådanne opgaver, bortset fra opgaver vedrørende:

- a) kvalitetssikringssystemet omhandlet i artikel 26
- b) undersøgelser som omhandlet i artikel 23 i denne forordning og i artikel 32 i direktiv 2006/43/EF, der er foranlediget af dette kvalitetssikringssystem eller af en henvisning fra en anden myndighed, og
- c) sanktioner, herunder sanktioner og foranstaltninger som omhandlet i kapitel VII i direktiv 2006/43/EF, i forbindelse med kvalitetssikringskontroller eller undersøgelse af lovpligtige revisioner af virksomheder af interesse for offentligheden.

2. Enhver udførelse af opgaver af andre myndigheder eller organer skal udtrykkeligt uddelegeres af den kompetente myndighed. Den kompetente myndighed skal angive de uddelegerede opgaver og betingelserne for udførelsen heraf.

Hvis den kompetente myndighed uddelegerer opgaver til andre myndigheder eller organer, skal den kunne kræve at få disse beføjelser tilbage fra sag til sag.

3. Myndighederne eller organerne organiseres således, at der ikke er nogen interessekonflikter. Det endelige ansvar for tilsyn med overholdelsen af denne forordning og af gennemførelsesforanstaltningerne vedtaget i henhold hertil ligger hos den delegerende kompetente myndighed.

Den kompetente myndighed underretter Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder om alle ordninger vedrørende uddelegering af opgaver med angivelse af de nøjagtige vilkår for regulering af sådan uddelegering.

4. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne beslutte at uddelegere de opgaver, der er omhandlet i stk. 1, litra c), til andre myndigheder eller organer, der er udpeget eller på anden måde er retligt bemyndigede til at udføre sådanne opgaver, når flertallet af de personer, der er inddraget i styringen af de pågældende myndigheder eller organer, er uafhængige af revisorhvervet.

Artikel 25

Samarbejde med andre kompetente myndigheder på nationalt plan

De kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 20, stk. 1, og, hvor det er relevant, enhver myndighed, som en sådan kompetente myndighed har overdraget opgaver til, samarbejder på nationalt plan med:

- a) de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 32, stk. 4, i direktiv 2006/43/EF
- b) de myndigheder der er omhandlet i artikel 20, stk. 2, uanset om de er udpeget til kompetente myndigheder med henblik på denne forordning
- c) de finansielle efterretningsenheder og kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 21 og 37 i direktiv 2005/60/EF.

Med henblik på et sådant samarbejde gælder tavshedspligten i denne forordnings artikel 22.

KAPITEL II

De kompetente myndigheders kvalitetssikring, markedsovervågning og gennemsigtighed*Artikel 26***Kvalitetssikring**

1. Ved anvendelsen af denne artikel forstås ved:

- a) »kontrol«: kvalitetssikringskontrol af revisorer og revisionsfirmaer, der udføres af en inspektør, og som ikke udgør en undersøgelse i den i artikel 32, stk. 5, i direktiv 2006/43/EF anvendte betydning
- b) »inspektør«: en kontrollant, der opfylder kravene i stk. 5, første afsnit, litra a), og som er ansat af eller på anden måde har indgået en kontrakt med en kompetent myndighed
- c) »ekspert«: en fysisk person med særlig sagkundskab inden for finansielle markeder, regnskabsaflæggelse, revision eller andre områder, der er relevante for kontrollen, herunder praktiserende revisorer.

2. De kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 20, stk. 1, etablerer et effektivt system til revisionskvalitetssikring.

De udfører kvalitetssikringskontrol af revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, på grundlag af en risikoanalyse og

- a) for så vidt angår revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision af andre virksomheder af interesse for offentligheden end dem, der er defineret i artikel 2, nr. 17) og 18), i direktiv 2006/43/EF, mindst hvert tredje år, og
- b) i andre tilfælde end de i litra a) omhandlede mindst hvert sjette år.

3. Den kompetente myndighed har følgende ansvar:

- a) godkendelse og ændring af kontrolmetoderne, herunder kontrol- og opfølgingshåndbøger, indberetningsmetoder og periodiske kontrolprogrammer
- b) godkendelse og ændring af kontrolrapporter og opfølgende rapporter
- c) godkendelse og udpegning af inspektører til den enkelte kontrol.

Den kompetente myndighed afsætter tilstrækkelige ressourcer til kvalitetssikringssystemet.

4. Den kompetente myndighed organiserer kvalitetssikringssystemet på en sådan måde, at det er uafhængigt af de revisorer og revisionsfirmaer, der kontrolleres.

Den kompetente myndighed sikrer, at der indføres passende politikker og procedurer i relation til personalets uafhængighed og objektivitet, herunder inspektørerne, og forvaltningen af kvalitetssikringssystemet.

5. Den kompetente myndighed skal opfylde følgende kriterier i udpegningen af inspektører:

- a) inspektører skal have tilstrækkelig faglig uddannelse og relevant erfaring inden for lovpligtig revision og regnskabsaflæggelse kombineret med specifik uddannelse i kvalitetssikringskontrol
- b) en person, som er praktiserende revisor eller er ansat hos eller på anden måde tilknyttet en revisor eller et revisionsfirma, må ikke fungere som inspektør
- c) en person må ikke fungere som inspektør i forbindelse med kontrol af en revisor eller et revisionsfirma, før der er gået mindst tre år, efter at denne person ophørte med at være partner med, ansat hos eller på anden måde knyttet til denne revisor eller dette revisionsfirma
- d) inspektørerne erklærer, at der ikke er nogen interessekonflikter mellem dem og den revisor og det revisionsfirma, der skal kontrolleres.

Uanset stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed antage eksperter til udførelse af specifikke kontroller, hvis der ikke er et tilstrækkeligt antal inspektører inden for myndigheden. Den kompetente myndighed kan også bistås af eksperter, når dette er nødvendigt for at udføre en kontrol korrekt. I sådanne tilfælde skal de kompetente myndigheder og eksperterne opfylde kravene i denne bestemmelse. eksperter må ikke være inddraget i styringen af eller være ansat i eller på anden måde have indgået en kontrakt med faglige sammenslutninger og organer, men kan være medlemmer af sådanne sammenslutninger eller organer.

6. Kontrollen skal mindst omfatte følgende områder:

- a) en vurdering af udformningen af revisorens eller revisionsfirmaets interne kvalitetskontrollsystem
- b) tilstrækkelig overensstemmelsesprøvning af procedurerne og en kontrol af revisionsfiler i virksomheder af interesse for offentligheden med henblik på at kontrollere effektiviteten af det interne kvalitetskontrollsystem
- c) på baggrund af resultaterne af kontrollen i henhold til dettes stykkes litra a) og b), en vurdering af indholdet af den seneste årlige beretning om gennemsigtigheden, som er offentliggjort af en revisor eller et revisionsfirma i overensstemmelse med artikel 13.

7. Mindst følgende interne kvalitetskontrollpolitikker og -procedurer hos revisoren eller revisionsfirmaet skal kontrolleres:

- a) revisorens eller revisionsfirmaets opfyldelse af gældende revisions- og kvalitetskontrolstandarder samt krav til etik og uafhængighed, herunder kravene fastsat i kapitel IV i direktiv 2006/43/EF og artikel 4 og 5 i denne forordning, foruden relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser i den pågældende medlemsstat
- b) omfanget og kvaliteten af de anvendte ressourcer, herunder opfyldelse af kravene til efteruddannelse som anført i artikel 13 i direktiv 2006/43/EF
- c) opfyldelse af kravene i denne forordnings artikel 4 vedrørende opkrævede revisionshonorarer.

Med henblik på afprøvning af overensstemmelsen udvælges revisionsfiler på grundlag af en analyse af risikoen for, at den lovpligtige revision ikke udføres på tilstrækkelig vis.

Kompetente myndigheder undersøger også periodisk de metoder, der anvendes af revisorer og revisionsfirmaer til at udføre lovpligtig revision.

Ud over den kontrol, der er omfattet af første afsnit, skal kompetente myndigheder have beføjelse til at udføre andre kontroller.

8. De kontrolresultater og -konklusioner, som henstillingerne er baseret på, herunder resultater og konklusioner i relation til en gennemsigtighedsberetning, skal meddeles til og drøftes med den kontrollerede revisor eller det kontrollerede revisionsfirma, før der udarbejdes en endelig kontrolrapport.

Henstillinger fra kontroller skal gennemføres af den kontrollerede revisor eller det kontrollerede revisionsfirma inden for en rimelig tid som fastsat af den kompetente myndighed. En sådan periode må ikke overstige 12 måneder i forbindelse med henstillinger om revisorens eller revisionsfirmaets interne kvalitetskontrollsystem.

9. Der skal udarbejdes en rapport om kontrollen, som skal indeholde de primære konklusioner og henstillinger fra kvalitetssikringskontrollen.

*Artikel 27***Overvågning af kvalitet og konkurrence på markedet**

1. De i henhold til artikel 20, stk. 1, udpegede kompetente myndigheder og Det Europæiske Konkurrencenetværk (ECN), når der er relevant, overvåger regelmæssigt udviklingen på markedet for lovpligtige revisionsydelse til virksomheder af interesse for offentligheden og vurderer navnlig følgende:

- a) risiciene ved en høj forekomst af kvalitetsmangler hos en revisor eller et revisionsfirma, herunder systematiske mangler inden for et netværk af revisionsfirmaer, der kan føre til lukning af revisionsfirmaer, afbrydelser i udførelsen af lovpligtige revisionsydelse i en bestemt sektor eller på tværs af sektorer, yderligere akkumulering af risici for revisionsmangler og indvirkningen på den generelle stabilitet i finanssektoren
- b) koncentrationsniveauerne på markedet, herunder niveauet i bestemte sektorer
- c) revisionsudvalgenes præstation
- d) behovet for at træffe foranstaltninger til at reducere de i litra a) omhandlede risici.

2. Hver kompetent myndighed og ECN udarbejder senest den 17. juni 2016 og mindst hvert tredje år derefter en rapport om udviklingen på markedet for lovpligtige revisionsydelse til virksomheder af interesse for offentligheden og fremsender den til CEAOB, ESMA, EBA, EIOPA og Kommissionen.

Kommissionen anvender efter at have hørt CEAOB, ESMA, EBA og EIOPA disse rapporter til at udarbejde en fælles rapport om disse udviklinger på EU-plan. Denne fælles rapport fremsendes til Rådet, Den Europæiske Centralbank og Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici samt, hvis relevant, Europa-Parlamentet.

*Artikel 28***De kompetente myndigheders gennemsigtighed**

De kompetente myndigheder skal være gennemsigtige og skal mindst offentliggøre:

- a) årlige aktivitetsrapporter vedrørende deres opgaver i henhold til denne forordning
- b) årlige arbejdsprogrammer vedrørende deres opgaver i henhold til denne forordning
- c) en rapport om de overordnede resultater af kvalitetssikringssystemet for et år. Denne rapport skal omfatte oplysninger om henstillinger, opfølgning på henstillinger, tilsynsforanstaltninger og sanktioner. Den skal også omfatte kvantitative oplysninger og andre centrale resultatmæssige oplysninger om finansielle ressourcer og personale samt om effektiviteten og virkningen af kvalitetssikringssystemet
- d) sammenfattede oplysninger om kontrolresultater og -konklusioner som omhandlet i artikel 26, stk. 8, første afsnit. Medlemsstaterne kan kræve, at disse resultater og konklusioner om individuelle kontroller offentliggøres.

*KAPITEL III***Samarbejde mellem kompetente myndigheder og forbindelser til de europæiske tilsynsmyndigheder***Artikel 29***Pligt til at samarbejde**

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder i det omfang, det er nødvendigt med henblik på denne forordning, herunder i tilfælde hvor den adfærd, der undersøges, ikke udgør en overtrædelse af en gældende lov eller administrativ bestemmelse i deres medlemsstat.

Artikel 30

Oprettelse af CEAOB

1. Med forbehold af tilrettelæggelsen af et nationalt revisionstilsyn tilrettelægges samarbejdet mellem de kompetente myndigheder inden for rammerne af CEAOB.
2. CEAOB består af et medlem fra hver medlemsstat, der skal fungere som repræsentanter for de kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 32, stk. 1, i direktiv 2006/43/EF, og et medlem, der udpeges af ESMA, i det følgende benævnt »medlemmer«.
3. EBA og EIOPA indbydes til at deltage i møder i CEAOB som observatører.
4. CEAOB mødes med jævne mellemrum og om nødvendigt efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.
5. Hvert medlem af CEAOB har én stemme, bortset fra det medlem, der udpeges af ESMA, som ikke er stemmeberettiget. Medmindre andet er angivet, vedtages CEAOB's afgørelser med simpelt flertal af dets medlemmer.
6. Formanden for CEAOB vælges eller afsættes af to tredjedele flertal af medlemmerne fra en liste over ansøgere, som repræsenterer de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, i direktiv 2006/43/EF. Formanden vælges for en mandatperiode på fire år. Formanden kan ikke sidde i den samme stilling i to på hinanden følgende mandatperioder, men kan genvælges efter fire år.

Næstformanden udpeges eller afsættes af Kommissionen.

Formanden og næstformanden er ikke stemmeberettigede.

Hvis formanden træder tilbage eller afsættes, inden vedkommendes mandatperiode slutter, fungerer næstformanden som formand indtil det næste møde i CEAOB, hvor der vælges en formand for den resterende del af mandatperioden.

7. CEAOB:

- a) letter udvekslingen af oplysninger, ekspertise og bedste praksis med hensyn til gennemførelsen af denne forordning og direktiv 2006/43/EF
- b) yder ekspertbistand til Kommissionen og til de kompetente myndigheder på deres anmodning om spørgsmål med tilknytning til gennemførelsen af denne forordning og direktiv 2006/43/EF
- c) bidrager til den tekniske vurdering af offentlige tilsynssystemer i tredjelande og til det internationale samarbejde mellem medlemsstaterne og tredjelandene på dette område som omhandlet i artikel 46, stk. 2, og artikel 47, stk. 3, i direktiv 2006/43/EF
- d) bidrager til tekniske undersøgelser af internationale revisionsstandards, herunder gennemarbejdelse, med henblik på vedtagelse af disse standarder på EU-plan
- e) bidrager til forbedring af samarbejdsmekanismerne vedrørende tilsyn med revisorer, revisionsfirmaer eller de netværk, de indgår i, for virksomheder af interesse for offentligheden
- f) varetager andre koordinerende opgaver i de tilfælde, der er fastsat i denne forordning eller direktiv 2006/43/EF.

8. Med henblik på at udføre sine opgaver som omhandlet i stk. 7, litra c), anmoder CEAOB om ESMA's, EBA's eller EIOPA's assistance, for så vidt dennes anmodning har tilknytning til det internationale samarbejde mellem medlemsstater og tredjelande om lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, som disse europæiske tilsynsmyndigheder fører tilsyn med. Hvis der anmodes om en sådan assistance, bistår ESMA, EBA eller EIOPA CEAOB med dennes opgave.

9. Med henblik på at udføre sine opgaver kan CEAOB vedtage ikkebindende retningslinjer eller udtalelser.

Kommissionen offentliggør de retningslinjer og udtalelser, der vedtages af CEAOB.

10. CEAOB overtager alle de nuværende og løbende opgaver, hvor relevant, fra Den Europæiske Gruppe af Revisions-tilsynsorganer (EAOB), som er nedsat ved Kommissionens afgørelse 2005/909/EF.
11. CEAOB kan oprette undergrupper på permanent basis eller ad hoc-basis til at undersøge specifikke spørgsmål i henhold til det mandat, som denne fastsætter. Deltagelse i undergruppernes drøftelser kan udvides til kompetente myndigheder fra landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (i det følgende benævnt »EØS«) inden for revisionstilsyn eller ved indbydelse i det enkelte tilfælde til kompetente myndigheder fra tredjelande/lande uden for EØS med forbehold af godkendelse fra CEAOB's medlemmer. Deltagelse af en kompetent myndighed fra lande uden for EU/EØS kan begrænses til en bestemt periode.
12. CEAOB opretter en undergruppe, som skal udføre de opgaver, der er omhandlet i stk. 7, litra c). Denne undergruppe har det medlem, der udpeges af ESMA i henhold til stk. 2, som formand.
13. På anmodning af mindst tre medlemmer eller på eget initiativ kan formanden for CEAOB, når det anses for nyttigt og/eller nødvendigt, indbyde eksperter, herunder fagfolk, med specifikke kompetencer i et spørgsmål på dagsordenen til at deltage i drøftelser i CEAOB eller dets undergrupper som observatører. CEAOB kan indbyde repræsentanter for kompetente myndigheder fra tredjelande, som er kompetente inden for revisionstilsyn, til at deltage i drøftelser i CEAOB eller dets undergrupper som observatører.
14. Kommissionen varetager CEAOB's sekretariatsopgaver. CEAOB's udgifter indgår i Kommissionens overslag.
15. Formanden udarbejder den foreløbige dagsorden for hvert møde i CEAOB under behørig hensyntagen til medlemmernes skriftlige bidrag.
16. Formanden eller, i tilfælde af dennes fravær, næstformanden må kun offentliggøre CEAOB's synspunkter eller holdning med medlemmernes godkendelse.
17. CEAOB's drøftelser er ikke offentlige.
18. CEAOB fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 31

Samarbejde om kvalitetssikringskontrol, undersøgelser og kontrolbesøg

1. Kompetente myndigheder træffer foranstaltninger til at sikre et effektivt samarbejde på EU-plan om kvalitetssikringskontrol.
2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan anmode om assistance fra den kompetente myndighed i en anden medlemsstat med henblik på kvalitetssikringskontrol af revisorer eller revisionsfirmaer, der tilhører et netværk, som udfører væsentlige aktiviteter i den anmodede medlemsstat.
3. Hvis en kompetent myndighed modtager en anmodning fra en kompetent myndighed i en anden medlemsstat om at bistå med kvalitetssikringskontrol af en revisor eller et revisionsfirma, der tilhører et netværk, som udfører væsentlige aktiviteter i den pågældende medlemsstat, giver denne den anmodende myndighed tilladelse til at bistå med en sådan kvalitetssikringskontrol.

Den anmodende kompetente myndighed er ikke berettiget til at få adgang til oplysninger, som kan krænke nationale sikkerhedsregler eller skade den anmodede medlemsstats suverænitet, sikkerhed eller offentlige orden.

4. Hvis en kompetent myndighed konkluderer, at der på en anden medlemsstats territorium begås eller er begået handlinger i strid med denne forordnings bestemmelser, underretter førnævnte kompetente myndighed den kompetente myndighed i den anden medlemsstat herom på en så specifik måde som muligt. Den kompetente myndighed i den anden medlemsstat træffer de nødvendige foranstaltninger. Den underretter den kompetente myndighed, der har foretaget underretningen, om resultatet af foranstaltningen og i videst muligt omfang om væsentlige forhold i sagsforløbet.

5. En medlemsstats kompetente myndighed kan anmode om, at en anden medlemsstats kompetente myndighed foretager en undersøgelse på sin medlemsstats område.

Den kan ligeledes anmode om, at dele af dens eget personale får mulighed for at ledsage personalet fra den anden medlemsstats kompetente myndighed under undersøgelsen, herunder ved kontrolbesøg.

Undersøgelsen eller kontrolbesøget er underlagt overordnet kontrol af den medlemsstat, på hvis territorium den gennemføres.

6. Den anmodede kompetente myndighed kan afvise en anmodning om at udføre en undersøgelse som omhandlet i stk. 5, første afsnit, eller om at lade sit personale ledsage af personalet fra en anden medlemsstats kompetente myndighed som fastsat i stk. 5, andet afsnit, hvis:

- a) en sådan undersøgelse eller et sådant kontrolbesøg kan krænke nationale sikkerhedsregler eller skade den anmodede medlemsstats suverænitet, sikkerhed eller offentlige orden
- b) der allerede er indledt retsforfølgning vedrørende samme handlinger og over for de samme personer ved myndighederne i den anmodede medlemsstat
- c) myndighederne i den anmodede medlemsstat allerede har afsagt en endelig afgørelse vedrørende de samme personer og for de samme handlinger.

7. I tilfælde af en kvalitetssikringskontrol eller en undersøgelse med grænseoverskridende konsekvenser kan de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater rette en fælles anmodning til CEAOB om at koordinere gennemgangen eller undersøgelsen.

Artikel 32

Kollegier af kompetente myndigheder

1. For at lette udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 26, artikel 31, stk. 4-6, i denne forordning og artikel 30 i direktiv 2006/43/EF med hensyn til specifikke revisorer, revisionsfirmaer eller deres netværk, kan der oprettes kollegier med deltagelse af den kompetente myndighed i hjemlandet og enhver anden kompetent myndighed, hvis:

- a) revisoren eller revisionsfirmaet udfører lovpligtige revisionsydelser for virksomheder af interesse for offentligheden inden for den berørte medlemsstats jurisdiktion, eller
- b) en afdeling i revisionsfirmaet er etableret inden for den berørte medlemsstats jurisdiktion.

2. I tilfælde af specifikke revisorer eller revisionsfirmaer fungerer den kompetente myndighed i hjemlandet som koordinator.

3. Med hensyn til specifikke netværk kan de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor netværket udfører væsentlige aktiviteter, anmode CEAOB om at oprette et kollegium med deltagelse af de anmodende kompetente myndigheder.

4. Senest 15 arbejdsdage efter etableringen af kollegiet af kompetente myndigheder med hensyn til et specifikt netværk vælger medlemmerne en koordinator. Hvis medlemmerne ikke kan nå til enighed, udnævner CEAOB en koordinator blandt kollegiets medlemmer.

Kollegiets medlemmer vurderer mindst hvert femte år valget af koordinator for at sikre, at den valgte koordinator stadig er den mest passende kandidat til denne stilling.

5. Koordinatoren leder møderne i kollegiet, koordinerer kollegiets aktiviteter og sikrer effektiv udveksling af oplysninger mellem kollegiets medlemmer.
6. Koordinatoren udarbejder senest ti arbejdsdage efter sit valg skriftlige retningslinjer for koordinering inden for kollegiets rammer med hensyn til følgende:
 - a) oplysninger, der skal udveksles mellem kompetente myndigheder
 - b) de tilfælde, hvor de kompetente myndigheder skal høre hinanden
 - c) de tilfælde, hvor de kompetente myndigheder kan delegere tilsynsopgaver i overensstemmelse med artikel 33.
7. Er der ikke enighed om de skriftlige retningslinjer for koordinering, jf. stk. 6, kan ethvert medlem af kollegiet henvise sagen til CEAOB. Koordinatoren skal tage behørigt hensyn til rådgivning fra CEAOB om de skriftlige retningslinjer for koordinering før godkendelse af den endelige tekst. De skriftlige retningslinjer anføres i ét dokument, der indeholder en fuldt begrundet redegørelse for eventuelle væsentlige afvigelser fra rådgivningen fra CEAOB vedrørende de skriftlige retningslinjer. Koordinatoren fremsender de skriftlige retningslinjer til medlemmerne af kollegiet og til CEAOB.

Artikel 33

Uddelegering af opgaver

Den kompetente myndighed i hjemlandet kan uddelegere alle sine opgaver til den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, forudsat at denne myndighed er indforstået hermed. Uddelegeringen af opgaver berører ikke den uddelegerende kompetente myndigheds ansvar.

Artikel 34

Fortrolighed og tavshedspligt i forbindelse med samarbejde mellem kompetente myndigheder

1. Tavshedspligten gælder for alle personer, der arbejder eller har arbejdet for organer, som deltager i den ramme for samarbejde mellem kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 30. Oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, må ikke videregives til en anden person eller myndighed, medmindre sådan videregivelse er nødvendig i forbindelse med en retssag eller kræves efter EU-ret eller national ret.
2. Artikel 22 forhindrer ikke organer, der deltager i den ramme for samarbejde mellem kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 30, og de kompetente myndigheder i at udveksle fortrolige oplysninger. Således udvekslede oplysninger er omfattet af den tavshedspligt, der gælder for personer, som er eller tidligere har været beskæftiget hos de kompetente myndigheder.
3. Alle oplysninger, der i henhold til denne forordning udveksles mellem organer, som deltager i den ramme for samarbejde mellem kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 30, og de kompetente myndigheder og andre myndigheder og organer, betragtes som fortrolige, undtagen når videregivelse heraf kræves efter EU-ret eller national ret.

Artikel 35

Beskyttelse af personoplysninger

1. Medlemsstaterne anvender direktiv 95/46/EF på behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne i medfør af denne forordning.
2. Forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på behandling af personoplysninger i CEAOB, ESMA, EBA og EIOPA i medfør af denne forordning og direktiv 2006/43/EF.

KAPITEL IV

Samarbejde med tredjelandes myndigheder og med internationale organisationer og organer

Artikel 36

Aftale om udveksling af oplysninger

1. De kompetente myndigheder kan kun indgå samarbejdsaftaler om udveksling af oplysninger med kompetente myndigheder i tredjelande, når de videregivne oplysninger i de pågældende tredjelande er omfattet af regler om tavshedspligt, som mindst svarer til dem, der er fastsat i artikel 22 og 34. De kompetente myndigheder underretter øjeblikkeligt CEAOB om sådanne aftaler og orienterer Kommissionen om dem.

Der må kun udveksles oplysninger i henhold til denne artikel, når en sådan udveksling er nødvendig for, at de kompetente myndigheder kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning.

Hvis sådan udveksling af oplysninger omfatter videregivelse af personoplysninger til et tredjeland, skal medlemsstaterne opfylde direktiv 95/46/EF, og CEAOB skal opfylde forordning (EF) nr. 45/2001.

2. De kompetente myndigheder skal samarbejde med de kompetente myndigheder eller andre relevante organer i tredjelande om kvalitetssikringskontroller og undersøgelser af revisorer og revisionsfirmaer. På anmodning af en kompetent myndighed bidrager CEAOB til sådant samarbejde og til etableringen af tilsynskonvergens med tredjelande.

3. Hvis samarbejdet eller udvekslingen af oplysninger vedrører revisionsarbejdsplaner eller andre dokumenter, der indehaves af en revisor eller et revisionsfirma, finder artikel 47 i direktiv 2006/43/EF anvendelse.

4. CEAOB udarbejder retningslinjer for indholdet af samarbejdsaftalerne og udveksling af oplysninger som omhandlet i denne artikel.

Artikel 37

Videregivelse af oplysninger modtaget fra tredjelande

Den kompetente myndighed i en medlemsstat må kun videregive fortrolige oplysninger, der er modtaget fra kompetente myndigheder i tredjelande, hvis dette er muligt ifølge en samarbejdsaftale, og myndigheden har fået en udtrykkelig tilladelse fra den kompetente myndighed, der har overført oplysningerne, og hvis oplysningerne kun videregives til de formål, hvortil denne kompetente myndighed har givet sin tilladelse, eller når en sådan videregivelse kræves efter EU-ret eller national ret.

Artikel 38

Videregivelse af oplysninger udleveret til tredjelande

Den kompetente myndighed i en medlemsstat skal kræve, at fortrolige oplysninger, som den har udleveret til en kompetent myndighed i et tredjeland, kun må videregives af den kompetente myndighed til tredjeparter eller myndigheder med forudgående udtrykkelig tilladelse fra den kompetente myndighed, der har overført oplysningerne, i overensstemmelse med national ret og kun til de formål, hvortil den kompetente myndighed i medlemsstaten har givet sin tilladelse, eller når en sådan videregivelse retligt kræves efter EU-ret eller national ret eller er nødvendig i forbindelse med en retssag i det pågældende tredjeland.

Artikel 39

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 9, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 16. juni 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 9 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 9 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 40

Gennemgang og rapporter

1. Kommissionen gennemgår og aflægger rapport om, hvordan systemet med samarbejde mellem de kompetente myndigheder inden for rammerne af CEAOB som omhandlet i artikel 30 fungerer, og hvor effektivt det er, specielt når det gælder udførelsen af CEAOB's opgaver i nævnte artikels stk. 7.
2. Gennemgangen tager hensyn til den internationale udvikling, navnlig for så vidt angår styrkelsen af samarbejde med tredjelandes kompetente myndigheder og bidraget til forbedring af samarbejdsmekanismerne for tilsynet med revisorer og revisionsfirmaer for virksomheder af interesse for offentligheden, der tilhører internationale revisionsnetværk. Kommissionen afslutter sin gennemgang senest den 17. juni 2019.
3. Rapporten forelægges for Europa-Parlamentet og Rådet om nødvendigt ledsaget af et lovgivningsforslag. Rapporten skal redegøre for fremskridtene med hensyn til samarbejdet mellem de kompetente myndigheder inden for rammerne af CEAOB fra rammens ibrugtagning og foreslå yderligere skridt for at effektivisere samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder.
4. Kommissionen forelægger senest den 17. juni 2028 en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne forordning.

Artikel 41

Overgangsbestemmelser

1. Fra den 17. juni 2020 må en virksomhed af interesse for offentligheden ikke indgå aftale om eller forlænge en revisionsopgave med en given revisor eller et givet revisionsfirma, hvis denne revisor eller dette revisionsfirma har udført revisionsydelser for den pågældende virksomhed af interesse for offentligheden i en periode på 20 eller flere på hinanden følgende år på datoen for denne forordnings ikrafttræden.

2. Fra den 17. juni 2023 må en virksomhed af interesse for offentligheden ikke indgå aftale om eller forlænge en revisionsopgave med en given revisor eller et givet revisionsfirma, hvis denne revisor eller dette revisionsfirma har udført revisionsydelser for den pågældende virksomhed af interesse for offentligheden i en periode på mindst 11, men mindre end 20 på hinanden følgende år på datoen for denne forordnings ikrafttræden.
3. Med forbehold af stk. 1 og 2 kan de revisionsopgaver, der er indgået aftale om før den 16. juni 2014, men som stadig er i gang den 17. juni 2016, forblive gyldige indtil afslutningen af den maksimale varighed, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, andet afsnit, eller stk. 2, litra b). Artikel 17, stk. 4, finder anvendelse.
4. Artikel 16, stk. 3, finder først anvendelse på revisionsopgaver efter udløbet af perioden i artikel 17, stk. 1, andet afsnit.

Artikel 42

Nationale bestemmelser

Medlemsstaterne fastsætter passende bestemmelser for at sikre, at denne forordning anvendes effektivt.

Artikel 43

Ophævelse af afgørelse 2005/909/EF

Afgørelse 2005/909/EF ophæves.

Artikel 44

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 17. juni 2016.

Artikel 16, stk. 6, finder imidlertid anvendelse fra den 17. juni 2017.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 538/2014
af 16. april 2014
om ændring af forordning (EU) nr. 691/2011 om europæiske miljøøkonomiske regnskaber
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 338, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1386/2013/EU ⁽²⁾ fastslås det, at tempoet i den nuværende udvikling og usikkerheden omkring de mulige fremtidige tendenser kræver, at der tages yderligere skridt til at sikre, at de politiske tiltag i Unionen fortsat bygger på en god forståelse af miljøets tilstand, mulige tiltag som reaktion herpå og konsekvenserne heraf. Der bør udvikles instrumenter med henblik på at sikre udarbejdelsen af kvalitets-sikrede data og indikatorer og forbedre adgangen hertil. Det er vigtigt, at sådanne data foreligger i en forståelig og tilgængelig form.
- (2) I henhold til artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 691/2011 ⁽³⁾ opfordres Kommissionen til at rapportere til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af forordningen og til, hvis det er passende, at foreslå indførelse af nye moduler for miljøøkonomiske regnskaber, f.eks. miljøbeskyttelsesudgifter og -indtægter (EPER)/regnskaber for miljøbeskyttelsesudgifter (EPEA), sektoren for miljøvenlige varer og tjenesteydelser (EGSS) og energiregnskaber.
- (3) De nye moduler medvirker direkte til Unionens politikprioriteter om grøn vækst og ressourceeffektivitet ved at tilvejebringe vigtige oplysninger om indikatorer, såsom markedsmæssig produktion og beskæftigelse i EGSS, nationale miljøbeskyttelsesudgifter og brug af energi i en NACE-opdeling.
- (4) FN's Statistiske Kommission vedtog de centrale rammer for det integrerede miljøøkonomiske system (SEEA) som en international statistisk standard ved sin 43. forsamling i februar 2012. De nye moduler, som indføres ved denne forordning, er i fuld overensstemmelse med SEEA.
- (5) Udvalget for det Europæiske Statistiske System er blevet hørt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 2.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1386/2013/EU af 20. november 2013 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 »Et godt liv i en ressourcebegrænset verden« (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 171).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 691/2011 af 6. juli 2011 om europæiske miljøøkonomiske regnskaber (EUT L 192 af 22.7.2011, s. 1).

- (6) For at tage højde for den tekniske og videnskabelige udvikling og supplere bestemmelserne om energiregnskaber bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår listen over de energiprodukter, der er omhandlet i bilag VI, afdeling 3, der findes som bilag til denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (7) For at sikre en ensartet gennemførelse af bilag V, der findes som bilag til denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁾. Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af sådanne gennemførelsesretsakter.
- (8) Forordning (EU) nr. 691/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 691/2011 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

- »4) »miljøbeskyttelsesudgifter«: de økonomiske ressourcer, som residente enheder afsætter til miljøbeskyttelse. Miljøbeskyttelse omfatter alle aktiviteter og aktioner, der har forebyggelse mod og nedbringelse og eliminering af forurening og enhver anden forringelse af miljøet som deres hovedformål. Disse aktiviteter og aktioner omfatter alle foranstaltninger, som træffes for at genoprette miljøet, efter at det er blevet forringet. Aktiviteter, som, selv om de gavner miljøet, primært tilfredsstiller tekniske behov eller interne krav vedrørende hygiejne eller sikkerhed hos en virksomhed eller anden institution, er ikke omfattet af denne definition
- 5) »sektoren for miljøvenlige varer og tjenesteydelser«: de produktionsaktiviteter i en national økonomi, der frembringer miljøvenlige produkter (miljøvenlige varer og tjenesteydelser). Miljøvenlige produkter er produkter, der er fremstillet med miljøbeskyttelse, jf. nr. 4), og ressourceforvaltning for øje. Ressourceforvaltning omfatter bevarelse, vedligehold og forbedring af beholdningen af naturressourcer og derfor en beskyttelse af disse ressourcer mod udtømmelse
- 6) »fysiske energistrømsregnskaber«: konsistente opgørelser over strømmene af fysisk energi ind i de nationale økonomier, de strømme, der cirkulerer inden for økonomien, og output til andre økonomier eller til miljøet.«

2) Artikel 3 ændres således:

a) I stk. 1 tilføjes følgende litraer:

- »d) et modul for regnskaber for miljøbeskyttelsesudgifter, jf. bilag IV
- e) et modul for regnskaber for sektoren for miljøvenlige varer og tjenesteydelser, jf. bilag V
- f) et modul for fysiske energistrømsregnskaber, jf. bilag VI.«

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

b) Følgende stykker tilføjes:

»4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 9 med henblik på at specificere de energiprodukter, der er omhandlet bilag VI, afdeling 3, på grundlag af de lister, der er fastsat i bilagene til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1099/2008 (*).

Sådanne delegerede retsakter må ikke medføre væsentlige yderligere byrder for medlemsstaterne eller respondenterne. Når Kommissionen udarbejder og efterfølgende ajourfører de i første afsnit omhandlede lister, skal den behørigt begrunde aktionerne, eventuelt under anvendelse af input fra relevante eksperter vedrørende en omkostningseffektivitetsanalyse, herunder en vurdering af byrden for respondenter og af produktionsomkostningerne.

5. For at lette en ensartet anvendelse af bilag V, fastlægger Kommissionen senest den 31. december 2015 ved hjælp af gennemførelsesretsakter et vejledende kompendium over de miljøvenlige varer og tjenesteydelser samt økonomiske aktiviteter, der skal være omfattet af bilag V inden for følgende kategorier: specifikke miljøtjenesteydelser, specifikke miljøvenlige produkter (tilknyttede produkter), tilpassede varer og miljøteknologier. Kommissionen ajourfører dette kompendium efter behov.

De i første afsnit omhandlede gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 11, stk. 2.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1099/2008 af 22. oktober 2008 om energistatistik (EUT L 304 af 14.11.2008, s. 1).«

3) Artikel 8, stk. 2, affattes således:

»2. Med henblik på at opnå en undtagelse i henhold til stk. 1 for bilag I, II og III indgiver den berørte medlemsstat en behørigt begrundet anmodning herom til Kommissionen senest den 12. november 2011. Med henblik på at opnå en undtagelse i henhold til stk. 1 for bilag IV, V og VI indgiver den berørte medlemsstat en behørigt begrundet anmodning herom til Kommissionen senest den 17. september 2014.«

4) Artikel 9 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 3 og 4, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra 11. august 2011. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Den i artikel 3, stk. 3 og 4, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.«

c) Stk. 5 affattes således:

»5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 3 og 4, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

5) Bilag IV, V og VI som anført i bilaget til nærværende forordning tilføjes til forordning (EU) nr. 691/2011.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG

»BILAG IV

MODUL FOR REGNSKABER FOR MILJØBESKYTTELSESDUDGIFTER**Afdeling 1**

MÅL

Regnskaber for miljøbeskyttelsesudgifter fremlægger data på en måde, der er i overensstemmelse med de data, der er indberettet i henhold til ENS, om udgifterne til miljøbeskyttelse, dvs. de økonomiske ressourcer de residente enheder har afsat til miljøbeskyttelse. Sådanne regnskaber gør det muligt at samle de nationale udgifter til miljøbeskyttelse, som er defineret som summen af residente enheders brug af miljøbeskyttelsestjenesteydelser, faste bruttoinvesteringer (FB) til miljøbeskyttelsesaktiviteter og overførsler til miljøbeskyttelse, som ikke er en modydelse til ovenstående poster, minus finansiering fra resten af verden.

Regnskaberne for miljøbeskyttelsesudgifter bør gøre brug af allerede eksisterende oplysninger fra nationalregnskaberne (produktionskonto og indkomstdannelseskonto, FB efter NACE, tilgangs- og anvendelsestabellerne og data baseret på klassifikationen af det offentlige udgifter efter formål), statistik over erhvervsstruktur, virksomhedsregister og andre kilder.

I dette bilag defineres de data, som medlemsstaterne skal indsamle, udarbejde, indberette og evaluere til brug for regnskaberne for miljøbeskyttelsesudgifter.

Afdeling 2

DÆKNING

Regnskaberne for miljøbeskyttelsesudgifter har de samme systemgrænser som ENS og fremlægger miljøbeskyttelsesudgifter for hoved-, bi- og hjælpeaktiviteter. De følgende sektorer er omfattet:

- det offentlige (herunder nonprofitinstitutioner rettet mod husholdninger) og virksomheder som institutionelle sektorer, der producerer miljøbeskyttelsestjenesteydelser. Specialiserede producenter producerer miljøbeskyttelsestjenesteydelser som deres hovedaktivitet
- husholdninger, det offentlige og virksomheder som forbrugere af miljøbeskyttelsestjenesteydelser
- resten af verdenen som begunstigede eller som oprindelsessted for overførsler for miljøbeskyttelse.

Afdeling 3

OMRÅDER

Medlemsstaterne udarbejder regnskaberne for miljøbeskyttelsesudgifter for følgende områder, som er defineret i overensstemmelse med ENS:

- produktion af miljøbeskyttelsestjenesteydelser. Markedsproduktion, ikke-markedsproduktion og produktion af hjælpeaktiviteter opgøres særskilt
- specialiserede producenters forbrug af miljøbeskyttelsestjenesteydelser
- import og eksport af miljøbeskyttelsestjenesteydelser
- merværdiafgift (moms) og andre skatter, minus produktsubsidier, på miljøbeskyttelsestjenesteydelser
- faste bruttoinvesteringer og anskaffelser minus afhændelser af ikke-finansielle ikke-producerede aktiver til produktionen af miljøbeskyttelsestjenesteydelser
- endeligt forbrug af miljøbeskyttelsestjenesteydelser
- miljøbeskyttelsesoverførsler (modtaget/sendt).

Alle data angives i mio. national valuta.

Afdeling 4

FØRSTE REFERENCEÅR, INDBERETNINGSHYPPIGHED OG INDBERETNINGSFRISTER

1. Statistikkerne udarbejdes og indberettes hvert år.
2. Statistikkerne indberettes inden 24 måneder efter udgangen af referenceåret.
3. Med henblik på at opfylde brugernes behov for fuldstændige og aktuelle datasæt udarbejder Kommissionen (Eurostat), så snart der er tilstrækkelige lantedata til rådighed, et samlet skøn for EU-28 for dette moduls vigtigste aggregater. Kommissionen (Eurostat) udarbejder og offentliggør om muligt skøn for data, som medlemsstaterne ikke har indberettet inden for den frist, der er fastsat i punkt 2.
4. Det første referenceår er 2015.
5. Ved den første dataindberetning skal medlemsstaterne medsende årlige data fra 2014 frem til det første referenceår.
6. Ved hver efterfølgende dataindberetning til Kommissionen leverer medlemsstaterne årlige data for årene $n - 2$, $n - 1$ og n , hvor n er referenceåret. Medlemsstaterne kan indberette alle foreliggende data for årene før 2014.

Afdeling 5

INDBERETNINGSSKEMAER

1. For hvert af de i afdeling 3 nævnte områder indberettes dataene opdelt efter:
 - typer af producenter/forbrugere af miljøbeskyttelsestjenesteydelser som defineret i afdeling 2
 - kategorier i klassifikationen af miljøbeskyttelsesaktiviteter (CEPA) grupperet som følger:
 - for offentlige aktiviteter og for miljøbeskyttelsesoverførsler:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - summen af CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5, og CEPA 7
 - CEPA 6
 - summen af CEPA 8 og CEPA 9
 - for virksomheders hjælpeaktiviteter:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - summen af CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 og CEPA 9
 - for virksomheder som sekundære og specialiserede producenter:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - for husholdninger som forbrugere:
 - CEPA 2
 - CEPA 3

- følgende NACE-koder for hjælpeproduktionen af miljøbeskyttelsestjenesteydelser: NACE Rev. 2 B, C, D, hovedgruppe 36. Data for hovedafdeling C indberettes efter hovedgrupper. Hovedgrupperne 10-12, 13-15 og 31-32 grupperes sammen. Medlemsstater, som ifølge Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 295/2008 ⁽¹⁾ (for så vidt angår definitioner af variable, den tekniske fremgangsmåde for indberetning af data, kravene om dobbeltrapportering for NACE Rev. 1.1 og NACE Rev. 2 og undtagelser for statistikker over erhvervsstrukturer) ikke er forpligtet til at indsamle miljøbeskyttelsesudgiftsdata for en eller flere af disse NACE-koder, behøver heller ikke at fremlægge data for disse NACE-koder.

2. De CEPA-kategorier, der henvises til i punkt 1, er som følger:

- CEPA 1 — bekæmpelse af luftforurening
- CEPA 2 — regn- og spildevandshåndtering
- CEPA 3 — affaldshåndtering
- CEPA 4 — beskyttelse af jord, grundvand og vandmiljø
- CEPA 5 — støjbekæmpelse
- CEPA 6 — biodiversitet og landskabsbeskyttelse
- CEPA 7 — strålingsbeskyttelse
- CEPA 8 — miljømæssig forskning og udvikling
- CEPA 9 — andre miljøbeskyttelsesaktiviteter

Afdeling 6

OVERGANGSPERIODERNES MAKSIMALE VARIGHED

Til gennemførelse af bestemmelserne i dette bilag er den maksimale varighed af overgangsperioden to år fra første indberetningsfrist.

BILAG V

MODUL FOR REGNSKABER FOR SEKTOREN FOR MILJØVENLIGE VARER OG TJENESTEYDELSE

Afdeling 1

MÅL

Statistikker over miljøvenlige varer og tjenesteydelser registrerer og præsenterer data om nationaløkonomiske produktionsaktiviteter, der skaber miljøvenlige varer, på en måde, som er forenelig med de data, der indberettes i henhold til ENS.

Regnskaber for miljøvenlige varer og tjenesteydelser bør udarbejdes under anvendelse af eksisterende oplysninger fra nationale regnskaber, statistikker over erhvervsstruktur, virksomhedsregistre og andre kilder.

I dette bilag defineres de data, som medlemsstaterne skal indsamle, udarbejde, indberette og evaluere vedrørende regnskaber for miljøvenlige varer og tjenesteydelser.

Afdeling 2

DÆKNING

Sektoren for miljøvenlige varer og tjenesteydelser har de samme systemgrænser som ENS og består af alle miljøvenlige varer og tjenesteydelser, der er skabt inden for produktionsgrænsen. Produktion er ifølge ENS defineret som den aktivitet, der er udført under en institutionel enheds kontrol og ansvar, og som bruger arbejdskraft, kapital, varer og tjenesteydelser til at producere varer og tjenesteydelser.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 295/2008 af 11. marts 2008 om statistik over erhvervsstrukturer (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 13).

Miljøvenlige varer og tjenesteydelser falder ind under følgende kategorier: specifikke miljøtjenester, specifikke miljøprodukter (tilknyttede produkter), tilpassede produkter og miljøteknologier.

Afdeling 3

OMRÅDER

Medlemsstaterne udarbejder statistikker over sektoren for miljøvenlige varer og tjenesteydelser for følgende områder:

- markedsproduktion, heraf:
 - eksport
- merværdi af markedsaktiviteter
- beskæftigelse i markedsaktiviteter.

Alle data angives i mio. national valuta, undtagen for beskæftigelse, som angives omregnet til fuldtidsbeskæftigede.

Afdeling 4

FØRSTE REFERENCEÅR, INDBERETNINGSHYPPIGHED OG INDBERETNINGSFRISTER

1. Statistikkerne udarbejdes og indberettes hvert år.
2. Statistikkerne indberettes inden 24 måneder efter udgangen af referenceåret.
3. Med henblik på at opfylde brugernes behov for fuldstændige og aktuelle datasæt udarbejder Kommissionen (Eurostat), så snart der er tilstrækkelige lantedata til rådighed, et samlet skøn for EU-28 for dette moduls vigtigste aggregater. Kommissionen (Eurostat) udarbejder og offentliggør om muligt skøn for data, som medlemsstaterne ikke har indberettet inden for den frist, der er fastsat i punkt 2.
4. Det første referenceår er 2015.
5. Ved den første dataindberetning skal medlemsstaterne medsende årlige data fra 2014 frem til det første referenceår.
6. Ved hver efterfølgende dataindberetning til Kommissionen leverer medlemsstaterne årlige data for årene $n - 2$, $n - 1$ og n , hvor n er referenceåret. Medlemsstaterne kan indberette alle foreliggende data for årene før 2014.

Afdeling 5

INDBERETNINGSSKEMAER

1. For hvert af de i afdeling 3 nævnte områder indberettes dataene krydsklassificeret efter:
 - klassificering af de økonomiske aktiviteter, NACE Rev. 2 (aggregeringsniveau A*21, som fastsat i ENS)
 - CEPA-kategorier og klassifikationen af ressourceforvaltningsforanstaltninger (CReMA) grupperet som følger:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- summen af CEPA 7, CEPA 8 og CEPA 9
 - CReMA 10
 - CReMA 11
 - CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
 - CReMA 14
 - summen af CReMA 12, CReMA15 og CReMA16
2. De CEPA-kategorier, der henvises til i punkt 1, er som fastsat i bilag IV. De CReMA-kategorier, der henvises til i punkt 1, er som følger:
- CReMA 10 — vandhåndtering
- CReMA 11 — håndtering af skovressourcer
- CReMA 12 — håndtering af vilde dyr og planter
- CReMA 13 — håndtering af energiresourcer
- CReMA 13A — produktion af vedvarende energi
 - CReMA 13B — varme-/energibesparelser og varme-/energihåndtering
 - CReMA 13C — minimering af brugen af fossil energi som råstof
- CReMA 14 — mineralhåndtering
- CReMA 15 — forsknings- og udviklingsaktiviteter for ressourcehåndtering
- CReMA 16 — andre ressourcehåndteringsaktiviteter

Afdeling 6

OVERGANGSPERIODERNES MAKSIMALE VARIGHED

Til gennemførelse af bestemmelserne i dette bilag er den maksimale varighed af overgangsperioden to år fra første indberetningsfrist.

BILAG VI

MODUL FOR FYSISKE ENERGISTRØMSREGNSKABER

Afdeling 1

MÅL

Fysiske energistrømsregnskaber præsenterer data over de fysiske energistrømme udtrykt i terajoule, på en måde, som er fuldt ud forenelig med ENS. Fysiske energistrømsregnskaber registrerer energidata i forhold til de økonomiske aktiviteter, som udøves af residente enheder i nationale økonomier opdelt efter økonomisk aktivitet. De præsenterer tilgang og anvendelse af naturlige energitilførsler, energiprodukter og overskydende energi. De økonomiske aktiviteter omfatter produktion, forbrug og akkumulering.

I dette bilag fastlægges de data, som medlemsstaterne skal indsamle, udarbejde, indberette og evaluere til brug for fysiske energistrømsregnskaber.

Afdeling 2

DÆKNING

Fysiske energistrømsregnskaber har samme systemgrænser som ENS og er også baseret på residensprincippet.

I overensstemmelse med ENS anses en enhed for at være en resident enhed i et land, når dens økonomiske interesseligegyndepunkt ligger inden for dette lands økonomiske område — dvs. når den udøver økonomiske aktiviteter igennem længere tid (et år eller mere) inden for dette område.

Fysiske energistrømsregnskaber registrerer fysiske energistrømme fra alle aktiviteter fra alle residente enheder, uanset hvor disse fysiske energistrømme rent faktisk forekommer geografisk.

Fysiske energistrømsregnskaber registrerer fysiske energistrømme fra miljøet til økonomien, inden for økonomien og fra økonomien tilbage til miljøet.

Afdeling 3

OMRÅDER

Medlemsstaterne udarbejder fysiske energistrømsregnskaber for følgende områder:

- de fysiske energistrømme inddelt i tre generiske kategorier:
 - i) naturlige energitilførsler
 - ii) energiprodukter
 - iii) overskydende energi
- oprindelsen af de fysiske energistrømme inddelt i fem kategorier: produktion, forbrug, akkumulering, resten af verden og miljøet
- destinationen af de fysiske energistrømme inddelt i de samme fem kategorier, som oprindelsen af de fysiske energistrømme.

Alle data angives i terajoule.

Afdeling 4

FØRSTE REFERENCEÅR, INDBERETNINGSHYPPIGHED OG INDBERETNINGSFRISTER

1. Statistikkerne udarbejdes og indberettes hvert år.
2. Statistikkerne indberettes inden 21 måneder efter udgangen af referenceåret.
3. Med henblik på at opfylde brugernes behov for fuldstændige og aktuelle datasæt udarbejder Kommissionen (Eurostat), så snart der er tilstrækkelige lagedata til rådighed, et samlet skøn for EU-28 for dette moduls vigtigste aggregater. Kommissionen (Eurostat) udarbejder og offentliggør om muligt skøn for data, som medlemsstaterne ikke har indberettet inden for den frist, der er fastsat i punkt 2.
4. Det første referenceår er 2015.
5. Ved den første dataindberetning skal medlemsstaterne medsende årlige data fra 2014 frem til det første referenceår.
6. Ved hver efterfølgende dataindberetning til Kommissionen leverer medlemsstaterne årlige data for årene $n - 2$, $n - 1$ og n , hvor n er referenceåret. Medlemsstaterne kan indberette alle foreliggende data for årene før 2014.

Afdeling 5

INDBERETNINGSSKEMAER

1. For hvert af de i afdeling 3 nævnte områder indberettes følgende data i fysiske enheder:
 - tilgangstabel for energistrømme. Denne tabel præsenterer tilgang af naturlige energitilførsler, energiprodukter og overskydende energi (rækkevis) efter oprindelse, dvs. »leverandør« (søjlevis)
 - tabel for brug af energistrømme. Denne tabel præsenterer brugen af naturlige energitilførsler, energiprodukter og overskydende energi (rækkevis) efter destination, dvs. »bruger« (søjlevis)
 - tabel for emissionsrelevante energistrømme. Denne tabel præsenterer emissionsrelevant brug af naturlige energitilførsler og energiprodukter (rækkevis) efter de brugende og de udledende enheder (søjlevis)
 - brotabel, der viser de forskellige elementer, der udgør forskellen mellem energiregnskaber og energibalancer.
2. Tilgangs- og anvendelsestabeller for energistrømme (herunder emissionsrelevante strømme) har fælles struktur med hensyn til rækker og søjler.
3. Søjlerne markerer oprindelserne (tilgang) eller destinationerne (anvendelsen) af de fysiske strømme. Søjlerne er inddelt i fem kategorier:
 - »produktion« vedrører produktionen af varer og tjenesteydelser. Produktionsaktiviteter er klassificeret efter NACE Rev. 2, og data er indberettet på aggregeringsniveau A*64
 - »forbrugsaktiviteter« er præsenteret samlet og underopdelt i tre kategorier (transport, opvarmning/køling, andet) vedrørende private husholdningers endelige forbrug
 - »akkumulering« handler om forandringerne i beholdningerne af energiprodukter inden for økonomien
 - »resten af verden« registrerer strømmene af importerede og eksporterede produkter
 - »miljøet« registrerer oprindelsen af naturlige tilførselsstrømme og destinationen af overskydende strømme.
4. Rækkerne beskriver typen af fysiske strømme klassificeret i afsnit 3, første led.
5. Klassifikationen af naturlige energitilførsler, energiprodukter og overskydende energi er som følger:
 - naturlige energitilførsler er inddelt i ikke-vedvarende naturlige energitilførsler og vedvarende naturlige energitilførsler
 - energiprodukter er inddelt efter klassifikationen brugt i de europæiske energistatistikker
 - overskydende energi omfatter svind (uden økonomisk værdi); tab under udvinding/indvinding, distribution/transport, omdannelse/konvertering og opbevaring; Lige så vel som saldoposter til at afstemme tilgangs- og anvendelsestabellerne.
6. »Broen« fra residensprincipindikatoren til den områdebestemte indikator er præsenteret for hele den nationale økonomi (ikke opdelt efter industrier) og den opnås således:

resistente enheders samlede energiforbrug

- resistente enheders energiforbrug i udlandet
- + ikke-resistente enheders energiforbrug inden for det nationale område
- + statistiske forskelle
- = indenlandsk bruttoenergiforbrug (områdebaseret).

Afdeling 6

OVERGANGSPERIODERNES MAKSIMALE VARIGHED

Til gennemførelse af bestemmelserne i dette bilag er den maksimale varighed af overgangsperioden to år fra første indberetningsfrist.«

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 539/2014**af 16. april 2014****om indførsel af ris med oprindelse i Bangladesh og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 3491/90**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Unionen forpligtede sig i forbindelse med Uruguayrunden til at tilbyde en præferenceordning for indførsel af ris med oprindelse i de mindst udviklede lande. Et af de lande, som tilbuddet var henvendt til, Bangladesh, har udtrykt interesse for at udvikle samhandelen med ris. Rådets forordning (EØF) nr. 3491/90 ⁽²⁾ blev vedtaget med henblik herpå.
- (2) Forordning (EØF) nr. 3491/90 tillægger Kommissionen beføjelse til at gennemføre nogle af bestemmelserne. Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør denne beføjelse bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Af klarhedshensyn bør forordning (EØF) nr. 3491/90 derfor ophæves og afløses af denne forordning.
- (3) Præferenceordningen omfatter en nedsættelse af importafgiften på en nærmere fastsat mængde afskallet ris. De tilsvarende mængder på andre forarbejdningsstrin end afskallet ris bør beregnes i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/2008 ⁽³⁾.
- (4) For at kunne fastsætte den importafgift, der skal opkræves ved indførsel af ris med oprindelse i Bangladesh i henhold til denne forordning, bør de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 ⁽⁴⁾ tages i betragtning.
- (5) For at sikre at fordelene ved præferenceordningen begrænses til ris med oprindelse i Bangladesh, bør der udstedes et oprindelsescertifikat.
- (6) For at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige elementer af denne forordning bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF om vedtagelsen af regler, der gør deltagelse i ordningen betinget af en garantistillelse i overensstemmelse med artikel 66 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 ⁽⁵⁾. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (7) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør, medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, udøves i overensstemmelse med

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 2.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 3491/90 af 26. november 1990 om indførsel af ris med oprindelse i Bangladesh (EUT L 337 af 4.12.1990, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/2008 af 19. december 2008 om fastsættelse af omregningssatser, forarbejdningsomkostninger og værdi af biprodukter for de forskellige forarbejdningsstrin for ris (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 56).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾. Hvis suspension af præferenceordningen skulle blive nødvendig, bør Kommissionen dog kunne vedtage gennemførelsesretsakter uden at anvende den pågældende forordning.

- (8) Denne forordning er en del af Unionens fælles handelspolitik, som skal være forenelig med målene i Unionens politik på området for udviklingssamarbejde, jf. artikel 208 TEUF, særlig udryddelse af fattigdom og fremme af en bæredygtig udvikling og god regeringsførelse i udviklingslande. Denne forordning bør derfor også være i overensstemmelse med kravene fra Verdenshandelsorganisationen (WTO), navnlig med beslutningen om differentieret og gunstigere behandling, gensidighed og øget deltagelse for udviklingslandenes vedkommende (»bemyndigelsesbestemmelsen«), vedtaget i henhold til den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel i 1979, i henhold til hvilken WTO's medlemmer kan indrømme udviklingslandene en differentieret og gunstigere behandling,
- (9) Denne forordning er også baseret på anerkendelsen af mindre landbrugeres og landarbejderes ret til en anstændig indkomst og til et sikkert og sundt arbejdsmiljø som et grundlæggende mål med handelspræferencer, der indrømmes udviklingslande, og navnlig de mindst udviklede lande. Unionen søger at fastlægge og forfølge fælles politikker og foranstaltninger for at fremme bæredygtig økonomisk, social og miljømæssig udvikling i udviklingslandene med det overordnede mål at udrydde fattigdom. I denne sammenhæng er ratificering og effektiv gennemførelse af de grundlæggende internationale konventioner om menneskerettigheder og arbejdstagerrettigheder, miljøbeskyttelse og god regeringsførelse, navnlig dem, der er fastlagt i bilag VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 978/2012 ⁽²⁾, afgørende for at støtte fremskridt i retning af en bæredygtig udvikling, som afspejlet i den særlige ansprogede ordning om supplerende toldpræferencer i henhold til nævnte forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning fastsætter en præferenceordning for indførsel af ris med oprindelse i Bangladesh henhørende under KN-koderne 1006 10 (undtagen KN-kode 1006 10 10), 1006 20 og 1006 30.

2. Præferenceordningen er begrænset til en mængde svarende til 4 000 tons afskallet ris pr. kalenderår.

Omregning af mængder på andre forarbejdningsstrin end afskallet ris foretages ved anvendelse af de omregningssatser, der er fastsat i artikel 1 i forordning (EF) nr. 1312/2008.

3. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt om suspension af anvendelsen af præferenceordningen som fastsat i stk. 1 i denne artikel, så snart den konstaterer, at de indførsler, der er omfattet af nævnte ordning, i løbet af det pågældende år er nået op på den i denne artikels stk. 2 anførte mængde. Gennemførelsesretsakten vedtages uden anvendelse af proceduren i artikel 6, stk. 2.

Artikel 2

Importtold

1. Inden for den i artikel 1, stk. 2, fastsatte mængde skal importafgiften på ris være lig med følgende:

- a) for uafskallet ris henhørende under KN-kode 1006 10 (undtagen KN-kode 1006 10 10), tolden i den fælles toldtarif, med fradrag af 50 % og af et fast beløb på 4,34 EUR
- b) for afskallet ris henhørende under KN-kode 1006 20, den told, der er fastsat i henhold til artikel 183 i forordning (EU) nr. 1308/2013, med fradrag af 50 % og af et fast beløb på 4,34 EUR
- c) for delvis sleben eller sleben ris henhørende under KN-kode 1006 30, den told, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 183 i forordning (EU) nr. 1308/2013, med fradrag af et fast beløb på 16,78 EUR efterfulgt af et fradrag på 50 % og af et fast beløb på 6,52 EUR.

2. Stk. 1 gælder på betingelse af, at den kompetente myndighed i Bangladesh har udstedt et oprindelsescertifikat.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 978/2012 af 25. oktober 2012 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 732/2008 (EUT L 303 af 31.10.2012, s. 1).

*Artikel 3***Delegerede beføjelser**

For at sikre præferenceordningens pålidelighed og effektivitet tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 4 om regler, der gør deltagelse i præferenceordningen, jf. artikel 1, betinget af en garantistillelse.

*Artikel 4***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 28. maj 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 3 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 5***Gennemførelsesbeføjelser**

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de nødvendige foranstaltninger med hensyn til:

- a) den administrative metode, der skal anvendes til forvaltningen af præferenceordningen
- b) midler til fastsættelse af oprindelsen af produkter, der er omfattet af præferenceordningen
- c) form og gyldighedsperiode på det oprindelsescertifikat, der henvises til i artikel 2, stk. 2
- d) importlicensernes gyldighedsperiode, såfremt det er påkrævet
- e) størrelsen på den garanti, der skal stilles i overensstemmelse med artikel 3
- f) de meddelelser, som medlemsstaterne skal fremsende til Kommissionen.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 6, stk. 2.

*Artikel 6***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Forvaltningskomitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter, der er nedsat ved artikel 229, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013. Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når det i stk. 1 omhandlede udvalgs udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller mindst en fjerdedel af udvalgets medlemmer anmoder herom, inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 7

Ophævelse

Forordning (EØF) nr. 3491/90 ophæves.

Henvisninger til forordning (EØF) nr. 3491/90 skal forstås som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 8

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG

Sammenligningstabel

Forordning (EØF) nr. 3491/90	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2, stk. 1	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2, stk. 2	Artikel 1, stk. 3
Artikel 3	Artikel 3-6

ERKLÆRING OM DELEGEREDE RETSAKTER

For så vidt angår Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 539/2014 af 16. april 2014 om indførsel af ris med oprindelse i Bangladesh og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 3491/90 ⁽¹⁾ erindrer Kommissionen om sit tilsagn i stk. 15 i rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Kommissionen om at tilsende Parlamentet alle oplysninger og dokumenter vedrørende sine møder med nationale eksperter i forbindelse med udarbejdelsen af delegerede retsakter.

⁽¹⁾ Se side 125 i denne EUT.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 540/2014**af 16. april 2014****om motorkøretøjers og udskiftningslyddæmpningssystemers støjniveau og om ændring af direktiv 2007/46/EF og om ophævelse af direktiv 70/157/EØF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 26, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) omfatter det indre marked et område uden indre grænser, hvor den frie bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital skal sikres. Derfor er der indført et omfattende EU-typegodkendelsessystem for motorkøretøjer. De tekniske forskrifter for EU-typegodkendelse af motorkøretøjer og lyddæmpningssystemer hertil med hensyn til tilladt støjniveau bør harmoniseres for at undgå, at der vedtages krav, som varierer fra medlemsstat til medlemsstat, og for at sikre et velfungerende indre marked og samtidig garantere et højt miljøbeskyttelsesniveau og offentligt sikkerhedsniveau, en højere livskvalitet og øget sundhed, under hensyntagen til, at vej køretøjer er en betydelig støjkilde i transportsektoren.
- (2) EU-typegodkendelseskrav finder allerede anvendelse i forbindelse med EU-lovgivningen om forskellige aspekter af motorkøretøjers ydeevne, såsom CO₂-emissioner fra biler og emission af forurenende stoffer fra lette erhvervskøretøjer og sikkerhedsstandarder herfor. De gældende tekniske krav i henhold til denne forordning bør udvikles på en måde, som sikrer en ensartet tilgang i hele denne EU-lovgivning under hensyntagen til alle relevante støjfaktorer.
- (3) Trafikstøj er sundhedsskadelig på talrige måder. Længerevarende støjrelateret stress kan udtømme menneskets fysiske reserver, forstyrre organfunktionernes reguleringsevne og dermed begrænse deres effektivitet. Trafikstøj er en potentiel sundhedsrisikofaktor, der kan føre til helbredsproblemer som f.eks. forhøjet blodtryk og hjerteanfald. Der bør forskes videre i virkningerne af trafikstøj på samme måde som i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/49/EF ⁽³⁾.
- (4) I Rådets direktiv 70/157/EØF ⁽⁴⁾ blev de forskellige tekniske krav i medlemsstaternes lovgivning om tilladt støjniveau for motorkøretøjer og deres udstødningssystemer harmoniseret med henblik på det indre markeds oprettelse og funktion. Med henblik på et velfungerende indre marked og for at sikre ensartet og konsekvent anvendelse af bestemmelserne i hele EU bør nævnte direktiv erstattes af denne forordning.

⁽¹⁾ EUT C 191 af 29.6.2012, s. 76.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 6.2.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 20.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af 2.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/49/EF af 25. juni 2002 om vurdering og styring af ekstern støj (EFT L 189 af 18.7.2002, s. 12).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 70/157/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilladt støjniveau og udstødningssystemer for motordrevne køretøjer (EFT L 42 af 23.2.1970, s. 16).

- (5) Denne forordning udgør en særforordning inden for rammerne af typegodkendelsesproceduren i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF ⁽¹⁾. I overensstemmelse hermed bør bilag IV, VI og XI til dette direktiv ændres.
- (6) Direktiv 70/157/EØF henviser til regulativ nr. 51 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE) om støjemission ⁽²⁾, som præciserer prøvningsmetoden for støjemissioner, og til FN/ECE's regulativ nr. 59 om ensartede bestemmelser vedrørende godkendelse af udskiftningslyddæmpningssystemer ⁽³⁾. Unionen har som kontraherende part i overenskomsten under UN/ECE af 20. marts 1958 om indførelse af ensartede tekniske forskrifter for hjulkøretøjer samt udstyr og dele, som kan monteres og/eller benyttes på hjulkøretøjer, samt vilkårene for gensidig anerkendelse af godkendelser, der er meddelt på grundlag af sådanne forskrifter ⁽⁴⁾, besluttet at anvende disse regulativer.
- (7) Direktiv 70/157/EØF er blevet ændret på væsentlige punkter flere gange, siden det blev vedtaget. Den seneste nedsættelse af støjgrænserne for motorkøretøjer, som blev indført i 1995, havde ikke de forventede virkninger. Undersøgelser har vist, at den prøvningsmetode, der anvendes i medfør af dette direktiv, ikke længere afspejler den reelle kørselsadfærd i bytrafik. Som det påpeges i grønbogen af 4. november 1996 om fremtidens støjpolitik, blev bl.a. dækrullestøjs bidrag til samlede støjemissioner undervurderet i prøvningsmetoden.
- (8) Der bør derfor ved denne forordning indføres en anden prøvningsmetode end den, der er fastsat i direktiv 70/157/EØF. Den nye metode bør baseres på den prøvningsmetode, som blev udgivet af FN/ECE's arbejdsgruppe om støj (GRB) i 2007, og som indeholdt en 2007-udgave af standard ISO 362. Resultaterne af overvågningen af både gamle og nye prøvningsmetoder er blevet forelagt Kommissionen.
- (9) Den nye prøvningsmetode for støjemissioner anses for at være repræsentativ for støjniveauerne under normale trafikforhold, mens den er mindre repræsentativ for støjniveauer under de værste tænkelige forhold. Det er derfor nødvendigt at fastsætte supplerende bestemmelser om støjemission i denne forordning. Disse bestemmelser bør fastlægge forebyggende krav med henblik på at dække kørsel med et køretøj under reelle trafikforhold, der ligger uden for typegodkendelseskørselscyklussen, og at hindre cyklusomgåelse (cycle beating). Disse kørselsforhold er miljømæssigt relevante, og det er vigtigt at sikre, at støjemissioner fra et køretøj ved kørsel på vej ikke afviger væsentligt fra, hvad man kan forvente af typegodkendelsesprøvningens resultat for det specifikke køretøj.
- (10) Denne forordning bør også reducere støjgrænserne yderligere. Den bør tage hensyn til de nye, strengere støjkrav til dæk til motorkøretøjer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 ⁽⁵⁾. Undersøgelser, der fremhæver generne fra og de sundhedsskadelige virkninger af trafikstøj, og de hertil knyttede omkostninger og fordele bør også tages i betragtning.
- (11) De overordnede grænseværdier bør nedsættes for samtlige køretøjets støjkluder, herunder luftindsugning, drivagregat og udstødning, idet der tages hensyn til dækkenes bidrag til støjreduktion som omhandlet i forordning (EF) nr. 661/2009.
- (12) Kapitel III i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽⁶⁾, i henhold til hvilket medlemsstaterne skal foretage markedsovervågning og kontrollere produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på de produkter, som er omfattet af nærværende forordning.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF af 5. september 2007 om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (rammedirektivet) (EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1).

⁽²⁾ Regulativ nr. 51 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (UN/ECE) — Ensartede bestemmelser for godkendelse af motordrevne køretøjer med mindst fire hjul med hensyn til støjemissioner (EUT L 137 af 30.5.2007, s. 68).

⁽³⁾ Regulativ nr. 59 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (UN/ECE) — Ensartede bestemmelser vedrørende godkendelse af udskiftningslyddæmpningssystemer (EUT L 326 af 24.11.2006, s. 43).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse 97/836/EF af 27. november 1997 om Det Europæiske Fællesskabs tiltrædelse af overenskomsten under FN's Økonomiske Kommission for Europa om indførelse af ensartede tekniske forskrifter for hjulkøretøjer samt udstyr og dele, som kan monteres og/eller benyttes på hjulkøretøjer, samt vilkårene for gensidig anerkendelse af godkendelser, der er meddelt på grundlag af sådanne forskrifter («Overenskomst af 1958 som revideret») (EFT L 346 af 17.12.1997, s. 78).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 661/2009 af 13. juli 2009 om krav til typegodkendelse for den generelle sikkerhed af motorkøretøjer, påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (EUT L 200 af 31.7.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

- (13) Støj er et spørgsmål med flere aspekter, og der er mange kilder og faktorer, der har indflydelse på den lyd, som mennesker opfatter, og virkningen af denne lyd på dem. Køretøjsstøjniveauer afhænger til dels af de omgivelser, hvor køretøjerne anvendes, især vejinfrastrukturens kvalitet, og en mere integreret tilgang er derfor påkrævet. Direktiv 2002/49/EF kræver, at der regelmæssigt udarbejdes strategiske støjkort for blandt andet større veje. Oplysningerne i disse kort kan danne udgangspunkt for den fremtidige forskning i ekstern støj i almindelighed og vejbelægningsstøj i særdeleshed samt retningslinjer for bedste praksis med hensyn til teknologisk vej kvalitetsudvikling og klassifikation af vejbelægningstyper, hvis det er relevant.
- (14) Fællesskabets sjette miljøhandlingsprogram ⁽¹⁾ opstillede en ramme for udformning af miljøpolitikken i Unionen for perioden 2002-2012. Det nævnte program opfordrede til foranstaltninger inden for støjforurening med henblik på en væsentlig begrænsning af antallet af mennesker, der regelmæssigt udsættes for langvarige gennemsnitlige støjniveauer, navnlig fra trafik.
- (15) Tekniske foranstaltninger til nedbringelse af støjniveauet i motorkøretøjer skal opfylde en række konkurrerende krav, såsom at reducere støjen og emissionen af forurenende stoffer og forbedre sikkerheden, samtidig med at det pågældende køretøj gøres så billigt og effektivt som muligt. Køretøjsindustrien støder i sine bestræbelser på samtidig at opfylde alle disse krav og finde en balance mellem dem alt for ofte på grænserne for, hvad der er på nuværende tidspunkt er teknisk muligt. Det er gentagne gange lykkedes for køretøjsdesignere at flytte disse grænser ved at anvende nye og innovative materialer og metoder. EU-lovgivningen bør fastlægge en klar ramme for innovation, som kan opnås inden for en realistisk tidsramme. Denne forordning opstiller en sådan ramme og giver således et umiddelbart incitament til innovation ud fra samfundets behov, samtidig med at den på ingen måde begrænser den økonomiske frihed, som er afgørende for industrien.
- (16) Støjforurening er først og fremmest et lokalt problem, men problemet kræver en løsning på EU-plan. Det første skridt i enhver bæredygtig støjmissionspolitik bør være at træffe foranstaltninger til at nedbringe støjniveauerne ved kilden. Eftersom målet for denne forordning er den støjkilde, som udgøres af motorkøretøjer, og eftersom denne støjkilde per definition er mobil, er nationale foranstaltninger alene ikke tilstrækkelige.
- (17) Levering af oplysninger om støjmissioner til forbrugerne og de offentlige myndigheder giver mulighed for at påvirke købsbeslutninger og fremskynde overgangen til en mere stille vognpark. Fabrikkerne bør derfor give oplysninger om køretøjers støjniveauer på salgsstedet og i det tekniske reklamemateriale. En mærkat svarende til de mærkater, der anvendes til at oplyse om CO₂-emissioner, brændstofforbrug og dækstøj, bør oplyse forbrugerne om et køretøjs støjmissioner. Kommissionen bør foretage en konsekvensanalyse af mærkningsbetingelser for luft- og støjforureningsniveauer og af forbrugeroplysning. Denne konsekvensanalyse bør tage hensyn til de forskellige typer køretøjer, der er omfattet af denne forordning (herunder rene elkøretøjer), og den virkning, som en sådan mærkning kan få for køretøjsindustrien.
- (18) For at nedbringe trafikstøjen bør offentlige myndigheder kunne træffe foranstaltninger og indføre incitamenter til at tilskynde til anvendelse af mere lydsvage køretøjer.
- (19) De miljømæssige fordele i forbindelse med hybride elkøretøjer og rene elkøretøjer har medført en betydelig reduktion af støjmissionen fra sådanne køretøjer. Ved denne reduktion har blinde og synshæmmede fodgængere og cyklister sammen med andre trafikanter mistet en vigtig lydkilde, som de benytter sig af til at orientere sig om tilstedeværelsen af sådanne køretøjer, og hvorvidt de nærmer sig eller er på vej væk. Derfor er industrien i færd med at udvikle akustiske køretøjsvarslingssystemer (AVAS) til at kompensere for den manglende lydkilde i hybride elkøretøjer og rene elkøretøjer. Funktionen af sådanne AVAS monteret i køretøjer bør harmoniseres. Der bør ved udviklingen af sådanne AVAS tages hensyn til den samlede støjpåvirkning af omgivelserne.
- (20) Kommissionen bør undersøge potentialet i aktive sikkerhedssystemer i mere lydsvage køretøjer såsom hybride elkøretøjer og rene elkøretøjer for i højere grad at tage hensyn til målet om at forbedre sikkerheden for bløde trafikanter i byområder, f.eks. blinde, syns- og hørehæmmede fodgængere, cyklister og børn.
- (21) Køretøjsstøjniveauer har direkte indvirkning på EU-borgernes livskvalitet, særlig i byområder, hvor der kun er få eller ingen elektriske eller underjordiske offentlige transportmidler, eller infrastruktur for cyklister eller fodgængere. Der bør desuden tages hensyn til det mål om at fordoble antallet af brugere af offentlige transportmidler, som Europa-Parlamentet har fastsat i sin beslutning af 15. december 2011 om en køreplan for et fælles europæisk

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1600/2002/EF af 22. juli 2002 om fastlæggelse af Fællesskabets sjette miljøhandlingsprogram (EFT L 242 af 10.9.2002, s. 1).

transportområde — mod et konkurrencedygtigt og ressourceeffektivt transportsystem ⁽¹⁾. Kommissionen og medlemsstaterne bør i overensstemmelse med nærhedsprincippet fremme offentlig transport, gang og cykling med henblik på at nedbringe støjforureningen i byområder.

- (22) Et køretøjs støjniveau afhænger til dels af, hvordan det anvendes, og hvor godt det vedligeholdes efter køb. Der bør derfor tages skridt til i Unionen at øge offentlighedens bevidsthed om betydningen af at indtage en jævn kørestil og at overholde de gældende hastighedsgrænser i de enkelte medlemsstater.
- (23) For at forenkle EU's typegodkendelsesbestemmelser i tråd med 2007-anbefalingerne i CARS 21-rapporten bør denne forordning baseres på FN/ECE-regulativ nr. 51 for så vidt angår prøvningsmetoden og nr. 59 for så vidt angår udskiftningslyddæmpningssystemer.
- (24) For at gøre det muligt for Kommissionen at tilpasse visse krav i bilag I, IV, VIII og X til denne forordning til den tekniske udvikling bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TFEU, for så vidt angår ændring af bestemmelser i disse bilag, der vedrører prøvningsmetoder og støjniveauer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af de relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (25) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte administrative og tekniske krav til EU-typegodkendelse af alle nye køretøjer med hensyn til deres støjniveau og af udskiftningslyddæmpningssystemer og komponenter hertil, der er typegodkendt som separate tekniske enheder og beregnet til disse køretøjer, kan ikke i tilstrækkelig opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (26) Som følge af anvendelsen den nye retlige ramme fastsat i medfør af denne forordning bør direktiv 70/157/EØF ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastlægges administrative og tekniske krav til EU-typegodkendelse af alle nye køretøjer i de i artikel 2 omhandlede klasser med hensyn til deres støjniveau og udskiftningslyddæmpningssystemer og komponenter hertil, der er typegodkendt som separate tekniske enheder og konstrueret og fremstillet til køretøjer i klasse M₁ og N₁, med henblik på at lette registrering, salg og ibrugtagning af køretøjerne i Unionen.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på køretøjer i klasse M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ og N₃ som defineret i bilag II til direktiv 2007/46/EF og på udskiftningslyddæmpningssystemer og komponenter hertil, der er typegodkendt som separate tekniske enheder og konstrueret og fremstillet til køretøjer i klasse M₁ og N₁.

Artikel 3

Definitioner

Med henblik på denne forordning finder definitionerne i artikel 3 i direktiv 2007/46/EF anvendelse.

Desuden forstås ved:

- 1) »typegodkendelse af et køretøj«: den procedure, der er omhandlet i artikel 3 i direktiv 2007/46/EF, for så vidt angår støjniveauer

⁽¹⁾ EUT C 168 E af 14.6.2013, s. 72.

- 2) »køretøjstype«: en klasse af motorkøretøjer, som ikke udviser forskelle på væsentlige punkter såsom:
- a) for så vidt angår køretøjer i klasse M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg og N_1 , der er prøvet i overensstemmelse med bilag II, punkt 4.1.2.1:
 - i) karosseriets form eller materialer (især motorrummet og dets lydisolering)
 - ii) motortype (f.eks. styret tænding eller kompressionstænding, to- eller firetakt, frem- og tilbagegående stempel eller rotationsstempel), cylinderantal og slagvolumen, antal og type af karburatorer eller injektionssystem, ventilplacering eller elektromotortype
 - iii) nominel maksimal nettoeffekt og tilsvarende motorhastighed(er); hvis den nominelle maksimale effekt og den tilsvarende motorhastighed alene varierer som følge af forskellig registrering af motorens data, kan disse køretøjer dog betragtes som køretøjer af samme type
 - iv) lyddæmpningssystem
 - b) for så vidt angår køretøjer i klasse $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 og N_3 , der er prøvet i overensstemmelse med bilag II, punkt 4.1.2.2:
 - i) karosseriets form eller materialer (især motorrummet og dets lydisolering)
 - ii) motortype (f.eks. styret tænding eller kompressionstænding, to- eller firetakt, frem- og tilbagegående stempel eller rotationsstempel), cylinderantal og slagvolumen, injektionssystem, ventilplacering, nominel motoromdrejningshastighed (S) eller elektromotortype
 - iii) køretøjer med samme motortype og/eller forskellige gearudvekslingsforhold kan betragtes som køretøjer af samme type.
- Medfører forskellene i litra b) forskellige målbetingelser, jf. bilag II, punkt 4.1.2.2, betragtes disse forskelle dog som en ændring af typen
- 3) »teknisk tilladt totalmasse« (M): et køretøjs totalmasse beregnet på grundlag af dets konstruktionskarakteristika og konstruktivt bestemte ydeevne; en anhængers eller en sættevogns teknisk tilladte totalmasse omfatter den statiske masse, der overføres til det trækkende køretøj i forbindelse med tilkobling
- 4) »nominel maksimal nettoeffekt« (P_n): motoreffekten i kW målt efter FN/ECE-metoden i henhold til FN/ECE-regulativ nr. 85 ⁽¹⁾
- hvis den nominelle maksimale nettoeffekt nås ved flere motorhastigheder, anvendes den højeste motorhastighed
- 5) »standardudstyr«: den grundlæggende køretøjskonfiguration, herunder alle elementer, som er monteret, uden at dette giver anledning til yderligere konfigurations- eller udstyrsspecifikationer, men udstyret med alle de elementer, der kræves i henhold til de retsakter, der er nævnt i bilag IV eller XI til direktiv 2007/46/EF
- 6) »førerens masse«: en masse på 75 kg anbragt på førersædets referencepunkt
- 7) »et køretøjs masse i køreklar stand« (m_{ro}):
- a) for motorkøretøjer:

køretøjets masse med brændstofbeholder(e) fyldt op til mindst 90 % af kapaciteten, inklusive førerens masse, massen af brændstof og væsker monteret med standardudstyr i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer og hvis monteret massen af karrosseri, kabine, tilkoblingsanordning, reservehjul samt værktøj

⁽¹⁾ Regulativ nr. 85 fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (UN/ECE) — Ensartede vilkår for godkendelsen af forbrændingsmotorer eller elektriske fremdriftssystemer beregnet til fremdrift af motorkøretøjer af klasse M og N for så vidt angår måling af nettoeffekt og maksimal effekt over 30 minutter for elektriske fremdriftssystemer (EUT L 326 af 24.11.2006, s. 55).

b) for anhängere:

køretøjets masse, inklusive massen af brændstof og væsker, monteret med standardudstyr i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer og hvis monteret massen af karrosseri, supplerende tilkoblingsanordning(er), reservehjul samt værktøj

- 8) »nominel motoromdrejningshastighed« (S): den oplyste motorhastighed i min^{-1} (rpm), hvorved motoren yder sin nominelle maksimale nettoeffekt i henhold til FN/ECE-regulativ nr. 85, eller, hvis den nominelle maksimale nettoeffekt nås ved flere motorhastigheder, den højeste af disse hastigheder
- 9) »indeks for effekt/masseforhold« (PMR): en numerisk størrelse beregnet i overensstemmelse med formelen i bilag II, punkt 4.1.2.1.1
- 10) »referencepunkt«: et af følgende punkter:
 - a) for køretøjer i klasse M_1 og N_1 :
 - i) for køretøjer med frontmotor, køretøjets forende
 - ii) for køretøjer med centermotor, køretøjets midte
 - iii) for køretøjer med hækmotor, køretøjets bagende
 - b) for køretøjer i klasse M_2 , M_3 , N_2 og N_3 : det punkt på motorens forkant, som er tættest på køretøjets forende
- 11) »målacceleration«: acceleration ved delvis gasgivning i bytrafik, afledt af statistiske undersøgelser
- 12) »motor«: energikilden uden løst tilbehør
- 13) »referenceacceleration«: den krævede acceleration ved accelerationsprøvning på prøvebanen
- 14) »vægtningsfaktor for udvekslingsforhold« (k): en numerisk størrelse uden dimension, der anvendes til at kombinere prøvningsresultaterne for to udvekslingsforhold i forbindelse med accelerationsprøven og konstanthastighedsprøven
- 15) »deleffektfaktor« (k_p): en numerisk størrelse uden dimension, der anvendes til vægtede kombinationer af prøvningsresultaterne af accelerationsprøven og konstanthastighedsprøven for køretøjer
- 16) »foracceleration«: anvendelse af en anordning for accelerationskontrol forud for AA' med henblik på at opnå stabil acceleration mellem AA' og BB' som omhandlet i figur 1 i tillægget til bilag II
- 17) »låst udvekslingsforhold«: kontrol af transmissionen med henblik på at forhindre, at der kan skiftes gear under en prøvning
- 18) »lyddæmpningssystem«: et komplet sæt komponenter, der er nødvendige for at dæmpe støjen fra motor og udstødning
- 19) »lyddæmpningssystemer af forskellige typer«: lyddæmpningssystemer, som udviser væsentlige forskelle med hensyn til mindst et af følgende:
 - a) handelsnavne eller varemærker for deres komponenter
 - b) egenskaberne af de materialer, som udgør deres komponenter, undtagen til overfladebehandling af disse komponenter
 - c) form eller størrelse af deres komponenter
 - d) driftsprincipperne for mindst en af deres komponenter
 - e) samling af deres komponenter
 - f) antallet af lyddæmpningssystemer eller komponenter

- 20) »familie af lyddæmpningssystemer eller komponenter til lyddæmpningssystemer«: en gruppe af lyddæmpningssystemer eller komponenter hertil, hvor alle følgende kendetegn er de samme:
- a) tilstedeværelse af nettogasstrøm af udstødningssgas gennem det absorberende fibermateriale, når udstødningssgasen kommer i kontakt med dette materiale
 - b) fibrenes type
 - c) specifikationer for eventuelle bindemidler
 - d) fibrenes gennemsnitlige dimensioner
 - e) mindste pakningstæthed for fyldmaterialet i kg/m³
 - f) maksimal kontaktflade mellem gasstrømmen og det absorberende materiale
- 21) »udskiftningslyddæmpningssystem«: enhver del af lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil, som er beregnet til anvendelse på et køretøj, og som er af en anden type end den del, der var monteret på køretøjet, da det blev indgivet til EU-typegodkendelse i henhold til denne forordning
- 22) »akustisk køretøjsvarslingssystem« (AVAS): et system til hybride elkøretøjer og rene elkøretøjer, som udsender en lyd for at gøre fodgængere og andre trafikanter opmærksomme på køretøjets tilstedeværelse
- 23) »salgssted«: et sted, hvor køretøjer opbevares og udbydes til salg til forbrugerne
- 24) »teknisk reklamemateriale«: tekniske håndbøger, brochurer, foldere og kataloger i trykt eller elektronisk form eller i onlineformat samt websteder, der anvendes til at gøre reklame for køretøjer over for offentligheden.

Artikel 4

Medlemsstaternes generelle forpligtelser

1. I overensstemmelse med de datoer for den fasevise anvendelse, der er fastsat i bilag III til denne forordning, og med forbehold af artikel 23 i direktiv 2007/46/EF, skal medlemsstaterne af grunde, der vedrører tilladt støjniveau, nægte at meddele EU-typegodkendelse til en type motorkøretøj, hvis den ikke opfylder kravene i denne forordning.

2. Fra den 1. juli 2016 skal medlemsstaterne af grunde, der vedrører tilladt støjniveau, nægte at meddele EU-typegodkendelse til en type udskiftningslyddæmpningssystem eller komponenter hertil som en separat teknisk enhed, hvis den ikke opfylder kravene i denne forordning.

Medlemsstaterne meddeler fortsat EU-typegodkendelse i henhold til direktiv 70/157/EØF til et udskiftningslyddæmpningssystem eller komponenter hertil som en separat teknisk enhed beregnet til køretøjer, der er typegodkendt før de datoer for den fasevise anvendelse, som er fastsat i bilag III til denne forordning.

3. I overensstemmelse med de datoer for den fasevise anvendelse, der er fastsat i bilag III, skal medlemsstaterne af grunde, der vedrører tilladt støjniveau, anse typeattester for nye køretøjer for ikke længere at være gyldige i henhold til artikel 26 i direktiv 2007/46/EF og skal forbyde registrering, salg og ibrugtagning af sådanne køretøjer, hvis de pågældende køretøjer ikke overholder denne forordning.

4. Medlemsstaterne skal af grunde, der vedrører tilladt støjniveau, tillade salg og ibrugtagning af udskiftningslyddæmpningssystemer eller komponenter hertil som separate tekniske enheder, såfremt de svarer til en type, som er typegodkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Medlemsstaterne skal tillade salg og ibrugtagning af udskiftningslyddæmpningssystemer eller komponenter hertil, for hvilke der er udstedt en EU-typegodkendelse som separate tekniske enheder i henhold til bestemmelserne i direktiv 70/157/EØF, som og er beregnet til køretøjer, der er typegodkendt før de datoer for den fasevise anvendelse, der er fastsat i bilag III til denne forordning.

Artikel 5

Fabrikantens generelle forpligtelser

1. Fabrikanten skal sikre, at køretøjer, deres motorer og deres lyddæmpningssystemer er konstrueret, fremstillet og samlet således, at sådanne køretøjer ved normal brug trods de svingninger, sådanne køretøjer i sagens natur udsættes for, opfylder denne forordning.

2. Fabrikanten skal sikre, at lyddæmpningssystemer er konstrueret, fremstillet og samlet således, at de i et rimeligt omfang kan modstå de korrosive betingelser, som de udsættes for i forbindelse med køretøjernes anvendelse, herunder regionale klimaforskelle.
3. Fabrikanten er over for den godkendende myndighed ansvarlig for typegodkendelsesprocessen i enhver henseende og for at sikre produktionens overensstemmelse, uanset om fabrikanten er direkte involveret i alle trin af fremstillingen af et køretøj, et system, en komponent eller en separat teknisk enhed.

Artikel 6

Supplerende bestemmelser om støjmission (ASEP)

1. Denne artikel finder anvendelse på køretøjer i klasse M₁ og N₁ udstyret med en forbrændingsmotor med originale lyddæmpningssystemer samt på udskiftningslyddæmpningssystemer beregnet til sådanne køretøjsklasser, jf. bilag IX.
2. Køretøjer og udskiftningslyddæmpningssystemer skal opfylde kravene i bilag VII.
3. Køretøjer og udskiftningslyddæmpningssystemer anses for at opfylde kravene i bilag VII uden yderligere prøvning, hvis fabrikanten over for den godkendende myndighed gennem teknisk dokumentation kan godtgøre, at forskellen mellem den højeste og den laveste motorhastighed for køretøjerne ved BB' som omhandlet i figur 1 i tillægget til bilag II under alle prøvningsbetingelser, der ligger inden for ASEP-arbejdsområdet som defineret i punkt 2.3 i bilag VII, med hensyn til betingelserne i bilag II ikke overskrider 0,15 x S.
4. Støjmissionen fra køretøjer eller udskiftningslyddæmpningssystemer under typiske kørselsforhold på vej, som er forskellige fra dem, hvorunder typegodkendelsesprøvnningen i bilag II og VII blev udført, må ikke afvige fra prøvningsresultatet på en betydelig måde.
5. Fabrikanten må ikke forsætligt ændre, justere eller indføre mekaniske, elektriske, termiske eller andre anordninger eller procedurer som ikke kan fungere under typiske kørselsforhold drift på vej udelukkende med henblik på at opfylde kravene til støjmission i denne forordning.
6. Ved ansøgning om typegodkendelse skal fabrikanten vedlægge et dokument, som er udarbejdet i overensstemmelse med modellen i tillægget til bilag VII, hvori det erklæres, at den køretøjstype eller det udskiftningslyddæmpningssystem, som skal godkendes, opfylder kravene i denne artikel.
7. Stk. 1-6 finder ikke anvendelse på Køretøjer i klasse N1, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) motorens slagvolumen overstiger ikke 660 cm³, og effekt/masse-forholdet beregnet på grundlag af køretøjets teknisk tilladte totalmasse overstiger ikke 35
 - b) nyttelasten er mindst 850 kg, og effekt/masse-forholdet beregnet på grundlag af køretøjets teknisk tilladte totalmasse overstiger ikke 40.

Artikel 7

Forbrugeroplysning og mærkning

Køretøjsfabrikanter og -distributører bestræber sig på at sikre, at støjniveauet for hvert køretøj i decibel (dB(a)) målt i overensstemmelse med denne forordning vises på en iøjnefaldende måde på salgsstedet og i det tekniske reklamemateriale.

På baggrund af den indhøstede erfaring ved anvendelsen af denne forordning foretager Kommissionen senest den 1. juli 2018 en omfattende konsekvensanalyse af mærkningsbetingelserne for luft- og støjforureningsniveauer og af forbrugeroplysningen. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet og Rådet resultaterne af denne analyse og forelægger, hvis det er relevant, et lovgivningsforslag.

*Artikel 8***Akustisk køretøjsvarslingssystem (AVAS)**

Fabrikanter skal senest den 1. juli 2019 montere AVAS-systemer, der opfylder kravene i bilag VIII, i nye typer hybride elkøretøjer og rene elkøretøjer. Fabrikanter skal senest den 1. juli 2021 montere AVAS-systemer i alle nye hybride elkøretøjer og rene elkøretøjer. Hvis fabrikanter vælger at montere AVAS-systemer i køretøjer inden disse datoer, sikrer de, at disse systemer overholder kravene i bilag VIII.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 10 med henblik på at revidere bilag VIII og på at indsætte mere detaljerede krav til AVAS-systemers eller til aktive sikkerhedssystemers ydeevne, der tager hensyn til FN/ECE's arbejde på dette område, senest den 1. juli 2017.

*Artikel 9***Ændring af bilagene**

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 10 med henblik på at ændre bilag I, IV, VIII og X for at tilpasse dem til den tekniske udvikling.

*Artikel 10***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen de i denne artikel fastsatte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, stk. 2, og artikel 9, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 16. juni 2014.
3. Den i artikel 8, stk. 2, og artikel 9, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerende retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 2, eller artikel 9 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Denne frist forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 11***Revisionsklausul**

Kommissionen gennemfører og offentliggør en detaljeret undersøgelse om støjgrænserne senest den 1. juli 2021. Undersøgelsen foretages på grundlag af køretøjer, der opfylder de seneste lovgivningsmæssige krav. På grundlag af den nævnte undersøgelses konklusioner forelægger Kommissionen, hvis det er relevant, et lovgivningsmæssigt forslag.

*Artikel 12***Ændringer til direktiv 2007/46/EF**

Bilag IV, VI og XI til direktiv 2007/46/EF ændres som angivet i bilag XI til denne forordning.

*Artikel 13***Overgangsbestemmelser**

1. Indtil den 30. juni 2019 kan ISO 10844:1994 anvendes som et alternativ til ISO 10844:2011 til at kontrollere prøvebanens overensstemmelse, jf. bilag II, punkt 3.1.1.
2. Indtil den 30. juni 2019 fritages køretøjer med et serielt hybridt drivaggregat, som har en forbrændingsmotor uden mekanisk koblingsanordning til fremdriftssystemet, fra kravene i artikel 6.

*Artikel 14***Ophævelse**

1. Med forbehold af artikel 4, stk. 2, andet afsnit, og artikel 4, stk. 4, andet afsnit, ophæves direktiv 70/157/EØF med virkning fra den 1. juli 2027.
2. Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XII til denne forordning.

*Artikel 15***Ikrafttræden**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den 1. juli 2016.
3. Bilag II, punkt 3.1.1, anvendes fra den 1. juli 2019.
4. Bilag XI, del B, anvendes fra 1. juli 2027.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAGSFORTEGNELSE

Bilag I	EU-typegodkendelse for så vidt angår en køretøjstypes støjniveau
	Tillæg 1: Oplysningsskema
	Tillæg 2: Model for EU-typegodkendelsesattest
Bilag II	Metoder og instrumenter til måling af støj fra motorkøretøjer
	Tillæg: Figurer
Bilag III	Grænseværdier
Bilag IV	Lyddæmpningssystemer med akustisk absorberende fibermaterialer
	Tillæg: Figur — Prøvningsudstyr til konditionering ved tryksvingninger
Bilag V	Trykluftstøj
	Tillæg: Figur 1 — Mikrofonplaceringer til måling af trykluftstøj
Bilag VI	Kontrol af produktionens overensstemmelse for køretøjer
Bilag VII	Målemetode til at evaluere overensstemmelsen med de supplerende bestemmelser om støjemission
	Tillæg Modelerklæring om overensstemmelse med de supplerende bestemmelser om støjemission
Bilag VIII	Foranstaltninger vedrørende akustiske køretøjsvarslingssystemer (AVAS)
Bilag IX	EU-typegodkendelse for så vidt angår støjniveau af lyddæmpningssystemer som separate tekniske enheder (udskiftningslyddæmpningssystemer)
	Tillæg 1: Oplysningsskema
	Tillæg 2: Model for EU-typegodkendelsesattest
	Tillæg 3: Model for EU-typegodkendelsesmærke
	Tillæg 4: Prøvningsapparat
	Tillæg 5: Målepunkter — modtryk
Bilag X	Kontrol af produktionens overensstemmelse for udskiftningslyddæmpningssystemer som separate tekniske enheder
Bilag XI	Ændringer til direktiv 2007/46/EF
Bilag XII	Sammenligningstabel

BILAG I

EU-TYPEGODKENDELSE FOR SÅ VIDT ANGÅR EN KØRETØJSTYPES STØJNIVEAU

1. ANSØGNING OM EU-TYPEGODKENDELSE AF EN KØRETØJSTYPE
 - 1.1. Ansøgning om EU-typegodkendelse af en køretøjstype for så vidt angår støjniveau i henhold til artikel 7, stk. 1 og 2, i direktiv 2007/46/EF indgives af køretøjsfabrikanten.
 - 1.2. Tillæg 1 indeholder en model for oplysningsskemaet.
 - 1.3. Køretøjsfabrikanten skal indlevere et køretøj, der svarer til den køretøjstype, som søges godkendt, til den tekniske tjeneste, som er ansvarlig for prøvningerne. Ved udvælgelsen af det køretøj, der svarer til køretøjstypen, skal den tekniske tjeneste, som er ansvarlig for prøvningerne, udvælge et køretøj, der kan godkendes af den godkendende myndighed. Virtuelle prøvningsmetoder kan anvendes til støtte for beslutningstagningen i udvælgelsesprocessen.
 - 1.4. Efter anmodning fra den tekniske tjeneste skal der ligeledes indleveres et eksemplar af lyddæmpningssystemet og en motor med mindst samme cylindervolumen og maksimale effekt som den motor, der er monteret i den køretøjstype, der skal godkendes.
 2. MÆRKNING
 - 2.1. Udstødnings- og indsugningssystemets dele med undtagelse af fastgørelsesdele og rør skal bære følgende mærker:
 - 2.1.1. fabriks- eller handelsmærke for fabrikanten af systemet og dets komponenter
 - 2.1.2. fabrikantens handelsbeskrivelse.
 - 2.2. Mærkningerne i punkt 2.1.1 og 2.1.2 må ikke kunne slettes og skal være letlæselige, selv når systemet er monteret på køretøjet.
 3. MEDDELELSE AF EU-TYPEGODKENDELSE AF EN KØRETØJSTYPE
 - 3.1. Hvis de relevante krav er opfyldt, meddeles der EU-typegodkendelse i henhold til artikel 9, stk. 3, og, hvor det er relevant, artikel 10, stk. 4, i direktiv 2007/46/EF.
 - 3.2. Tillæg 2 indeholder en model for EU-typegodkendelsesattesten.
 - 3.3. Hver godkendt køretøjstype tildeles et typegodkendelsesnummer i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2007/46/EF. En medlemsstat må ikke give samme nummer til to forskellige køretøjstyper.
 - 3.3.1. Hvis køretøjstypen overholder grænseværdierne for fase 1 i bilag III, skal del 3 af typegodkendelsesnummeret efterfølges af bogstavet »A«. Hvis køretøjstypen overholder grænseværdierne for fase 2 i bilag III, skal del 3 af typegodkendelsesnummeret efterfølges af bogstavet »B«. Hvis køretøjstypen overholder grænseværdierne for fase 3 i bilag III, skal del 3 af typegodkendelsesnummeret efterfølges af bogstavet »C«.
 4. ÆNDRINGER AF EU-TYPEGODKENDELSER

I tilfælde af ændringer af den type, der er godkendt i henhold til denne forordning, finder artikel 13, 14, 15 og 16 og artikel 17, stk. 4, i direktiv 2007/46/EF anvendelse.
 5. SIKRING AF PRODUKTIONENS OVERENSSTEMMELSE
 - 5.1. Der træffes foranstaltninger til sikring af produktionens overensstemmelse i henhold til kravene i artikel 12 i direktiv 2007/46/EF.
 - 5.2. Særlige bestemmelser:
 - 5.2.1. De prøvninger, der er fastsat i bilag VI til denne forordning, svarer til dem, der er omhandlet i punkt 2.3.5 i bilag X til direktiv 2007/46/EF.
 - 5.2.2. Hyppigheden af den i punkt 3 i bilag X til direktiv 2007/46/EF omhandlede inspektion er normalt en gang hvert andet år.
-

Tillæg 1

Oplysningsskema nr. ... i henhold til bilag I til direktiv 2007/46/EF om EU-typegodkendelse af et køretøj for så vidt angår det tilladte støjniveau

Følgende oplysninger skal i de relevante tilfælde indsendes i tre eksemplarer og omfatte en indholdsfortegnelse. Eventuelle tegninger skal forelægges i en passende målestok og tilstrækkeligt detaljeret på A4-ark eller foldet til denne størrelse. Eventuelle fotografier skal ligeledes være tilstrækkelig detaljerede.

Hvis systemer, komponenter eller separate tekniske enheder omfatter elektronisk styrede funktioner, forelægges der relevante oplysninger vedrørende deres ydelse.

0. ALMENT
- 0.1. Fabriksmærke (firmabetegnelse):
- 0.2. Type:
- 0.3. Typeidentifikationsmærker som anført på køretøjet ^(b):
- 0.3.1. Mærkets anbringelsessted:
- 0.4. Køretøjets klasse ^(c):
- 0.5. Fabrikantens virksomhedsnavn og adresse:
- 0.8. Navn(e) og adresse(r) på samlefabrik(ker):
- 0.9. Navn og adresse på fabrikantens repræsentant (i givet fald):
1. KØRETØJETS ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER
- 1.1. Fotografier og/eller tegninger af et repræsentativt køretøj:
- 1.3. Antal aksler og hjul ⁽⁴⁾:
- 1.3.3. Drivaksler (antal, placering, indbyrdes forbindelse):
- 1.6. Motorens placering og arrangement:
2. MASSE OG DIMENSIONER ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (I KG OG MM) (DER HENVISES I GIVET FALD TIL TEGNING)
- 2.4. Køretøjets hoveddimensioner (udvendige mål):
- 2.4.1. For chassis uden karrosseri:
- 2.4.1.1. Længde ^(g⁵):
- 2.4.1.2. Bredde ^(g⁷):
- 2.4.2. For chassis med karrosseri
- 2.4.2.1. Længde ^(g⁵):
- 2.4.2.2. Bredde ^(g⁷):
- 2.6. Massen i køreklar stand ^(h)
 - a) mindste og største for hver variant:
 - b) masse for hver version (skema skal vedlægges):
- 2.8. Teknisk tilladt totalmasse som oplyst af fabrikanten ⁽ⁱ⁾ ⁽³⁾:
3. MOTOR ⁽ⁱ⁾
- 3.1. Motorfabrikant:
- 3.1.1. Fabrikantens motorkode (som den fremgår af motoren eller af andre identifikationsmidler):

- 3.2. Forbrændingsmotor
 - 3.2.1.1. Funktionsprincip: styret tænding/kompressionstænding, firetakt/totakt/rotation ⁽¹⁾
 - 3.2.1.2. Antal og arrangement af cylindre:
 - 3.2.1.2.3. Tændingsrækkefølge:
 - 3.2.1.3. Slagvolumen ^(m): ... cm³
 - 3.2.1.8. Maksimal nettoeffekt ⁽ⁿ⁾: ... kW ved ... min⁻¹ (som oplyst af fabrikanten)
 - 3.2.4. Brændstoftilførsel
 - 3.2.4.2. Ved brændstofindsprøjtning (kun kompressionstænding): ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.2. Funktionsprincip: direkte indsprøjtning/forkammer/hvirvelkammer ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.4. Regulator
 - 3.2.4.2.4.1. Type:
 - 3.2.4.2.4.2.1. Afskæringspunkt under belastning: ... min⁻¹
 - 3.2.4.3. Ved brændstofindsprøjtning (kun styret tænding): ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.4.3.1. Funktionsprincip: indsugningsmanifold (singlepoint/multipoint-indsprøjtning ⁽¹⁾)/direkte indsprøjtning/andet (angives nærmere) ⁽¹⁾
 - 3.2.8. Indsugningssystem
 - 3.2.8.1. Tryklader: ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.8.4.2. Luftfilter, tegninger: eller
 - 3.2.8.4.2.1. Fabrikat(er):
 - 3.2.8.4.2.2. Type(r):
 - 3.2.8.4.3. Indsugningslyddæmper, tegninger: eller
 - 3.2.8.4.3.1. Fabrikat(er):
 - 3.2.8.4.3.2. Type(r):
 - 3.2.9. Lyddæmpningssystem
 - 3.2.9.2. Beskrivelse og/eller tegninger af lyddæmpningssystem:
 - 3.2.9.4. Udstødningslyddæmper(e):
 - Type, mærkning af udstødningslyddæmper(e):
 - Hvis relevant for ekstern støj: støjdæmpende foranstaltninger i motorrum og på motor:
 - 3.2.9.5. Placering af udstødningsrørets afgangsåbning:
 - 3.2.9.6. Udstødningslyddæmper, som indeholder fibermaterialer:
 - 3.2.12.2.1. Katalysator: ja/nej ⁽¹⁾
 - 3.2.12.2.1.1. Antal katalysatorer og katalysatorelementer (anfør oplysninger for hver separat enhed):
 - 3.2.12.2.6. Tryklader: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.3. Elektromotor
 - 3.3.1. Type (vinding, magnetisering):
 - 3.3.1.1. Maksimal timeeffekt: ... kW
 - 3.3.1.2. Driftsspænding: ... V

- 3.4. Forbrændings- eller elektromotorer eller kombinationer heraf:
- 3.4.1. Hybridt elkøretøj: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.4.2. Kategori af hybridt elkøretøj: med ekstern opladning/ikke-ekstern opladning ⁽¹⁾
- 3.4.3. Omskifter for funktionsmåde: med/uden ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Valgbare indstillinger
- 3.4.3.1.1. Udelukkende elektrisk drift: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Udelukkende brændstofdift: ja/nej ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Hybride funktionsmåder: ja/nej ⁽¹⁾ (i bekræftende fald gives en kort beskrivelse):
- 3.4.5. Elektriske motorer (separat beskrivelse for hver type elektrisk motor)
- 3.4.5.1. Mærke:
- 3.4.5.2. Type:
- 3.4.5.4. Maksimal effekt: ... kW
4. TRANSMISSION ^(p)
- 4.2. Type (mekanisk, hydraulisk, elektrisk osv.):
- 4.6. Gearudvekslingsforhold

Gear	Udvekslingsforhold i gearkasse (forhold mellem motorens og udgangs- akslens omdrejningshastighed)	Endeligt udvekslingsforhold (forhold mellem udgangsakslens og de trækkende hjuls omdrejningshastighed)	Totalt udvekslings- forhold
Maksimum for CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Minimum for CVT (*)			
Bakgear			

(*) Trinløst variabel transmission.

- 4.7. Køretøjets konstruktivt bestemte maksimalhastighed (km/h) ^(q):
6. HJULOPHÆNG
- 6.6. Dæk og hjul
- 6.6.1. Dæk/hjul-kombination(er)
- a) for dæk anføres dimensionsbetegnelsen, belastningstal og symbol for hastighedskategori
- b) for hjul anføres fælgdimension(er) og indpresningsdybde(r)
- 6.6.2. Øvre og nedre grænse for rulleradius
- 6.6.2.1. Aksel 1:
- 6.6.2.2. Aksel 2:
- 6.6.2.3. Aksel 3:
- 6.6.2.4. Aksel 4:
- osv.

9. KARROSSERI
- 9.1. Karrosseriets art ved brug af koderne defineret i bilag II, del C, i direktiv 2007/46/EF:
- 9.2. Materialer og konstruktion:
12. DIVERSE
- 12.5. Nærmere oplysninger om ikkemotorrelaterede støjdæmpningsanordninger (hvis disse ikke er omfattet af en anden rubrik):

Dato:

Underskrift:

Stilling:

Tillæg 2

Model for EU-typegodkendelsesattest
(Største format: A4 (210 × 297 mm))

Den godkendende myndigheds stempel

Meddelelse vedrørende

typegodkendelse ⁽¹⁾udvidelse af typegodkendelse ⁽¹⁾afslag på typegodkendelse ⁽¹⁾inddragelse af typegodkendelse ⁽¹⁾

af en type køretøj for så vidt angår støjniveau (forordning (EU) nr. 540/2014).

Typegodkendelsesnummer:

Begrundelse for udvidelse:

AFSNIT I

0.1. Fabriksmærke (firmabetegnelse):

0.2. Type:

0.3. Typeidentifikationsmærker som på køretøjet ⁽²⁾:

0.3.1. Mærkets anbringelsessted:

0.4. Køretøjets klasse ⁽³⁾

0.5. Fabrikantens virksomhedsnavn og adresse:

0.8. Navn(e) og adresse(r) på samlefabrik(ker):

0.9. Navn og adresse på fabrikantens repræsentant (i givet fald):

AFSNIT II

1. Supplerende oplysninger (eventuelt): Se addendummet

2. Teknisk tjeneste, der forestår prøvningerne:

3. Prøvningsrapportens dato:

4. Prøvningsrapportens nummer:

5. Eventuelle bemærkninger: Se addendummet

6. Sted:

7. Dato:

8. Underskrift:

Bilag:

Informationspakke

Prøvningsrapport (for systemer)/prøvningsresultater (for hele køretøjer)

⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.⁽²⁾ Hvis typeidentifikationsmærkningen indeholder tegn, der ikke er relevante for beskrivelsen af den køretøjstype, der er omfattet af denne typegodkendelsesattest, erstattes sådanne tegn i følgedokumenterne med »?« ⁽³⁾ (f.eks. ABC??123??).⁽³⁾ Som defineret i bilag IIA til direktiv 2007/46/EF.

Addendum

til EU-typegodkendelsesattest nr. ...

1. Andre oplysninger
 - 1.1. Motor
 - 1.1.1. Motorfabrikant:
 - 1.1.2. Fabrikantens motorkode:
 - 1.1.3. Maksimal nettoeffekt (g): kW ved ... min⁻¹ eller maksimal kontinuerlig nominel effekt (elektrisk motor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Tryklader(e), fabrikat og type:
 - 1.1.5. Luftfilter, fabrikat og type:
 - 1.1.6. Indsugningslyddæmper(e), fabrikat og type:
 - 1.1.7. Udstødningslyddæmper(e), fabrikat og type:
 - 1.1.8. Katalysator(er), fabrikat og type:
 - 1.1.9. Partikelfilter eller -filtre, fabrikat og type:
 - 1.2. Transmission
 - 1.2.1. Type (mekanisk, hydraulisk, elektrisk osv.):
 - 1.3. Ikkemotorrelaterede støjdempningsanordninger:
2. Prøvningsresultater
 - 2.1. Støj fra køretøj i bevægelse: ... dB(A)
 - 2.2. Støj fra stationært køretøj: ... dB(A) ved ... min⁻¹
 - 2.2.1. Trykluftstøjniveau, driftsbremse: ... dB(A)
 - 2.2.1. Trykluftstøjniveau, parkeringsbremse: ... dB(A)
 - 2.2.1. Trykluftstøjniveau, ved aktivering af trykregulator: ... dB(A)
 - 2.3. Oplysninger med henblik på at lette overensstemmelsesprøvning efter ibrugtagning af hybride elkøretøjer, hvor en forbrændingsmotor ikke kan være i drift, når køretøjet er stationært
 - 2.3.1. Valgt gear (i) eller gearvælgerposition under prøvningen:
 - 2.3.2. Omskifterens position under måling af lydtryk $L_{wot(i)}$ (hvis omskifter er monteret)
 - 2.3.3. Foraccelerationens længde l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Køretøjets hastighed i starten af accelerationen ... km/h
 - 2.3.5. Lydtryksniveau $L_{wot(i)}$... dB(A)
3. Bemærkninger:

⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.

BILAG II

METODER OG INSTRUMENTER TIL MÅLING AF STØJ FRA MOTORKØRETØJER

1. MÅLEMETODER

- 1.1. Støjmissioner fra køretøjstyper indleveret til EU-godkendelse skal måles ved hjælp af de to metoder, der er beskrevet i dette bilag, både når køretøjet er i bevægelse, og når det er stationært. Ved hybride el-køretøjer, hvor en forbrændingsmotor ikke kan være i drift, når køretøjet er stationært, måles støjmissioner kun i bevægelse.

Køretøjer med en teknisk tilladt totalmasse på over 2 800 kg skal foruden de andre målinger underkastes en måling af trykluftstøj ved stationært køretøj i overensstemmelse med specifikationerne i bilag V, hvis det hertil svarende bremseudstyr udgør en del af køretøjet.

- 1.2. De værdier, der måles i overensstemmelse med de prøvninger, der er fastsat i punkt 1.1 i dette bilag, skal anføres i prøvningsrapporten og på en formular svarende til den model, der er indeholdt i tillæg 2 til bilag I.

2. MÅLEINSTRUMENTER

2.1. Akustiske målinger

Støjmåleren skal være en præcisionsstøjmåler eller et tilsvarende måleinstrument, der opfylder kravene til instrumenter i klasse 1 (den anbefalede vindskærm skal i givet fald anvendes). Disse krav er beskrevet i IEC 61672-1:2002: Præcisionslydmålere, anden udgave, fra Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC).

Målingerne udføres ved »fast response«-indstillingen på det akustiske måleinstrument og ved »A«-vægtning som desuden er beskrevet i IEC 61672-1:2002. Ved anvendelse af et system, der indebærer periodisk overvågning af det A-vægtede støjniveau, foretages der aflæsning med tidsintervaller på højst 30 ms (millisekunder).

Instrumenterne skal vedligeholdes og kalibreres efter instrumentfabrikantens anvisninger.

2.2. Opfyldelse af kravene

De akustiske måleinstrumenters overensstemmelse skal dokumenteres ved en gyldig overensstemmelsesattest. En overensstemmelsesattest betragtes som gyldig, hvis certificeringen af overholdelsen af standarderne er udført inden for de seneste 12 måneder for lydkalibreringsanordninger og inden for de seneste 24 måneder for instrumentsystemet. Al overensstemmelsesprøvning udføres af et laboratorium, der er godkendt til at udføre kalibreringer, som kan spores til de relevante standarder.

2.3. Kalibrering af hele det akustiske målesystem forud for målesessionen

Ved begyndelse og slutning af hver målesession skal hele det akustiske målesystem kontrolleres med en lydkalibrator, der opfylder forskrifterne for lydkalibratoren af præcisionsklasse 1 som fastsat i IEC 60942: 2003. Uden yderligere justering skal forskellen mellem aflæsningerne være mindre end eller lig med 0,5 dB. Hvis denne værdi overskrides, skal der ses bort fra de måleresultater, som er opnået efter den sidste tilfredsstillende kontrol.

2.4. Instrumenter til hastighedsmåling

Motorhastigheden måles med instrumenter, der har en nøjagtighed på $\pm 2 \%$ eller bedre ved de motorhastigheder, der kræves til målingerne.

Køretøjers vejhastighed måles med instrumenter, der har en nøjagtighed på mindst $\pm 0,5$ km/h ved kontinuert måling.

Hvis målingen foretages ved uafhængige hastighedsmålinger, skal disse instrumenter opfylde specifikationskrav på mindst $\pm 0,2$ km/h.

2.5. Meteorologiske måleinstrumenter

De meteorologiske måleinstrumenter, der anvendes til overvågning af omgivelsesparametre under prøvningen, skal omfatte følgende instrumenter med følgende minimumsnøjagtigheder:

- apparat til måling af temperatur, ± 1 °C
- apparat til måling af vindhastighed, $\pm 1,0$ m/s
- apparat til måling af atmosfæretryk, ± 5 hPa
- apparat til måling af relativ luftfugtighed, ± 5 %.

3. MÅLEFORSKRIFTER

3.1. Prøveområde og omgivelser

3.1.1. Prøvebanens overflade og prøveområdets dimensioner skal være i overensstemmelse med ISO 10844:2011. Områdets overflade må ikke være dækket af løs sne, højt græs, løs jord eller slagger. Der må ikke være hindringer, som kan påvirke lydfeltet i nærheden af mikrofonen og lydkilden. Den, som foretager målingerne, skal være placeret således, at måleinstrumenternes visning ikke påvirkes.

3.1.2. Målingerne må ikke foretages under dårlige vejrforhold. Det skal være sikret, at resultaterne ikke påvirkes af vindstød.

Meteorologiske måleinstrumenter skal være opstillet i nærheden af prøveområdet i en højde af $1,2 \pm 0,02$ m. Målingerne foretages, når temperaturen for den omgivende luft er mellem 5 og 40 °C.

Prøverne foretages ikke, hvis vindhastigheden, herunder vindstød, i mikrofonhøjde overskrider 5 m/s i støjmålingsintervallet.

I løbet af støjmålingsintervallet registreres værdierne for temperatur, vindhastighed og -retning, relativ luftfugtighed og atmosfæretryk.

Eventuelle målinger foretaget under indvirkning af en støjspids, der synes at være uden forbindelse med køretøjets almindelige lyd karakteristik, lades ude af betragtning.

Baggrundsstøjen måles i 10 sekunder umiddelbart før og efter en serie prøvninger af motorkøretøjer. Målingerne foretages med de mikrofoner og mikrofonplaceringer, der anvendes ved prøvningen. Det A-vægtede maksimale lydtryk rapporteres.

Baggrundsstøjen (herunder eventuel vindstøj) skal ligge mindst 10 dB under det A-vægtede lydtryk, der fremkommer ved prøvningen af køretøjet. Er forskellen mellem baggrundsstøjen og den målte støj mellem 10 og 15 dB(A), skal der ved beregningen af prøvningsresultaterne fratrækkes en passende korrektion i udslaget på lydtryksmåleren, jf. nedenstående diagram:

Forskellen mellem baggrundsstøjen og den støj, der skal måles dB(A)	10	11	12	13	14	15
Korrektion dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Køretøj

3.2.1. Det køretøj, der prøves, skal svare til de køretøjer, der bliver bragt i omsætning, og udvælges af fabrikanten efter aftale med den tekniske tjeneste, således at det overholder kravene i denne forordning. Målingerne udføres uden anhænger, undtagen hvis der er tale om ikke-adskillelige køretøjer. På fabrikantens anmodning kan køretøjer med løftbare aksler måles med akslerne i hævet position.

Målingerne udføres på køretøjer efter prøvemasse (m_t) i overensstemmelse med følgende skema:

Køretøjsklasse	Køretøjets prøvemasse (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	$m_t = 50$ kg pr. kW nominel motoreffekt Forsynes køretøjet med supplerende last for at nå prøvemassen, skal denne placeres over den eller de trækkende bagaksler. Supplerende last må højst udgøre 75 % af den teknisk tilladte totalmasse for bagakslen. Prøvemassen skal nås med en tolerance på ± 5 %. Hvis tyngdepunktet for den supplerende last ikke kan bringes på linje med midtpunktet for bagakslen, må køretøjets prøvemasse ikke overskride summen af forakslen og bagakslen i ulastet tilstand plus den supplerende last. Prøvemassen for køretøjer med mere end to aksler skal være den samme som for køretøjer med to aksler.
M_1, M_3	$m_t = m_{ro}$ — personalemedlemmets vægt (hvis relevant) eller, hvis prøvningerne udføres på et delvis opbygget køretøj uden karrosseri, $m_t = 50$ kg pr. kW nominel motoreffekt i overensstemmelse med ovenstående betingelser (se klasse N_2 og N_3).

- 3.2.2. Efter anmodning fra ansøgeren anses et køretøj i klasse M_2 , M_3 , N_2 eller N_3 for at svare til den færdigopbyggede type, hvis prøvningerne udføres på et delvis opbygget køretøj uden karrosseri. Når der foretages prøvning på et delvis opbygget køretøj, skal alle relevante lyddæmpende materialer, paneler og støjreducerende komponenter og systemer være monteret på køretøjet som konstrueret af fabrikanten med undtagelse af en del af karrosseriet, der bygges på et senere tidspunkt.

Der kræves ingen ny prøvning som følge af montering af en supplerende brændstoftank eller omplacering af den originale brændstoftank på den betingelse, at andre dele eller strukturer af køretøjet, der tilsyneladende påvirker støjemissionerne, ikke er ændret.

- 3.2.3. Rullestøjsemission er fastsat i forordning (EF) nr. 661/2009. De dæk, der anvendes til prøvningen, skal være repræsentative for køretøjet og udvælges af køretøjsfabrikanten og registreres i addendummet til tillæg 2 til bilag I til nærværende forordning. Deres størrelse skal svare til en af de dækstørrelser, der er angivet som originaludstyr til køretøjet. Dækket er eller vil blive kommercielt tilgængeligt på markedet på samme tid som køretøjet ⁽¹⁾. Dækkene skal være oppumpet til det tryk, som køretøjsfabrikanten har anbefalet for køretøjets prøvemasse. Dækkene skal som minimum have 1,6 mm slidbanedybde.
- 3.2.4. Inden målingen bringes motoren i normal driftstilstand.
- 3.2.5. Hvis køretøjet drives af mere end to hjul, prøves det ved det antal drivende hjul, der anvendes ved kørsel på normal vej.
- 3.2.6. Er køretøjet udstyret med en eller flere automatisk styrede ventilatorer, må der ikke foretages indgreb i deres funktion under målingerne.
- 3.2.7. Er køretøjet udstyret med et lyddæmpningssystem indeholdende fibermaterialer, skal udstødningssystemet konditioneres før prøven i overensstemmelse med bilag IV.

⁽¹⁾ Da dækkets bidrag til den samlede støjmission er betydelig, skal der tages hensyn til eksisterende bestemmelser om støjmissioner fra dæk og vej. På fabrikantens anmodning udelukkes trækdæk, vinterdæk og specialdæk, som defineret i FN/ECE-regulativ nr. 117, punkt 2, fra måling i forbindelse med typegodkendelse og prøvning af produktionens overensstemmelse, jf. FN/ECE-regulativ nr. 117 (EUT L 307 af 23.11.2011, s. 3).

4. PRØVNINGSMETODER

4.1. Måling af støj fra køretøjer i bevægelse

4.1.1. Generelle prøvningsbetingelser

De to linjer AA' og BB', der er parallelle med linje PP', og som findes henholdsvis 10 m foran og 10 m bagved linje PP', skal være markeret på prøvebanen.

Der foretages mindst fire målinger på hver side af køretøjet og for hvert gear. Foreløbige målinger kan foretages med henblik på justering, men resultaterne af disse målinger skal lades ude af betragtning.

Mikrofonen anbringes i en afstand af $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ fra banens referencelinje CC' og $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ over jorden.

Referenceaksen for frifeltbetingelser (jf. IEC 61672-1:2002) skal være horisontal og lodret på køretøjets bane CC'.

4.1.2. Særlige prøvningsbetingelser for køretøjer

4.1.2.1. Køretøjer i klasse M_1 , $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$ og N_1

Køretøjets midterlinje skal i videst muligt omfang følge linje CC' under hele prøven, fra det nærmer sig linje AA', til dets bagende har passeret linje BB'. Hvis køretøjet drives af mere end to hjul, prøves det ved det antal drivende hjul, der anvendes ved kørsel på normal vej.

Hvis køretøjet er udstyret med manuel hjælpetransmission eller multigearaksel, anvendes den indstilling, der er beregnet til normal bykørsel. Under ingen omstændigheder må den udveksling, der anvendes til langsom kørsel, parkering eller bremsning anvendes.

Køretøjets prøvemasse skal være som angivet i tabellen i punkt 3.2.1.

Prøvningshastigheden v_{test} er $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$. Prøvningshastigheden skal være nået, når referencepunktet er ved linje PP'.

4.1.2.1.1. Indeks for effekt/masseforhold (PMR)

PMR beregnes ved brug af følgende formel:

$\text{PMR} = (P_n/m_i) \times 1\,000$, hvor P_n måles i kW og m_i i kg i henhold til punkt 3.2.1.

PMR uden dimension anvendes til beregning af acceleration.

4.1.2.1.2. Beregning af acceleration

Accelerationsberegninger finder kun anvendelse for køretøjer i klasse M_1 , N_1 og $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$.

Alle accelerationer beregnes ved hjælp af forskellige køretøjshastigheder på prøvebanen. De angivne formler anvendes til beregningen af $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ og $a_{\text{wot test}}$. Hastigheden ved enten AA' eller PP' defineres som køretøjshastigheden, når referencepunktet passerer AA' (v_{AA}) eller PP' (v_{PP}). Hastigheden ved BB' defineres, når køretøjets bagende passerer BB' (v_{BB}). Metoden til beregning af acceleration angives i prøvningsrapporten.

Som følge af definitionen af køretøjets referencepunkt er køretøjets længde (l_{veh}) udtrykt på forskellig vis i nedenstående formel. Hvis referencepunktet ligger forrest på køretøjet, gælder $l = l_{\text{veh}}$, hvis det ligger midt i køretøjet, gælder $l = 1/2 l_{\text{veh}}$, og hvis det ligger bagest, gælder $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Beregningsmetoden for køretøjer med manuelt gear, automatgear, adaptiv transmission og trinløst variabel transmission (CVT) prøvet med låst udvekslingsforhold:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB}/3.6)^2 - (v_{AA}/3.6)^2) / (2 * (20 + l))$$

$a_{\text{wot_test}}$ anvendt ved bestemmelse af gearvalg skal være gennemsnittet af de fire $a_{\text{wot_test}, i}$ for hvert gyldigt målingsforløb.

Foracceleration kan anvendes. Det punkt, hvor speederen trykkes ned forud for linje AA', skal registreres i prøvningsrapporten.

4.1.2.1.2.2. Beregningsmåden for køretøjer med automatgear, adaptive transmissioner og CVT, der prøves med ulåst udvekslingsforhold, er som følger:

$a_{\text{wot_test}}$ anvendt ved bestemmelse af gearvalg skal være gennemsnittet af de fire $a_{\text{wot_test}, i}$ for hvert gyldigt målingsforløb.

Hvis de anordninger eller foranstaltninger, der er beskrevet i punkt 4.1.2.1.4.2, kan anvendes til kontrol af transmissionen med henblik på opfyldelse af prøvningens krav, beregnes $a_{\text{wot_test}}$ ved brug af følgende formel:

$$a_{\text{wot_test}} = ((v_{\text{BB'}/3.6})^2 - (v_{\text{AA'}/3.6})^2) / (2 * (20 + l))$$

Foracceleration kan anvendes.

Når anordninger eller foranstaltninger, der er beskrevet i punkt 4.1.2.1.4.2, ikke anvendes, beregnes $a_{\text{wot_test}}$ ved brug af følgende formel:

$$a_{\text{wot_testPP-BB'}} = ((v_{\text{BB'}/3.6})^2 - (v_{\text{PP'}/3.6})^2) / (2 * (10 + l))$$

$a_{\text{wot_test PP-BB'}}$: accelerationen mellem punkt PP og BB

Foracceleration anvendes ikke.

Speederen trykkes ned, når referencepunktet passerer linje AA'.

4.1.2.1.2.3 Målacceleration

Målaccelerationen a_{urban} betegner den typiske acceleration i bytrafik; den er afledt af statistiske undersøgelser. Målaccelerationen er en funktion, der afhænger af køretøjets PMR.

Målaccelerationen a_{urban} beregnes ved brug af følgende formel:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Referenceacceleration

Referenceaccelerationen $a_{\text{wot_ref}}$ er den krævede acceleration ved accelerationsprøve på prøvebane. Referenceaccelerationen er en funktion, der afhænger af køretøjets PMR. Denne funktion er forskellig for hver køretøjssklasse.

Referenceaccelerationen $a_{\text{wot_ref}}$ beregnes ved brug af følgende formel:

$$a_{\text{wot_ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ for } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot_ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ for } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Deleffektfaktoren k_p

Deleffektfaktoren k_p (jf. punkt 4.1.3.1) anvendes til vægtet kombination af prøvningsresultaterne af accelerationsprøven og konstanthastighedsprøven for køretøjer i klasse M_1 og N_1 .

I tilfælde, hvor det ikke drejer sig om prøvning i ét gear, skal $a_{\text{wot_ref}}$ anvendes i stedet for $a_{\text{wot_test}}$ (jf. punkt 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Valg af udvekslingsforhold

Valget af udvekslingsforhold til prøven afhænger af gearenes specifikke accelerationspotentiale a_{wot} ved fuld gasgivning, i overensstemmelse med den referenceacceleration $a_{\text{wot_ref}}$, der kræves ved accelerationsprøven med fuld gasgivning.

Nogle køretøjer kan være forsynet med software eller andre former for programmering af transmissionen (f.eks. sport, vinter eller adaptivt). Hvis køretøjet har forskellige funktionsmåder, der resulterer i gyldige accelerationer, skal køretøjsfabrikanten over for den tekniske tjeneste godtgøre, at køretøjet er prøvet i den funktionsmåde, hvori der opnås den acceleration, der er tættest på $a_{\text{wot ref}}$.

4.1.2.1.4.1. Køretøjer med manuelt gear, automatgear, adaptive transmissioner eller CVT, der prøves med låst udvekslingsforhold

Følgende betingelser for valg af udvekslingsforhold er mulige:

- hvis et specifikt udvekslingsforhold medfører en acceleration i et toleranceområde på $\pm 5\%$ af referenceaccelerationen $a_{\text{wot ref}}$, idet $2,0 \text{ m/s}^2$ ikke overskrides, prøves der med denne udveksling
- hvis ingen af udvekslingsforholdene giver den krævede acceleration, vælges et udvekslingsforhold i ved højere acceleration og et udvekslingsforhold $i+1$ ved en acceleration, der er lavere end referenceaccelerationen. Hvis accelerationsværdien i udvekslingsforholdet i ikke overskrider $2,0 \text{ m/s}^2$, anvendes begge udvekslingsforhold ved prøven. Vægtningsfaktoren i forhold til referenceaccelerationen $a_{\text{wot ref}}$ beregnes ved brug af formlen:

$$\text{hvor } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot } (i+1)}) / (a_{\text{wot } (i)} - a_{\text{wot } (i+1)})$$

- hvis accelerationsværdien i udvekslingsforholdet i overskrider $2,0 \text{ m/s}^2$, anvendes det første udvekslingsforhold, der giver en acceleration under $2,0 \text{ m/s}^2$, medmindre udvekslingsforholdet $i+1$ giver en acceleration, der er mindre end a_{urban} . I dette tilfælde anvendes to gear, i og $i+1$, hvor gearet i giver en acceleration, der overskrider $2,0 \text{ m/s}^2$. I andre tilfælde anvendes der ikke et andet gear. Den ved prøven opnåede acceleration $a_{\text{wot test}}$ anvendes i stedet for $a_{\text{wot ref}}$ til beregning af deeffekt faktoren k_p
- hvis køretøjet har en transmission med kun et udvekslingsforhold, udføres accelerationsprøven i dette gear. Den opnåede acceleration anvendes derefter i stedet for $a_{\text{wot ref}}$ til beregning af deeffekt faktoren k_p
- hvis den nominelle motoromdrejningshastighed overskrides i et udvekslingsforhold, før køretøjet passerer linje BB', anvendes det næste højere gear.

4.1.2.1.4.2. Køretøjer med automatgear, adaptiv transmission og CVT, der prøves med ulåst udvekslingsforhold

Gearvælgerpositionen for fuld automatik anvendes.

Accelerationsværdien $a_{\text{wot test}}$ beregnes som fastsat i punkt 4.1.2.1.2.2.

Prøvningen kan omfatte skift til lavere gear og højere acceleration. Skift til højere gear og lavere acceleration er ikke tilladt. Gearskift til udvekslingsforhold, der ikke anvendes ved bykørsel, er ikke tilladt.

Derfor er det tilladt at etablere og anvende elektroniske eller mekaniske anordninger, herunder gearskiftanordninger, der kan forhindre nedgearing til udvekslinger, der ikke er typisk anvendte ved de specificerede prøvningsbetingelser ved bykørsel.

Den opnåede acceleration $a_{\text{wot test}}$ skal være større end eller lig med a_{urban} .

Såfremt det er muligt, træffer fabrikanten foranstaltninger med henblik på at undgå en accelerationsværdi $a_{\text{wot test}}$, der er større end $2,0 \text{ m/s}^2$.

Den opnåede acceleration $a_{\text{wot test}}$ anvendes derefter i stedet for $a_{\text{wot ref}}$ til beregning af deeffekt faktoren k_p (jf. punkt 4.1.2.1.3).

4.1.2.1.5. Accelerationsprøve

Fabrikanten skal specificere den position, referencepunktet skal have i forhold til linje AA', når speederen skal trykkes i bund. Speederen skal trykkes i bund (så hurtigt som muligt), når køretøjets referencepunkt når denne position. Speederen skal holdes i bund, indtil køretøjets bagende når linje BB'. Speederen slippes derefter så hurtigt som muligt. Det punkt, hvor speederen trykkes i bund, skal registreres i prøvningsrapporten. Den tekniske tjeneste skal have mulighed for at foretage forudgående prøvning.

For leddelte køretøjer bestående af to fast sammenkoblede enheder, der anses for at være ét enkelt køretøj, ses der ved bestemmelse af, hvornår linje BB' passerer, bort fra sættevognen.

4.1.2.1.6. Konstanthastighedsprøve

Konstanthastighedsprøven skal udføres i samme gear, som det/de, der er specificeret for accelerationsprøven, og ved en konstant hastighed på 50 km/h (med en tolerance på ± 1 km/h) mellem AA' og BB'. I løbet af konstanthastighedsprøven skal accelerationskontrollen være indstillet således, at hastigheden holdes konstant mellem AA' og BB' således som angivet. Hvis gearet er låst ved accelerationsprøven, skal samme gear låses ved konstanthastighedsprøven.

Konstanthastighedsprøven kræves ikke for køretøjer med $PMR < 25$.

4.1.2.2. Køretøjer i klasse $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 og N_3

Køretøjets midterlinje skal i videst muligt omfang følge linje CC' under hele prøven, fra det nærmer sig linje AA', til dets bagende har passeret linje BB'. Prøven skal udføres uden anhænger eller sættevogn. Hvis anhængerens ikke umiddelbart kan adskilles fra det trækkende køretøj, skal den ikke tages i betragtning ved vurdering af, hvornår linje BB' overskrides. Hvis køretøjet omfatter udstyr såsom betonblander, kompressor osv., må dette udstyr ikke være i drift under prøvningen. Køretøjets prøvemasse skal fastsættes efter tabellen i punkt 3.2.1.

Målvilkår for klasse $M_2 > 3\,500$ kg og N_2 :

Når referencepunktet passerer linje BB', skal motorhastigheden $n_{BB'}$ være mellem 70 % og 74 % af hastigheden S, hvor motoren yder sin maksimale effekt, og køretøjets hastighed skal være 35 km/h ± 5 km/h. Det skal sikres, at betingelserne for stabil acceleration mellem linje AA' og linje BB' er til stede.

Målvilkår for klasse M_3 og N_3 :

Når referencepunktet passerer linje BB', skal motorhastigheden $n_{BB'}$ være mellem 85 % og 89 % af hastigheden S, hvor motoren yder sin maksimale effekt, og køretøjets hastighed skal være 35 km/h ± 5 km/h. Det skal sikres, at betingelserne for stabil acceleration mellem linje AA' og linje BB' er til stede.

4.1.2.2.1. Valg af udvekslingsforhold

4.1.2.2.1.1. Køretøjer med manuelt gear

Betingelserne for stabil acceleration skal være til stede. Valget af gear bestemmes af målbetingelserne. Hvis hastigheden afviger ud over den givne tolerance, prøves der med to gear, et over og et under målhastigheden.

Hvis mere end et gear opfylder målbetingelserne, vælges det gear, der giver den hastighed, der er tættest på 35 km/h. Hvis ingen af gearene opfylder målbetingelsen for v_{test} , prøves to gear, der befinder sig henholdsvis over og under v_{test} . Målmotorhastigheden skal nås under alle omstændigheder.

Betingelserne for stabil acceleration skal være til stede. Hvis der ikke kan opnås stabil acceleration i et gear, lades dette gear ude af betragtning.

4.1.2.2.1.2. Køretøjer med automatgear, adaptiv transmission og CVT

Gearvælgerpositionen for fuld automatik anvendes. Prøvningen kan omfatte skift til lavere gear og højere acceleration. Skift til højere gear og lavere acceleration er ikke tilladt. Gearskift til udvekslingsforhold, der ikke anvendes ved bykørsel, ved de angivne betingelser for prøvningen, er ikke tilladt. Derfor er det tilladt at etablere og anvende elektroniske eller mekaniske anordninger, der kan forhindre nedgearing til udvekslinger, der ikke er typisk anvendte ved de specificerede prøvningsbetingelser ved bykørsel.

Hvis køretøjet har en transmission med kun et gear (drive), der begrænser motorhastigheden under prøvningen, prøves køretøjet kun ud fra målhastighed. Hvis køretøjet har en kombination af motor og transmission, som ikke opfylder kravene i punkt 4.1.2.2.1.1, prøves køretøjet kun ud fra målhastigheden. Køretøjets målhastighed ved prøvningen er $(v_{BB'}) = 35$ km/h ± 5 km/h. Skift til højere gear og lavere acceleration er tilladt, efter at køretøjets referencepunkt har passeret PP'. Der udføres to prøvninger, en med sluthastigheden $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h og en med sluthastigheden $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h. Det rapporterede støjniveau er det niveau, der er resultatet af den prøvning, der har givet den højeste motorhastighed fra AA' til BB'.

4.1.2.2. Accelerationsprøve

Når køretøjets referencepunkt når linje AA', skal speederen trykkes i bund (uden brug af automatisk nedskiftning til lavere gear end det, der normalt anvendes ved bykørsel) og holdes i bund, indtil køretøjets bagende passerer BB', men referencepunktet skal være mindst 5 m efter BB'. Derefter slippes speederen.

For leddelte køretøjer bestående af to fast sammenkoblede enheder, der anses for at være ét enkelt køretøj, ses der ved bestemmelse af, hvornår linje BB' passerer, bort fra sættevognen.

4.1.3. Fortolkning af resultater

Det maksimale A-vægtede lydtryk, der er registreret, hver gang køretøjet har gennemkørt strækningen mellem linjerne AA' og BB', noteres. Hvis en støjspids ikke er konsistent med det generelle lydtryk, der er observeret, lades denne måling ude af betragtning. For hver af prøvningsens betingelser foretages der mindst fire målinger på hver side af køretøjet og for hvert gear. Målingerne på venstre og højre side kan foretages samtidigt eller sekventielt. De første fire gyldige konsekutive måleresultater inden for 2 dB(A), hvorfra ikke gyldige resultater frasorteres (se punkt 3.1), anvendes ved beregning af det endelige resultat for den pågældende side af køretøjet. Gennemsnitsværdien for hver side beregnes hver for sig. Det foreløbige resultat er den højeste værdi af de to gennemsnitsværdier afrundet til første decimal.

Hastighedsmålingerne ved AA', BB' og PP' noteres og anvendes i beregningerne med første signifikante decimal.

Den beregnede acceleration $a_{\text{wot test}}$ noteres med to decimaler.

4.1.3.1. Køretøjer i klasse M_1 , N_1 og $M_2 \leq 3\,500$ kg

De værdier, der beregnes for accelerationsprøven og konstanthastighedsprøven, opnås ved brug af formlerne:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{hvor } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Ved prøvning for én udveksling er de pågældende værdier prøvningsresultatet for hver prøvning.

Det endelige resultat beregnes ved at kombinere $L_{\text{wot rep}}$ og $L_{\text{crs rep}}$ ved brug af formlen:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Vægtningsfaktoren k_p bestemmer deeffekt faktoren for bykørsel. I tilfælde, hvor det ikke drejer sig om prøvning i ét gear, beregnes k_p ved brug af formlen:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Hvis der kun er angivet et gear for prøven, beregnes k_p ved brug af formlen:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

I tilfælde, hvor $a_{\text{wot test}}$ er mindre end a_{urban} :

$$k_p = 0.$$

4.1.3.2. Køretøjer i klasse $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 og N_3

Når ét gear prøves, er det endelige resultat lig med det foreløbige resultat. Når to gear prøves, beregnes den aritmetiske middelværdi af de foreløbige resultater.

4.2. Måling af støj fra stationære køretøjer

4.2.1. Støjniveau i køretøjers nærhed

Resultaterne af målingerne noteres i den i addendummet til tillæg 2 til bilag I nævnte prøvningsrapport.

4.2.2. Akustiske målinger

Målingerne foretages ved hjælp af en præcisionsstøjmåler eller et tilsvarende målesystem, jf. punkt 2.1.

4.2.3. Prøveområde — lokale betingelser jf. figur 2 og 3a-3d i tillægget.

4.2.3.1. I mikrofonens nærhed må der ikke være nogen forhindringer for det akustiske felt, og ingen personer må opholde sig mellem mikrofonen og støjkilden. Den, der aflæser måleinstrumenterne, skal være således placeret, at instrumenternes visning ikke påvirkes.

4.2.4. Uønsket støj og vindstøj

Måleinstrumentets udslag fra omgivelsernes støj og vind skal være mindst 10 dB(A) lavere end de under prøvningen målte lydtryk. Mikrofonen kan være forsynet med en egnet vindskærm, forudsat at der tages hensyn til dens indflydelse på mikrofonens følsomhed (jf. punkt 2.1).

4.2.5. Målemetode

4.2.5.1. Målingernes art og antal

Det maksimale støjniveau udtrykkes i A-vægtet decibel (dB(A)) og måles i det i punkt 4.2.5.3.2.1 foreskrevne tidsrum.

Der foretages mindst 3 målinger i hvert målepunkt.

4.2.5.2. Placering og klargøring af køretøjet

Køretøjet skal placeres på midten af prøveområdet i frigear og med koblingen indkoblet. Hvis køretøjets konstruktion ikke tillader dette, skal køretøjet prøves i overensstemmelse med fabrikantens forskrifter for stationær prøvning af motor. Før hver måleserie skal motoren bringes i normal driftstilstand som specificeret af fabrikanten.

Er køretøjet udstyret med automatisk styret ventilator/ventilatorer, må der ikke foretages indgreb i dette system under støjmålingen.

Motorhjulm eller evt. -dæksel i førerhus skal være lukket.

4.2.5.3. Måling af støj i nærheden af udstødningen som omhandlet i figur 2 og 3a-3d i tillægget

4.2.5.3.1. Mikrofonplaceringer

4.2.5.3.1.1. Mikrofonen placeres i en afstand af $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ fra udstødningsrørets referencepunkt i henhold til figur 2 og 3a-3d i tillægget og i en vinkel på $45^\circ (\pm 5^\circ)$ på afgangsåbningens flowakse. Mikrofonen skal være på højde med referencepunktet, men ikke mindre end 0,2 m fra jordoverfladen. Mikrofonens referenceakse skal være parallel med jordoverfladen og rettet mod afgangsåbningens referencepunkt. Hvis det er muligt at anvende to mikrofonplaceringer, vælges den placering, der er længst fra køretøjets midterakse i længderetningen. Hvis afgangsåbningens flowakse har en vinkel på 90° på køretøjets midterakse i længderetningen, skal mikrofonen placeres i det punkt, der er længst fra køretøjet.

4.2.5.3.1.2. Ved køretøjer forsynet med udstødninger med flere afgangsåbninger, som har en indbyrdes afstand på mere end 0,3 m, foretages der en måling for hver afgangsåbning. Det højeste lydtryk registreres.

4.2.5.3.1.3. Er udstødningen forsynet med to eller flere afgangsåbninger, som har en indbyrdes afstand på mindre end 0,3 m, og som er forbundet med samme lyddæmper, foretages der kun én måling; mikrofonens placering skal være orienteret efter den afgangsåbning, der er nærmest en af køretøjets yderste grænseflader, eller hvis en sådan afgangsåbning ikke findes, orienteret mod den afgangsåbning, der er højest over jordniveau.

4.2.5.3.1.4. Ved køretøjer med lodret udstødning (f.eks. erhvervskøretøjer) placeres mikrofonen i samme højde som udstødningsrørets afgangsåbning. Mikrofonens retning skal være lodret og opadpegende. Mikrofonen placeres i en afstand af $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ fra udstødningsrørets referencepunkt, men aldrig mindre end $0,2 \text{ m}$ fra den side af køretøjet, der er nærmest udstødningen.

4.2.5.3.1.5. Hvis udstødningens afgangsåbning er placeret under køretøjets karrosseri, placeres mikrofonen mindst $0,2 \text{ m}$ fra den nærmeste del af køretøjet i det punkt, hvor den er tættest på, men ikke mindre end $0,5 \text{ m}$ fra udstødningsrørets referencepunkt, mindst $0,2 \text{ m}$ over jordoverfladen og ikke på linje med udstødningsstrømmen. Kravet med hensyn til retning i punkt 4.2.5.3.1.1 skal ikke overholdes, hvis dette er fysisk umuligt.

4.2.5.3.1.6. Eksempler på mikrofonens placering, afhængigt af udstødningsrørets placering, findes i figur 3a-3d i tillægget.

4.2.5.3.2. Motorens driftsforskrifter

4.2.5.3.2.1. Målmotorhastighed

- 75 % af motorhastigheden S for køretøjer med en nominel motoromdrejningshastighed $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ for køretøjer med en nominel motoromdrejningshastighed over $5\,000 \text{ min}^{-1}$ og under $7\,500 \text{ min}^{-1}$
- 50 % af motorhastigheden S for køretøjer med en nominel motoromdrejningshastighed $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$.

Hvis køretøjet ikke kan nå den ovenfor anførte motorhastighed, skal målmotorhastigheden for den pågældende stationære prøvning være 5 % under den maksimalt opnåelige motorhastighed.

4.2.5.3.2.2. Prøvningsprocedure

Motorhastigheden øges gradvist fra tomgang til målmotorhastigheden med en tolerance på $\pm 3 \%$ og holdes konstant. Derefter slippes speederen hurtigt, og motoren vender tilbage til tomgang. Støjniveauet måles i et tidsrum, der begynder med en periode på et sekund, hvor motorhastigheden bevares konstant, og hele decelerationsperioden igennem. Støjmålerens maksimale visning i dette tidsrum, afrundet til én decimal, er det gyldige måleresultat.

4.2.5.3.2.3. Validering af måling

Målingen betragtes som gyldig, hvis motorprøvningshastigheden ikke afviger fra målmotorhastigheden med mere end $\pm 3 \%$ i mindst 1 sekund.

4.2.6. Resultater

Der foretages mindst tre målinger i hver prøveposition. Det højeste A-vægtede lydtryk registreret i løbet af hver af de tre målinger registreres. De første tre gyldige konsekutive måleresultater inden for 2 dB(A) , hvorfra ikke gyldige resultater frasorteres (under hensyntagen til prøveområdets specifikationer, jf. punkt 3.1), anvendes til bestemmelse af det endelige resultat for den pågældende måleposition. Det højeste lydtryk registreret ved alle tre målinger på alle målepositioner udgør det endelige resultat.

5. Støj fra hybride elkøretøjer i klasse M_1 i bevægelse, hvor en forbrændingsmotor ikke kan være i drift, når køretøjet er stationært (angivelse af data med henblik på at lette prøvning af køretøjet efter ibrugtagning)

5.1. Med henblik på at lette overensstemmelsesprøvning efter ibrugtagning af hybride elkøretøjer — hvor en forbrændingsmotor ikke kan være i drift, når køretøjet er stationært — refereres der til følgende oplysninger om måling af lydtryk i overensstemmelse med punkt 4.1 i bilag II for motorkøretøjer i bevægelse som referencedata vedrørende overensstemmelse efter ibrugtagning:

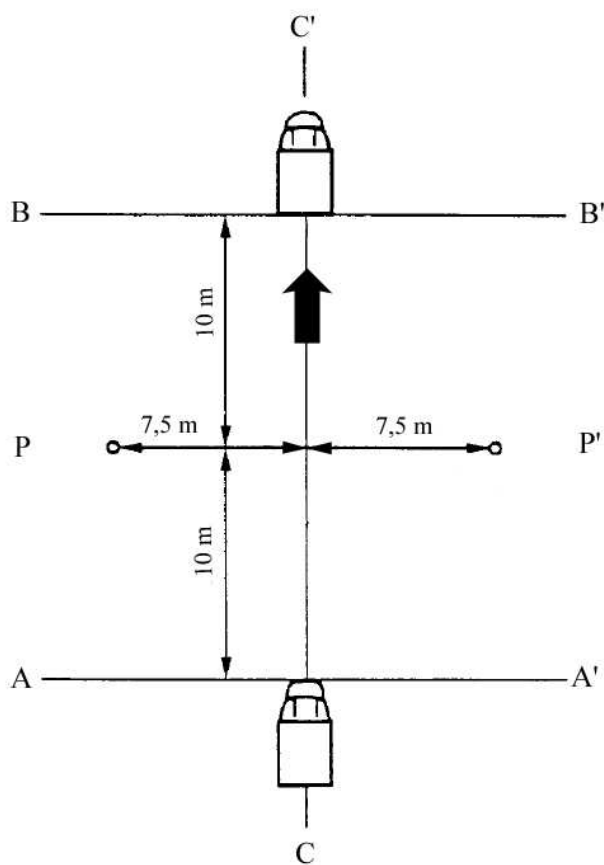
- a) gear (i) eller, for køretøjer prøvet med ulåst udvekslingsforhold, den valgte gearvælgerposition ved prøvningen
- b) omskifterens position under måling af lydtryk $L_{\text{wot},(i)}$ (hvis omskifter er monteret)
- c) foraccelerationens længde l_{PA} i m

- d) køretøjets gennemsnitlige hastighed i km/h ved begyndelsen af acceleration med fuld gasgivning med henblik på prøvninger i gear (i)
- e) lydtrykket $L_{wot,(i)}$ i dB(A) ved prøvninger med fuld gasgivning i gear i), defineret som den højeste af de to værdier, der er resultatet af beregningen af gennemsnittet af de individuelle måleresultater på hver separat mikrofonplacering.

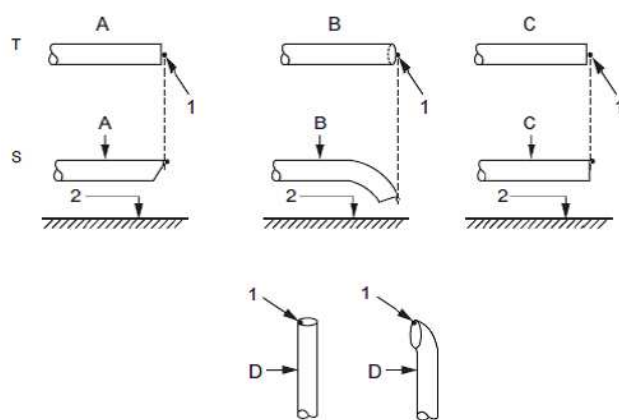
5.2. Referencedata vedrørende overensstemmelse efter ibrugtagning anføres i EU-typegodkendelsesattesten som angivet i punkt 2.3 i addendummet til tillæg 2 til bilag I.

Tillæg

Figurer

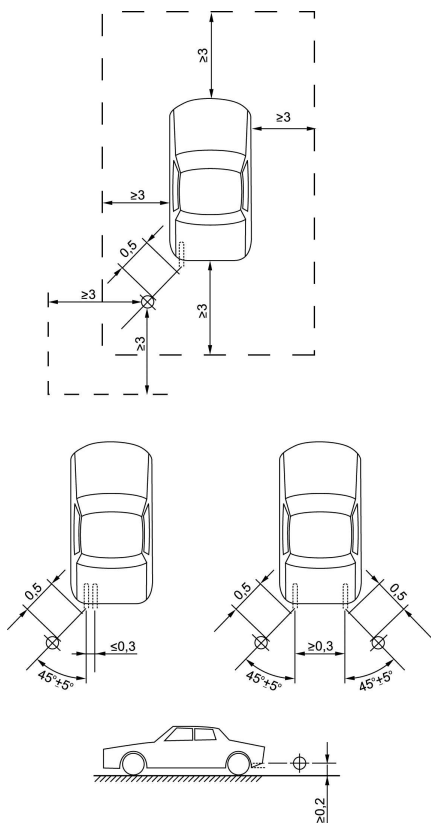


Figur 1: Målepositioner for køretøjer i bevægelse

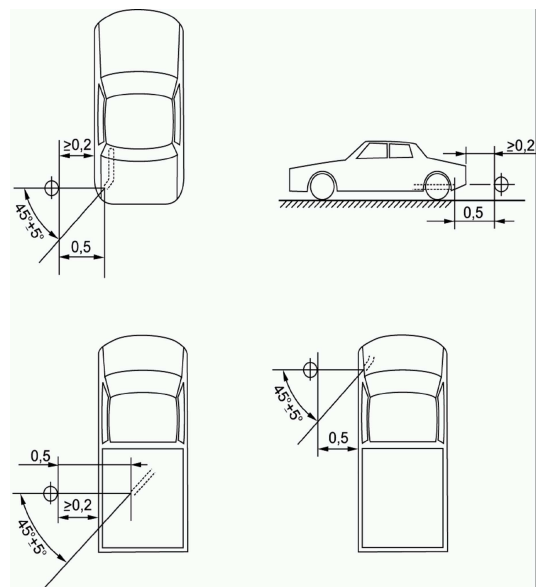


Set fra oven	= S
Set fra siden	= A
Målte rør	= B
Nedadbøjet rør	= C
Lige rør	= D
Lodret rør	= 1
Referencepunkt	= 2
Vejoverflade	= Figur 2: Referen- cepunkt

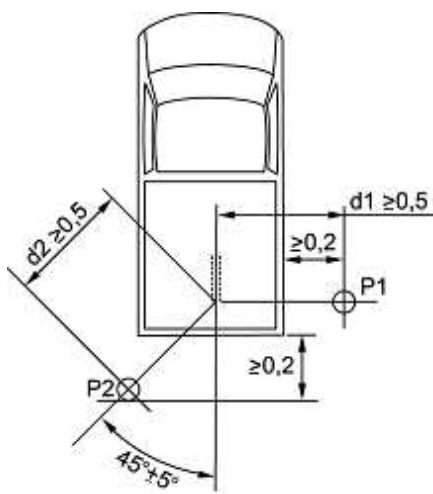
T



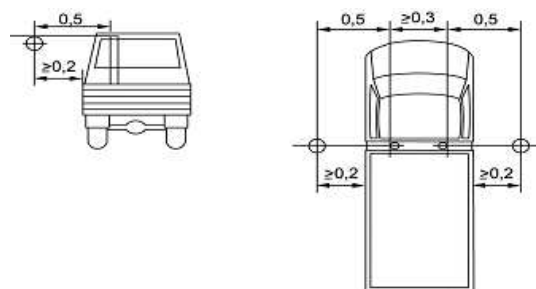
Figur 3a



Figur 3b



Figur 3c



Figur 3d

Figur 3a-d: Eksempler på mikrofonens placering afhængigt af udstødningsrørets placering

BILAG III

GRÆNSEVÆRDIER

Støjniveauet målt i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II, afrundet til nærmeste heltalsværdi, må ikke overskride nedenstående grænseværdier:

Køretøjsklasse	Beskrivelse af køretøjklassen	Grænseværdier udtrykt i dB(A) [decibel (A)]		
		Fase 1 gældende for nye køretøjstyper fra den 1. juli 2016	Fase 2 gældende for nye køretøjstyper fra den 1. juli 2020 og for første registrering fra den 1. juli 2022	Fase 3 gældende for nye køretøjstyper fra den 1. juli 2024 og for første registrering fra den 1. juli 2026
M	Køretøjer til personbefordring			
M ₁	Effekt/masse-forhold ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < effekt/masse-forhold ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < effekt/masse-forhold	75	73	71
M ₁	Effekt/masse-forhold > 200 kW/1 000 kg antal sæder ≤ 4 Førersædets R-punkt ≤ 450 mm fra jorden	75	74	72
M ₂	Masse ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < masse ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < masse ≤ 5 000 kg Nominel motoreffekt ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < masse ≤ 5 000 kg Nominel motoreffekt > 135 kW	75	74	72
M ₃	nominel motoreffekt ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < nominel motoreffekt ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	nominel motoreffekt > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Køretøjsklasse	Beskrivelse af køretøjklassen	Grænseværdier udtrykt i dB(A) [decibel (A)]		
		Fase 1 gældende for nye køretøjstyper fra den 1. juli 2016	Fase 2 gældende for nye køretøjstyper fra den 1. juli 2020 og for første registrering fra den 1. juli 2022	Fase 3 gældende for nye køretøjstyper fra den 1. juli 2024 og for første registrering fra den 1. juli 2026
N	Køretøjer, der anvendes til varetransport			
N1	Masse $\leq 2\,500$ kg	72	71	69
N ₁	$2\,500 \text{ kg} < \text{masse} \leq 3\,500 \text{ kg}$	74	73	71
N ₂	Nominel motoreffekt ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	Nominel motoreffekt > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	Nominel motoreffekt ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	$150 \text{ kW} < \text{nominel motoreffekt} \leq 250 \text{ kW}$	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	Nominel motoreffekt > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Grænseværdierne forhøjes med 1 dB (2 dB(A) for klasse N₃ og M₃ for køretøjer, der overholder den relevante definition af terrængående køretøjer i del A, punkt 4, i bilag II til direktiv 2007/46/EF.

For M1-køretøjer er de forhøjede grænseværdier for terrængående køretøjer kun gyldige ved en teknisk tilladt totalmasse > 2 ton.

Grænseværdierne forhøjes med 2 dB(A) for køretøjer med adgang for kørestole og pansrede køretøjer som defineret i bilag II til direktiv 2007/46/EF.

⁽¹⁾ Køretøjer i klasse M₁ afledt af køretøjer i klasse N₁:

Køretøjer i klasse M₁ med R-punkt > 850 mm fra jorden og en tilladt totalmasse på over $2\,500$ kg skal overholde grænseværdierne for klasse N₁ ($2\,500 \text{ kg} < \text{masse} \leq 3\,500 \text{ kg}$).

⁽²⁾ + to år ved ny køretøjstype og + et år ved registrering af nye køretøjer.

BILAG IV

LYDDÆMPNINGSSYSTEMER MED AKUSTISK ABSORBERENDE FIBERMATERIALER

1. ALMENT

Lyddabsorberende fibermaterialer kan anvendes i lyddæmpningssystemer eller komponenter hertil, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) udstødningsgassen er ikke i kontakt med fibermaterialerne, eller
- b) lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil er af samme konstruktionsfamilie som systemer eller komponenter, for hvilke det i forbindelse med typegodkendelsesprocessen i henhold til denne forordnings krav for en anden køretøjstype er påvist, at de ikke forringes.

Hvis ingen af de i første afsnit, litra a) eller b), omhandlede betingelser er opfyldt, skal hele lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil underkastes en konventionel konditionering ved hjælp af en af de tre opstillinger og fremgangsmåder, som er beskrevet i punkt 1.1, 1.2 og 1.3.

Med henblik på første afsnit, litra b), anses en gruppe af lyddæmpningssystemer eller komponenter hertil for at være af samme konstruktionsfamilie, når alle følgende kendetegn er de samme:

- a) tilstedeværelse af nettogasstrøm af udstødningsgas gennem det absorberende fibermateriale, når udstødningsgassen kommer i kontakt med dette materiale
- b) fibreens type
- c) specifikationer for eventuelle bindemidler
- d) fibreens gennemsnitlige dimensioner
- e) mindste pakningstæthed for fyldmaterialet i kg/m^3
- f) maksimal kontaktflade mellem gasstrømmen og det absorberende materiale.

1.1. Kontinuerlig kørsel på vej (10 000 km)

- 1.1.1. 50 ± 20 % af denne kørsel skal foregå som bykørsel, og den resterende del skal være lange ture ved høj hastighed. Kontinuerlig kørsel på landevej kan erstattes af et tilsvarende program på prøvebane.
- 1.1.2. Der skal veksles mellem de to kørselsformer mindst to gange.
- 1.1.3. Det samlede prøvningsprogram skal omfatte mindst 10 standsninger af en varighed på mindst tre timer, således at virkningerne af afkøling og kondensering reproduces.

1.2. Konditionering i prøvebænk

- 1.2.1. Idet køretøjsfabrikantens anvisninger følges, monteres lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil ved hjælp af standarddele på det køretøj, der er omhandlet i punkt 1.3 i bilag I, eller den motor, der er omhandlet i punkt 1.4 i bilag I. For så vidt angår køretøjet i punkt 1.3 i bilag I skal dette anbringes på et rulledynamometer. For så vidt angår motoren i punkt 1.4 i bilag I skal denne tilkobles et dynamometer.
- 1.2.2. Prøvningen udføres i seks perioder af seks timers varighed med en pause på mindst 12 timer mellem hver periode for at reproducere virkningerne af afkøling og kondensering.
- 1.2.3. I hver sekstimersperiode skal motoren skiftevis gennemgå disse driftssekvenser:
 - a) fem minutters tomgang
 - b) en sekvens på en time ved $1/4$ belastning med $3/4$ af det nominelle maksimale omdrejningstal (S)
 - c) en sekvens på en time ved $1/2$ belastning med $3/4$ af det nominelle maksimale omdrejningstal (S)
 - d) en sekvens på 10 minutter ved fuld belastning med $3/4$ af det nominelle maksimale omdrejningstal (S)

- e) en sekvens på 15 minutter ved 1/2 belastning med det nominelle maksimale omdrejningstal (S)
- f) en sekvens på 30 minutter ved 1/4 belastning med det nominelle maksimale omdrejningstal (S).

Den samlede varighed af de seks sekvenser: 3 timer.

Hver periode omfatter to sekvenserede sæt af disse betingelser i fortløbende rækkefølge fra a) til f).

- 1.2.4. Under prøvningen må lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil ikke afkøles med en blæser, som simulerer den normale luftstrøm omkring køretøjet. Dog kan lyddæmperen eller komponenter hertil på fabrikantens anmodning køles, således at den temperatur, der måles ved lyddæmperens indgang ved køretøjets højeste hastighed, ikke overstiges.

1.3. Konditionering ved tryksvingninger

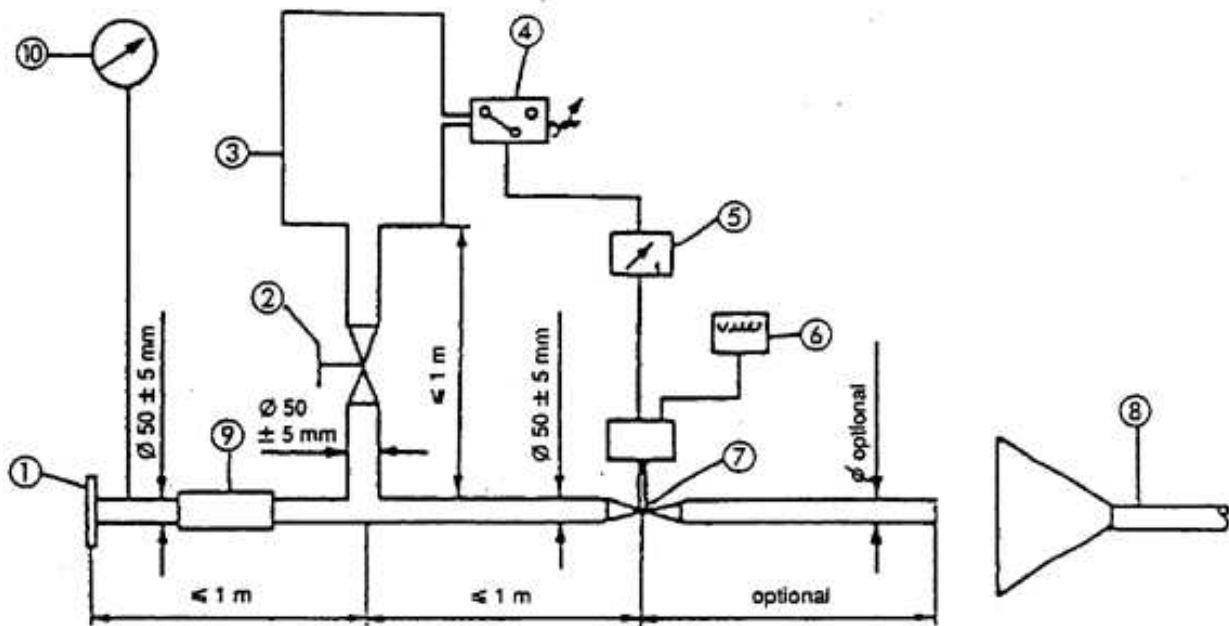
- 1.3.1. Udstødningssystemet eller komponenter hertil monteres på det køretøj, der er omhandlet i punkt 1.3 i bilag I, eller på den motor, der er omhandlet i punkt 1.4 i bilag I. I førstnævnte tilfælde anbringes køretøjet på et rulledynamometer.

I sidstnævnte tilfælde tilkobles motoren et dynamometer. Prøvningsudstyret, som der er vist et detaljeret diagram af i figur 1 i tillægget til dette bilag, forbindes med lyddæmperens afgangsåbning. Ethvert andet udstyr, der giver tilsvarende resultater, kan godkendes.

- 1.3.2. Prøvningsudstyret justeres således, at strømmen af udstødningsgas skiftevis afbrydes og genåbnes 2 500 gange ved hjælp af en hurtigtvirkende ventil.
- 1.3.3. Ventilen skal åbne, når udstødningsgassernes modtryk målt mindst 100 mm neden for indgangsflangen når op på en værdi af mellem 0,35 og 0,40 kPa. Ventilen skal lukke, når trykket ikke afviger mere end 10 % fra det stabiliserede modtryk med åben ventil.
- 1.3.4. Tidsrelæet indstilles for varigheden af udstødningen af gas som følge af bestemmelserne i punkt 1.3.3.
- 1.3.5. Motorhastigheden skal være 75 % af omdrejningstallet (S), hvor motoren yder sin maksimale effekt.
- 1.3.6. Den effekt, som dynamometeret viser, skal være 50 % af den effekt, der måles med fuld gas ved 75 % af motoromdrejningstallet (S).
- 1.3.7. Eventuelle drænåbninger skal være tillukket under prøvningen.
- 1.3.8. Hele prøvningen må ikke vare over 48 timer.

Hvis det er nødvendigt, indlægges én afkølingsperiode efter hver time.

Tillæg



Figur 1

Prøvningsudstyr til konditionering ved trykssvingninger

1. Indgangsflange eller -bøsning, der skal forbindes med afgangsåbningen på det lyddæmpningssystem, som prøves.
2. Manuel reguleringsventil.
3. Udligningsbeholder med et maksimalt volumen på 40 l og en fyldningstid på ikke mindre end et sekund.
4. Trykrelæ med et driftsområde på 0,05 til 2,5 bar.
5. Tidsrelæ.
6. Impulstæller.
7. Der kan anvendes en hurtigvirkende ventil såsom en udstødningslukkeventil med en diameter på 60 mm. Denne ventil aktiveres af en trykluftcylinder, der kan udvikle en kraft på 120 N ved 4 bar. Reaktionstid såvel ved åbning som ved lukning må ikke overskride 0,5 sekunder.
8. Udsugning af udstødningsgas.
9. Rørslange.
10. Manometer.

BILAG V

TRYKLUSTSTØJ

1. MÅLEMETODE

Målingen foretages ved stationært køretøj med mikrofonerne anbragt ved placering nr. 2 og 6 i figur 1 i tillægget. Det højeste A-vægtede støjniveau registreres under udluftning af trykregulatoren og ved udluftning efter anvendelse af både driftsbremse og parkeringsbremse.

Støj målt ved udluftning af trykregulator måles med motoren i tomgang. Måling af udluftningsstøjen foretages under brug af drifts- og parkeringsbremsen; før hver måling bringes tryklusten op på sit største arbejdsstryk, hvorefter motoren standses.

2. VURDERING AF RESULTATET

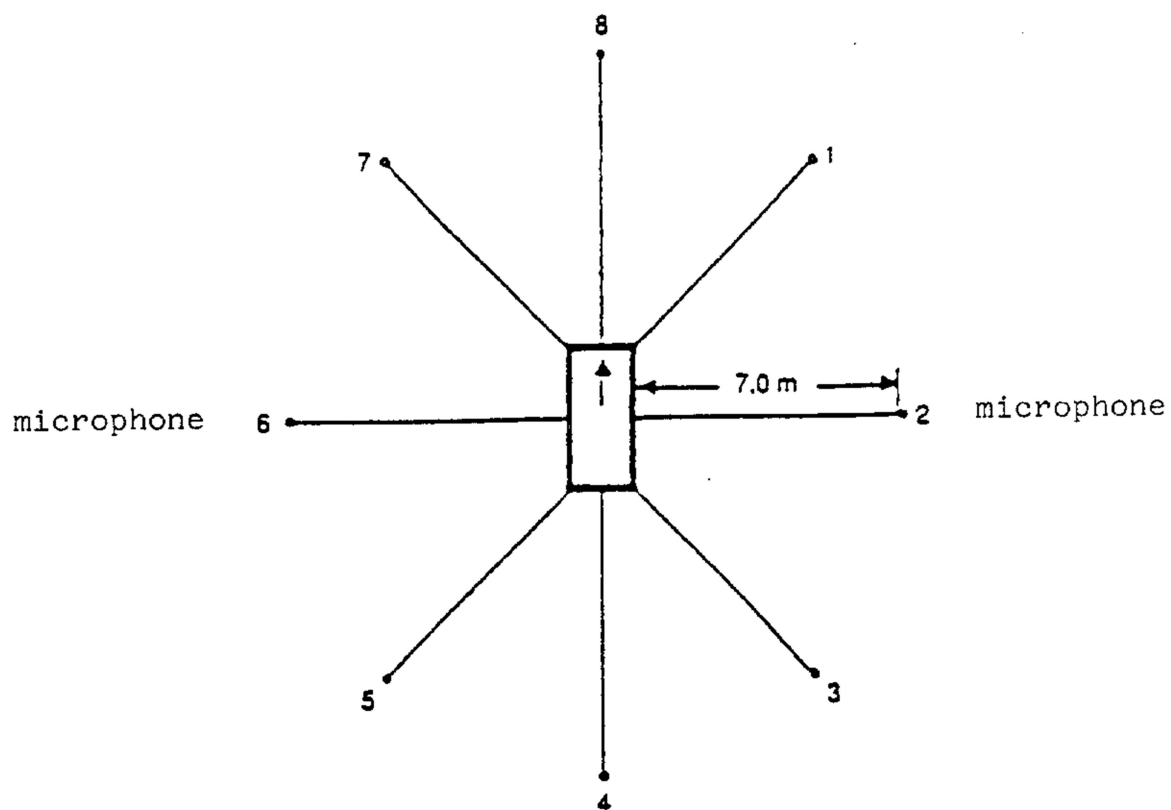
Der foretages to målinger for hver placering af mikrofonerne. For at kompensere for eventuelle unøjagtigheder ved måleudstyret nedsættes måleresultaterne med 1 dB(A), og den reducerede værdi anvendes som måleresultat. Resultaterne betragtes som gyldige, hvis forskellen mellem målingerne ved en mikrofonplacering ikke overskrider 2 dB(A). Den højeste målte værdi noteres som resultat. Er denne værdi 1 dB(A) højere end støjgrænsen, foretages der yderligere to målinger ved den pågældende mikrofonplacering. Tre af disse fire måleresultater, der opnås ved denne placering, skal da overholde støjgrænsen.

3. GRÆNSEVÆRDI

Støjniveauet må ikke overskride 72 dB(A).

Tillæg

Figur 1: Mikrofonplaceringer til måling af trykluftstøj



Målingen udføres på det stationære køretøj i overensstemmelse med figur 1 fra to mikrofonplaceringer i en afstand af 7 m fra køretøjets ydre kant i en højde af 1,2 m over jorden.

BILAG VI

KONTROL AF PRODUKTIONENS OVERENSSTEMMELSE FOR KØRETØJER

1. ALMENT

Kravene i dette bilag harmonerer med prøvningerne af produktionens overensstemmelse i henhold til punkt 5 i bilag I.

2. PRØVNINGSPROCEDURE

Prøveområdet og måleinstrumenterne skal være som beskrevet i bilag II.

2.1. De køretøjer, der afprøves, underkastes den i punkt 4.1 i bilag II beskrevne støjmåling for køretøjer i bevægelse.

2.2. Trykluftstøj

Køretøjer, som har en teknisk tilladt totalmasse på over 2 800 kg, og som er udstyret med trykluftsystemer, skal foruden de andre målinger underkastes en måling af trykluftstøj som beskrevet i punkt 1 i bilag V.

2.3. Supplerende bestemmelser om støjemission (ASEP)

Køretøjsfabrikanten skal undersøge overensstemmelsen med ASEP ved at foretage en passende evaluering eller kan foretage den prøvning, der er beskrevet i bilag VIII.

3. STIKPRØVEUDTAGNING OG EVALUERING AF RESULTATERNE

Der udvælges ét køretøj, som underkastes prøvningerne i punkt 2 i dette bilag. Hvis køretøjets støjniveau ved prøvning ikke overstiger den grænseværdi, der er fastsat i bilag III og i givet fald i punkt 3 i bilag V, med mere end 1 dB(A), anses køretøjet for at opfylde kravene i denne forordning.

Hvis et af prøvningsresultaterne ikke opfylder kravene til produktionens overensstemmelse i bilag X til direktiv 2007/46/EF, prøves yderligere to køretøjer af samme type i henhold til punkt 2 i nærværende bilag.

Hvis prøvningsresultaterne for det andet og det tredje køretøj opfylder kravene til produktionens overensstemmelse i bilag X til direktiv 2007/46/EF, anses køretøjet for at være produktionsoverensstemmende.

Hvis et af prøvningsresultaterne for det andet eller tredje køretøj ikke opfylder kravene til produktionens overensstemmelse i bilag X til direktiv 2007/46/EF, anses køretøjstypen for ikke-overensstemmende med kravene i denne forordning, og fabrikanten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at genetablere overensstemmelsen.

BILAG VII

MÅLEMETODE TIL AT EVALUERE OVERENSSTEMMELSEN MED DE SUPPLERENDE BESTEMMELSER OM STØJEMISSION

1. ALMENT

I dette bilag beskrives en målemetode til at evaluere køretøjets overensstemmelse med de supplerende bestemmelser om støjemission (ASEP), der er fastsat i artikel 7.

Det er ikke obligatorisk at udføre faktiske prøvninger, når der ansøges om EU-typegodkendelse. Fabrikanten skal underskrive overensstemmelseserklæringen, der er anført i tillæg 1 til dette bilag. Den godkendende myndighed kan anmode om yderligere oplysninger om overensstemmelseserklæringen og udføre de nedenfor beskrevne prøvninger.

Proceduren i nærværende bilag forudsætter, at der gennemføres en prøvning i overensstemmelse med bilag II. Den prøvning, der er anført i bilag II, udføres på samme prøvebane under betingelser, som svarer til dem, der er fastsat i de i nærværende bilag foreskrevne prøvninger.

2. MÅLEMETODE

2.1 Måleinstrumenter og målebetingelser

Medmindre andet er angivet, skal måleinstrumenter, målebetingelser og køretøjets tilstand svare til dem, som er specificeret i punkt 2 og 3 i bilag II.

Hvis køretøjet har forskellige funktionsmåder, som påvirker støjemissionen, skal alle funktionsmåderne opfylde kravene i nærværende bilag. I det tilfælde hvor fabrikanten har foretaget prøvninger, for over for den godkendende myndighed at godtgøre, at disse krav er opfyldt; skal de funktionsmåder, der er anvendt ved prøvningerne, anføres i en prøvningsrapport.

2.2. Prøvningsmetode

Medmindre andet er angivet, anvendes betingelserne og procedurerne i punkt 4.1 til 4.1.2.1.2.2 i bilag II. For så vidt angår nærværende bilag skal de enkelte prøvningsforløb måles og evalueres.

2.3. Arbejdsområde

Driftsforhold er som følger:

Køretøjets hastighed $V_{AA' ASEP}$: $v_{AA'} \geq 20 \text{ km/h}$

Køretøjets acceleration $a_{wot ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0 \text{ m/s}^2$

Motorhastighed $n_{BB' ASEP}$: $n_{BB'} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ eller

$n_{BB'} \leq 0,9 * s$, alt efter hvilken er lavest.

Køretøjets hastighed $V_{BB' ASEP}$:

hvis $n_{BB' ASEP}$ nås i et gear $v_{BB'} \leq 70 \text{ km/h}$

i alle andre tilfælde $v_{BB'} \leq 80 \text{ km/h}$

gear $K \leq \text{udvekslingsforhold som fastsat i bilag II}$

Hvis køretøjet i det laveste gældende gear ikke opnår den maksimale motorhastighed under 70 km/h, sættes køretøjets hastighedsgrænse til 80 km/h.

2.4. Gearudvekslingsforhold

ASEP-kravene gælder for hvert gearudvekslingsforhold K, der fører til prøvningsresultater inden for arbejdsområdet som defineret i punkt 2.3 i dette bilag.

I tilfælde af køretøjer med automatgear, adaptive transmissioner og CVT, der prøves med ulåste udvekslingsforhold, kan prøvningen omfatte et skift til et lavere gear og en højere acceleration. Skift til højere gear og lavere acceleration er ikke tilladt. Et gearskift, som medfører et forhold, der ikke er i overensstemmelse med de ekstreme betingelser, skal undgås. I sådanne tilfælde er det tilladt at etablere og anvende elektroniske eller mekaniske anordninger, herunder alternative gearvælgerpositioner. For at gøre ASEP-prøvnningen repræsentativ og mulig at gentage (for typegodkendelsesmyndigheden) prøves køretøjerne ved anvendelse af produktionsgearkassekalibrering.

2.5. Målbetingelser

Støjemissionen måles i hvert gyldigt gearudvekslingsforhold på de fire prøvningspunkter som anført nedenfor.

Det første prøvningspunkt P_1 defineres ved en indgangshastighed $v_{AA'}$ på 20 km/h. Hvis der ikke kan opnås stabile accelerationsforhold, øges hastigheden i trin på 5 km/h, indtil der nås en stabil acceleration.

Fjerde prøvningspunkt P_4 defineres ved køretøjets maksimale hastighed ved BB' i det pågældende gearudvekslingsforhold inden for de ekstreme betingelser i overensstemmelse med punkt 2.3.

De to øvrige prøvningspunkter beregnes ved brug af følgende formel:

Prøvningspunkt P_j : $v_{BB'_j} = v_{BB'_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB'_4} - v_{BB'_1})$ for $j = 2$ og 3

hvor:

$v_{BB'_1}$ = køretøjshastighed ved BB' for prøvningspunkt P_1

$v_{BB'_4}$ = køretøjshastighed ved BB' for prøvningspunkt P_4

Tolerance for $v_{BB'_j}$: ± 3 km/h

For alle prøvningspunkter skal de ekstreme betingelser, jf. punkt 2.3, være opfyldt.

2.6. Prøvning af køretøjet

Køretøjets midterlinje skal i videst muligt omfang følge linje CC' under hele prøven, fra det nærmer sig linje AA', til dets bagende har passeret linje BB'.

Ved linje AA' skal speederen trykkes i bund. For at opnå en mere stabil acceleration eller undgå en nedgearing mellem linje AA' og BB', kan der anvendes foracceleration før linje AA'. Speederen skal holdes i bund, indtil køretøjets bagende når linje BB'.

For hver særskilt prøvningsforløb bestemmes og registreres følgende parametre:

Det maksimale A-vægtede lydtryksniveau på begge sider af køretøjet, angivet under hver passage af køretøjet mellem de to linjer AA' og BB', afrundes til én decimal ($L_{wot,kj}$). Der skal ses bort fra eventuelle målinger, som er foretaget under indvirkning af en støjspids, der synes at være uden forbindelse med det generelle støjniveau. Højre og venstre side kan måles samtidigt eller separat.

Aflæsningerne af køretøjets hastighed ved AA' og BB' registreres med første signifikante decimal ($v_{AA',kj}$; $v_{BB',kj}$).

Eventuelle aflæsninger af motorhastighed ved AA' og BB' registreres som heltalsværdier ($n_{AA',kj}$; $n_{BB',kj}$).

Den beregnede acceleration bestemmes i overensstemmelse med formelen i punkt 4.1.2.1.2 i bilag II og registreres med to decimaler ($a_{wot,test,kj}$).

3. ANALYSE AF RESULTATER

3.1. Bestemmelse af ankerpunkt for hvert gearudvekslingsforhold

For målinger i gear i og lavere består ankerpunktet af det maksimale støjniveau L_{woti} , den registrerede motorhastighed n_{woti} og køretøjshastigheden v_{woti} ved linje BB' ved gearudvekslingsforhold i under accelerationsprøven i bilag II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti},\text{bilag II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB}', \text{woti}, \text{bilag II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB}', \text{woti}, \text{bilag II}}$$

For målinger i gear $i + 1$ består ankerpunktet af det maksimale støjniveau $L_{\text{woti}+1} + 1$, den registrerede motorhastighed $n_{\text{woti}+1}$ og køretøjshastigheden $v_{\text{woti}+1}$ ved linje BB' ved gearudvekslingsforhold $i + 1$ under accelerationsprøven i bilag II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{bilag II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB}', \text{woti}+1, \text{bilag II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB}', \text{woti}+1, \text{bilag II}}$$

3.2. Regressionslinjens hældning for hvert gear

Støjmålingerne evalueres som funktion af motorhastigheden i overensstemmelse med punkt 3.2.1.

3.2.1. Beregning af regressionslinjens hældning for hvert gear

Den lineære regressionslinje beregnes ved hjælp af ankerpunktet og de fire hermed forbundne yderligere målinger.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{dB}/1\,000 \text{ min}^{-1})$$

$$\text{idet } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ og } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

hvor n_j = motorhastighed målt ved linje BB'.

3.2.2. Regressionslinjens hældning for hvert gear

Hældningen Slope_k for et bestemt gear til den yderligere beregning er det afledte resultat af beregningen i punkt 3.2.1, afrundet til første decimal, men ikke højere end 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Beregning af den forventede lineære støjniveaustigning for hver måling

Støjniveauet $L_{\text{ASEP},kj}$ for målepunkt j og gear k beregnes ved de motorhastigheder, der måles i hvert målepunkt, idet den i punkt 3.2 specificerede hældning anvendes til det særlige ankerpunkt for hvert gearudvekslingsforhold.

For $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

For $n_{\text{BB},k,j} > n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\,000$$

hvor $Y = 1$.

3.4. Prøvekørsler

På anmodning af den godkendende myndighed foretages yderligere to kørsler inden for de ekstreme betingelser i overensstemmelse med punkt 2.3.

4. FORTOLKNING AF RESULTATER

Hver enkelt støjmåling evalueres.

Støjniveauet for hvert specificeret målepunkt må ikke overskride nedennævnte grænseværdier:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

hvor

$x = 3 \text{ dB(A)}$ for køretøjer med automatgear, der ikke kan låses, eller CVT, der ikke kan låses

$x = 2 \text{ dB(A)}$ + grænseværdi – L_{urban} i bilag II for alle andre køretøjer.

Hvis det målte støjniveau ved et punkt overskrider grænsen, foretages der yderligere to målinger ved samme punkt for at kontrollere måleusikkerheden. Køretøjet er stadig i overensstemmelse med ASEP-kravene, hvis gennemsnittet af de tre gyldige målinger på dette specifikke punkt opfylder specifikationen.

5. REFERENCESTØJVURDERING

Referencestøjen vurderes i et enkelt punkt i et bestemt gear, som simulerer en accelerationsbetingelse med en indgangshastighed på v_{aa} svarende til 50 km/h og med en formodet udgangshastighed på v_{aa} svarende til 61 km/h. Overholdelsen af støjkravene i dette punkt kan enten beregnes ud fra resultaterne i punkt 3.2.2 og specifikationen nedenfor eller evalueres ved direkte måling under anvendelse af det nedenfor specificerede gear.

5.1. Bestemmelse af gear K sker som følger:

$K = 3$ for alle manuelle gearkasser og for automatgearkasser med op til 5 gear

$K = 4$ for automatgearkasser med 6 eller flere gear.

Hvis der ikke findes særskilte gear, f.eks. ved automatgearkasser, som ikke kan låses, eller CVT, som ikke kan låses, bestemmes udvekslingsforholdet til den videre beregning ud fra resultatet af accelerationsprøven i bilag II under anvendelse af den registrerede motorhastighed og køretøjshastighed ved linje BB'.

5.2. Bestemmelse af referencemotorhastigheden n_{ref_K}

Referencemotorhastigheden n_{ref_K} beregnes ved hjælp af udvekslingsforholdet for gear K ved referencehastigheden $v_{ref} = 61 \text{ km/h}$.

5.3. Beregning af L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\,000$$

L_{ref} skal være mindre end eller lig med 76 dB(A).

For køretøjer, der er udstyret med en manuel gearkasse med mere end fire fremadgående gear og med en motor med en nominel maksimal nettoeffekt på over 140 kW, og som har et forhold mellem nominel maksimal nettoeffekt og maksimal masse på over 75 kW/t, skal L_{ref} være mindre end eller lig med 79 dB(A).

For køretøjer, der er udstyret med en automatgearkasse med mere end fire fremadgående gear og med en motor med en nominel maksimal nettoeffekt på over 140 kW, og som har et forhold mellem nominel maksimal nettoeffekt og maksimal masse på over 75 kW/t, skal L_{ref} være mindre end eller lig med 78 dB(A).

6. EVALUERING AF ASEP UD FRA L_{urban} -PRINCIPPET

6.1. Alment

Denne evalueringsprocedure er et alternativ, der vælges af fabrikanten, i forbindelse med den procedure, der er beskrevet i punkt 3, og gælder for alle køretøjsteknologier. Fabrikanten er ansvarlig for bestemmelse af den korrekte prøvningsmetode. Medmindre andet er angivet, foretages al prøvning og alle beregninger som angivet i bilag II.

6.2. Beregning af $L_{\text{urban ASEP}}$

Fra enhver $L_{\text{wot ASEP}}$ som målt i overensstemmelse med dette bilag beregnes $L_{\text{urban ASEP}}$ som følger:

a) $a_{\text{wot test ASEP}}$ beregnes som specificeret i punkt 4.1.2.1.2.1 eller punkt 4.1.2.1.2.2 i bilag II, alt efter hvad der er relevant

b) køretøjets hastighed ($V_{\text{BB ASEP}}$) bestemmes ved BB' under $L_{\text{wot ASEP}}$ -prøvningen

c) $k_{\text{P ASEP}}$ beregnes som følger:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Der ses bort fra prøvningsresultater, hvor $a_{\text{wot test ASEP}}$ er mindre end a_{urban} .

d) $L_{\text{urban measured ASEP}}$ beregnes som følger:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Til yderligere beregning anvendes L_{urban} fra bilag II uden afrunding, heller ikke af decimaltallet (xx,x).

e) $L_{\text{urban normalized}}$ beregnes som følger:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

f) $L_{\text{urban ASEP}}$ beregnes som følger:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

g) overholdelse af støjgrænser:

$L_{\text{urban ASEP}}$ skal være mindre end eller lig med 3,0 dB.

Tillæg

Modelerklæring om overensstemmelse med de supplerende bestemmelser om støjemission**(Største format: A4 (210 × 297 mm))**

(Fabrikantens navn) attesterer, at køretøjer af denne type (køretøjstype hvad angår støjemission i henhold til forordning (EU) nr. 540/2014) opfylder kravene i artikel 7 i forordning (EU) nr. 540/2014.

(Fabrikantens navn) fremsætter denne erklæring i god tro efter behørig vurdering af køretøjernes støjemissionsniveau.

Dato:

Den bemyndigede repræsentants navn:

Den bemyndigede repræsentants underskrift:

BILAG VIII

FORANSTALTNINGER VEDRØRENDE AKUSTISKE KØRETØJSVARSLINGSSYSTEMER (AVAS)

Dette bilag fastsætter foranstaltninger vedrørende akustiske køretøjsvarslingssystemer (AVAS-systemer) til hybride elkøretøjer og rene elkøretøjer.

AVAS-SYSTEM

1. Systemets ydeevne

Hvis der er monteret et AVAS-system på et køretøj, skal det opfylde de krav, der er omhandlet nedenfor.

2. Driftsforhold

a) Lydgenereringsmetode

AVAS-systemet skal automatisk generere en lyd inden for køretøjshastighedens minimumsområde fra igangsætning og op til ca. 20 km/h samt ved bakning. Hvis køretøjet er udstyret med en forbrændingsmotor, der er i drift inden for det køretøjshastighedsområde, der er defineret ovenfor, skal AVAS-systemet ikke generere lyd.

For køretøjer med akustisk bakalarm behøver AVAS-systemet ikke at generere lyd under bakning.

b) Omskifter

AVAS-systemet skal være udstyret med en omskifter, der er lettilgængelig for køretøjets fører, for at gøre til- og frakobling mulig. Når køretøjet genstartes, skal AVAS-systemet automatisk være tilkoblet.

c) Dæmpning

AVAS-systemets lydniveau må dæmpes i perioder, hvor køretøjet er i drift.

3. Former for lyd og lydstyrke

- a) AVAS-systemet skal generere en kontinuerlig lyd, som giver fodgængere og andre trafikanter signal om, at køretøjet er i drift. Lyden bør være let at genkende som lyden fra et køretøj og bør svare til lyden fra et køretøj i samme klasse udstyret med forbrændingsmotor.
 - b) Den lyd, som AVAS-systemet genererer, skal give en tydelig indikation af køretøjets opførsel, f.eks. via automatisk variation i lydniveauet eller sammenhæng med køretøjets hastighed.
 - c) Det lydniveau, der genereres af AVAS-systemet, må ikke overskride det omtrentlige støjniveau for et køretøj i klasse M₁ udstyret med forbrændingsmotor, som er i drift under de samme forhold.
-

BILAG IX

EU-TYPEGODKENDELSE FOR SÅ VIDT ANGÅR STØJNIVEAU AF LYDDÆMPNINGSSYSTEMER SOM SEPARATE TEKNISKE ENHEDER (UDSKIFTNINGSLYDDÆMPNINGSSYSTEMER)

1. ANSØGNING OM EU-TYPEGODKENDELSE
 - 1.1. Ansøgning om EU-typegodkendelse, jf. artikel 7, stk. 1 og 2, i direktiv 2007/46/EF, af et udskiftningslyddæmpningssystem eller komponenter hertil som en separat teknisk enhed beregnet til køretøjer i klasse M₁ og N₁ indgives af køretøjsfabrikanten eller fabrikanten af den pågældende separate tekniske enhed.
 - 1.2. Tillæg 1 indeholder en model for oplysningsskemaet.
 - 1.3. Ansøgeren skal efter anmodning fra den tekniske tjeneste fremlægge følgende:
 - 1.3.1. to prøveeksemplarer af det system, for hvilket der søges om EU-typegodkendelse
 - 1.3.2. et lyddæmpningssystem af den type, der oprindeligt var monteret på køretøjet ved dets EU-typegodkendelse
 - 1.3.3. et køretøj, der svarer til den type, som systemet skal monteres på, og som opfylder kravene i punkt 2.1 i bilag VI
 - 1.3.4. en separat motor, som svarer til den beskrevne køretøjstype.
2. MÆRKNING
 - 2.4.1. Udskiftningslyddæmpningssystemet eller dets komponenter, bortset fra fastgørelsesdele og rør, skal bære følgende:
 - 2.4.1.1. fabriks- eller handelsmærket fra fabrikanten af udskiftningslyddæmpningssystemet og dets komponenter
 - 2.4.1.2. den af fabrikanten givne handelsmæssige betegnelse.
 - 2.4.2. Disse mærker må ikke kunne slettes og skal være letlæselige, selv når systemet er monteret på køretøjet.
3. MEDDELELSE AF EU-TYPEGODKENDELSE
 - 3.1. Hvis de relevante krav er opfyldt, meddeles der EU-typegodkendelse i henhold til artikel 9, stk. 3, og, hvor det er relevant, artikel 10, stk. 4, i direktiv 2007/46/EF.
 - 3.2. Tillæg 2 indeholder en model for EU-typegodkendelsesattesten.
 - 3.3. Til hver type udskiftningslyddæmpningssystem eller komponenter hertil, som godkendes som separat teknisk enhed, tildeles der et typegodkendelsesnummer i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2007/46/EF; i del 3 af godkendelsesnummeret anføres nummeret på denne forordning. Hvis udskiftningslyddæmpningssystemet kun er beregnet til montering på køretøjstyper, der overholder grænseværdierne for fase 1 i bilag III, skal del 3 af typegodkendelsesnummeret desuden efterfølges af bogstavet »A«. Hvis udskiftningslyddæmpningssystemet kun er beregnet til montering på køretøjstyper, der overholder grænseværdierne for fase 2 i bilag III, skal del 3 af typegodkendelsesnummeret efterfølges af bogstavet »B«. Hvis udskiftningslyddæmpningssystemet er beregnet til montering på køretøjstyper, der overholder grænseværdierne for fase 3 i bilag III, skal del 3 af typegodkendelsesnummeret efterfølges af bogstavet »C«. En medlemsstat må ikke give samme nummer til to forskellige typer udskiftningslyddæmpningssystemer eller komponenter hertil.
4. EU-TYPEGODKENDELSESMÆRKE
 - 4.1. Udskiftningslyddæmpningssystemer eller komponenter hertil, bortset fra fastgørelsesdele og rør, som er i overensstemmelse med en type, der er godkendt efter denne forordning, skal være forsynet med et EU-typegodkendelsesmærke.

- 4.2. Dette mærke består af et rektangel, som omslutter et lille »e« efterfulgt af den bogstav- eller talkombination, der kendetegner den medlemsstat, som har meddelt typegodkendelse:

»1« for Tyskland
»2« for Frankrig
»3« for Italien
»4« for Nederlandene
»5« for Sverige
»6« for Belgien
»7« for Ungarn
»8« for Den Tjekkiske Republik
»9« for Spanien
»11« for Det Forenede Kongerige
»12« for Østrig
»13« for Luxembourg
»17« for Finland
»18« for Danmark
»19« for Rumænien
»20« for Polen
»21« for Portugal
»23« for Grækenland
»24« for Irland
»25« for Kroatien
»26« for Slovenien
»27« for Slovakiet
»29« for Estland
»32« for Letland
»34« for Bulgarien
»36« for Litauen
»49« for Cypern
»50« for Malta.

I nærheden af rektanget skal desuden være anbragt basisgodkendelsens nummer, som udgør del 4 af det typegodkendelsesnummer, som er omhandlet i bilag VII til direktiv 2007/46/EF, med to foranstillede cifre, som er løbenummeret på den seneste væsentlige tekniske ændring af denne forordning, som var gældende på tidspunktet for meddelelse af typegodkendelse af køretøjet. For denne forordning i dens oprindelige form er løbenummeret 00. Foran dette løbenummer tilføjes desuden bogstavet »A«, hvis udskiftningslyddæmpningssystemet kun er beregnet til montering på køretøjstyper, der overholder grænseværdierne for fase 1 i bilag III, eller bogstavet »B«, hvis udskiftningslyddæmpningssystemet kun er beregnet til montering på køretøjstyper, der overholder grænseværdierne for fase 2 i bilag III, eller bogstavet »C« hvis udskiftningslyddæmpningssystemet er beregnet til montering på køretøjstyper, der overholder grænseværdierne for fase 3 i bilag III.

- 4.3. Mærket skal være således påført, at det ikke kan slettes og er letlæseligt, selv når udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil er monteret på køretøjet.

- 4.4. I tillæg 3 er der vist en model for EU-typegodkendelsesmærket.
5. SPECIFIKATIONER
- 5.1. Almindelige specifikationer
- 5.1.1. Udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil skal konstrueres, fremstilles og kunne monteres således, at det sikres, at køretøjet under normale brugsvilkår overholder denne forordning på trods af de vibrationer, som systemet udsættes for.
- 5.1.2. Lyddæmpningssystemer eller komponenter hertil skal konstrueres, fremstilles og kunne monteres således, at de under hensyntagen til køretøjets brugsvilkår er rimeligt modstandsdygtige over for de korrosionsfremkaldende faktorer, de udsættes for.
- 5.1.3. Yderligere forskrifter vedrørende manipulation og manuelt indstillelige multimodeudstødningssystemer eller -lyddæmpningssystemer
- 5.1.3.1. Alle udstødnings- eller lyddæmpningssystemer skal være konstrueret på en sådan måde, at det ikke er let at fjerne lydbafler, udgangskonusser og andre dele, hvis primære funktion er at udgøre en del af lyddæmpnings- eller ekspansionskamrene. Hvor anvendelse af en sådan del er uundgåelig, skal dens fastgørelsesmåde være sådan, at den ikke let kan fjernes (f.eks. med konventionelle gevindskårne fastgøringer), og den skal også være fastgjort således, at fjernelse medfører permanent/uoprettelig skade på enheden.
- 5.1.3.2. Lyddæmpnings- eller udstødningssystemer med flere, manuelt indstillelige driftstilstande (multimode), skal opfylde alle forskrifterne i alle driftstilstande. De støjniveauer, der registreres, skal være fra driftstilstanden med de højeste støjniveauer.
- 5.2. Specifikationer vedrørende støjniveau
- 5.2.1. Målebetingelser
- 5.2.1.1. Støjprøvning af lyddæmpningssystemet og udskiftningslyddæmpningssystemet foretages med de samme normaldæk som defineret i punkt 2 i FN/ECE-regulativ nr. 117. På fabrikantens anmodning udføres prøvningerne ikke med trækdæk, specialdæk eller vinterdæk som defineret i punkt 2 i FN/ECE-regulativ nr. 117. Sådanne dæk kan øge køretøjets støjniveau eller have en tilslørende effekt på sammenligningen af støjreduktionsydelsen. Dækkene kan være brugte, men skal opfylde bestemmelserne for brug i trafikken.
- 5.2.2. Støjreduktionsydelsen ved udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil kontrolleres ved de metoder, der er beskrevet i punkt 1 i bilag II. Ved anvendelsen af dette punkt skal der henvises til denne forordning med de ændringer, der var i kraft på tidspunktet for typegodkendelse af det nye køretøj.

a) Måling af køretøj under kørsel

Når udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil er monteret på det køretøj, som er beskrevet i punkt 1.3.3, skal støjniveauet opfylde en af følgende betingelser:

- i) den målte værdi (afrundet til nærmeste heltal) må ikke overskride den i henhold til denne forordning fastsatte typegodkendelsesværdi med mere end 1 dB(A) for den pågældende køretøjstype
- ii) den målte værdi (før eventuel afrunding til nærmeste heltal) må ikke overskride den målte støjværdi (før eventuel afrunding til nærmeste heltal) med mere end 1 dB(A) for det køretøj, der er omhandlet i 1.3.3, når dette er udstyret med et lyddæmpningssystem svarende til den type, der var monteret på køretøjet, da det blev indgivet til typegodkendelse i henhold til denne forordning.

Ved direkte sammenligning af udskiftningslyddæmpningssystemet med det originale system kan der i forbindelse med punkt 4.1.2.1.4.2 og/eller punkt 4.1.2.2.1.2 i bilag II tillades et gearskift med henblik på højere accelerationer, og brugen af elektroniske eller mekaniske anordninger for at hindre denne nedgearing er ikke obligatorisk. Hvis støjniveauet for prøvekøretøjet under disse forhold overskrider værdierne for produktionens overensstemmelse, afgør den tekniske tjeneste, om prøvekøretøjet er repræsentativt.

b) Måling med stationært køretøj

Når udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil er monteret på det køretøj, som er beskrevet i punkt 1.3.3, skal støjniveauet opfylde en af følgende betingelser:

- i) Den målte værdi (afrundet til nærmeste heltal) må ikke overskride den i henhold til denne forordning fastsatte typegodkendelsesværdi med mere end 2 dB(A) for den pågældende køretøjstype.
- ii) Den målte værdi (før eventuel afrunding til nærmeste heltal) må ikke overskride den målte støjværdi (før eventuel afrunding til nærmeste heltal) med mere end 2 dB(A) for det køretøj, der er omhandlet i punkt 1.3.3, når dette er udstyret med et lyddæmpningssystem svarende til den type, der var monteret på køretøjet, da det blev indgivet til typegodkendelse i henhold til denne forordning.

5.2.3. Foruden kravene i bilag II skal et udskiftningslyddæmpningssystem eller komponenter hertil opfylde de relevante specifikationer i bilag VII. For så vidt angår udskiftningslyddæmpningssystemer, der er beregnet til køretøjstyper godkendt i overensstemmelse med direktiv 70/157/EØF, finder kravene i bilag VII, samt specifikationerne i punkt 5.2.3.1 til 5.2.3.3 i nærværende bilag ikke anvendelse.

5.2.3.1. Når udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil er et system eller en komponent med variabel geometri, skal fabrikanten i ansøgningen om typegodkendelse (i overensstemmelse med tillægget til bilag VII), erklære, at den type lyddæmpningssystem, der søges godkendt, opfylder kravene i punkt 5.2.3 i nærværende bilag. Den godkendende myndighed kan stille krav om relevante prøvninger for at kontrollere, at den pågældende type lyddæmpningssystem er i overensstemmelse med de supplerende bestemmelser om støjemission.

5.2.3.2. Når udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil ikke er et system med variabel geometri, er det tilstrækkeligt, at fabrikanten i ansøgningen om typegodkendelse (i overensstemmelse med tillægget til bilag VII) erklærer, at den type lyddæmpningssystem, der søges godkendt, opfylder kravene i punkt 5.2.3 i nærværende bilag.

5.2.3.3. Overensstemmelseserklæringen affattes således: »(Fabrikantens navn) attesterer, at denne type lyddæmpningssystem opfylder kravene i punkt 5.2.3 i bilag IX til forordning (EU) nr. 540/2014. (Fabrikantens navn) fremsætter denne erklæring i god tro efter behørig teknisk vurdering af støjemissionsresultaterne ved de relevante driftsbetingelser.«

5.3. Måling af køretøjets ydelser

5.3.1. Udskiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil skal være således indrettet, at køretøjets ydelse svarer til den ydelse, som opnås med det originale lyddæmpningssystem eller komponenter hertil.

5.3.2. Udskiftningslyddæmpningssystemet eller, afhængigt af fabrikantens valg, dets komponenter sammenlignes med et originalt lyddæmpningssystem eller -komponenter hertil. der også er i ubrugt tilstand, anbragt successivt på det køretøj, som er beskrevet i punkt 1.3.3.

5.3.3. Kontrollen foretages ved at måle modtrykket i henhold til punkt 5.3.4.

Den værdi, som måles med udskiftningslyddæmpningssystemet, må ikke overstige den værdi, som er målt med det originale lyddæmpningssystem, med mere end 25 % under de herefter angivne betingelser.

5.3.4. Prøvningsmetode

5.3.4.1. Prøvningsmetode for motoren

Målingerne foretages på den motor, som er omhandlet i punkt 1.3.4, der er koblet til et dynamometer. Prøvebænken skal indstilles således, at motoromdrejningstallet (S) svarende til motorens maksimale effekt opnås, når gasspæddet er fuldstændig åbent.

Med henblik på måling af modtrykket er den afstand, i hvilken trykudtaget skal anbringes i forhold til udstødningsmanifolden, angivet i tillæg 5.

5.3.4.2. Prøvningsmetode for køretøjet

Målingerne gennemføres på det køretøj, som er omhandlet i punkt 1.3.3. Prøvningen udføres enten på vej eller på et rulledynamometer.

Motoren skal belastes således, at motoromdrejningstallet (S) svarende til motorens maksimale effekt opnås, når gasspjældet er fuldstændigt åbnet.

Med henblik på måling af modtrykket er den afstand, i hvilken trykudtaget skal anbringes i forhold til udstødningsmanifolden, angivet i tillæg 5.

5.4. Yderligere specifikationer for udskiftningslyddæmpningssystemer eller komponenter hertil, der indeholder akustisk absorberende fibermaterialer

5.4.1. Alment

Lydabsorberende fibermaterialer må kun anvendes i lyddæmpningssystemer eller komponenter hertil, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) udstødningsgassen er ikke i kontakt med fibermaterialerne
- b) lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil er af samme konstruktionsfamilie som systemer eller deres komponenter, for hvilke det i forbindelse med typegodkendelsesprocessen i henhold til denne forordnings krav er påvist, at de ikke forringes.

Medmindre en af disse betingelser er opfyldt, skal hele lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil underkastes en konventionel konditionering ved hjælp af en af de tre opstillinger og fremgangsmåder, som er beskrevet nedenfor.

Med henblik på første afsnit, litra b), anses en gruppe af lyddæmpningssystemer eller komponenter hertil for at være af samme konstruktionsfamilie, når alle følgende kendetegn er de samme:

- a) tilstedeværelse af nettogasstrøm af udstødningsgas gennem det absorberende fibermateriale, når udstødningsgassen kommer i kontakt med dette materiale
- b) fibreens type
- c) specifikationer for eventuelle bindemidler
- d) fibreens gennemsnitlige dimensioner
- e) mindste pakningstæthed for fyldmaterialet i kg/m³
- f) maksimal kontaktflade mellem gasstrømmen og det absorberende materiale.

5.4.1.1. Kontinuerlig kørsel på vej (10 000 km)

- 5.4.1.1.1. 50 ± 20 % af denne kørsel skal foregå som bykørsel, og den resterende del skal være lange ture ved høj hastighed. Kontinuerlig kørsel på landevej kan erstattes af et tilsvarende program på prøvebane.

Der skal veksles mellem de to kørselsformer mindst to gange.

Det samlede prøvningsprogram skal omfatte mindst 10 standsninger af en varighed på mindst tre timer, således at virkningerne af afkøling og kondensering reproduceres.

5.4.1.2. Konditionering i prøvebænk

- 5.4.1.2.1. Idet fabrikantens anvisninger følges, monteres lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil ved hjælp af standarddele på det køretøj, der er omhandlet i punkt 1.3.3, eller på den motor, der er omhandlet i punkt 1.3.4. I førstnævnte tilfælde anbringes køretøjet på et rulledynamometer. I sidstnævnte tilfælde tilkobles motoren et dynamometer.

- 5.4.1.2.2. Prøvningen udføres i seks perioder af seks timers varighed med en pause på mindst 12 timer mellem hver periode for at reproducere virkningerne af afkøling og kondensering.
- 5.4.1.2.3. I hver sekstimersperiode skal motoren skiftevis gennemgå disse driftssekvenser:
- a) fem minutters tomgang
 - b) en sekvens på en time ved $1/4$ belastning med $3/4$ af det nominelle maksimale omdrejningstal (S)
 - c) en sekvens på en time ved $1/2$ belastning med $3/4$ af det nominelle maksimale omdrejningstal (S)
 - d) en sekvens på 10 minutter ved fuld belastning med $3/4$ af det nominelle maksimale omdrejningstal (S)
 - e) en sekvens på 15 minutter ved $1/2$ belastning med det nominelle maksimale omdrejningstal (S)
 - f) en sekvens på 30 minutter ved $1/4$ belastning med det nominelle maksimale omdrejningstal (S).
- Hver periode omfatter to sekvenserede sæt af disse betingelser i fortløbende rækkefølge fra a) til f).
- 5.4.1.2.4. Under prøvningen må lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil ikke afkøles med en blæser, som simulerer den normale luftstrøm omkring køretøjet.
- Dog kan lyddæmperen eller komponenter hertil på fabrikantens anmodning køles, således at den temperatur, der måles ved lyddæmperens indgang ved køretøjets højeste hastighed, ikke overstiges.
- 5.4.1.3. Konditionering ved tryksvingninger
- 5.4.1.3.1. Lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil monteres på det køretøj, der er omhandlet i punkt 1.3.3, eller på den motor, der er omhandlet i punkt 1.3.4. I førstnævnte tilfælde anbringes køretøjet på et rulledynamometer, og i sidstnævnte tilfælde tilkobles motoren et dynamometer.
- 5.4.1.3.2. Prøvningsudstyret, som der er vist et detaljeret diagram af i figur 1 i tillægget til bilag IV, forbindes med lyddæmperens afgangsåbning. Ethvert andet udstyr, der giver tilsvarende resultater, kan godkendes.
- 5.4.1.3.3. Prøvningsudstyret justeres således, at strømmen af udstødningssgas skiftevis afbrydes og genåbnes 2 500 gange ved hjælp af en hurtigtvirkende ventil.
- 5.4.1.3.4. Ventilen skal åbne, når udstødningssgassernes modtryk målt mindst 100 mm neden for indgangsflangen når op på en værdi af mellem 35 og 40 k_a. Ventilen skal lukke, når trykket ikke afviger mere end 10 % fra det stabiliserede modtryk med åben ventil.
- 5.4.1.3.5. Tidsrelæet indstilles for varigheden af udstødningen af gas som følge af bestemmelserne i punkt 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6. Motorhastigheden skal være 75 % af omdrejningstallet (S), hvor motoren yder sin maksimale effekt.
- 5.4.1.3.7. Den effekt, som dynamometeret viser, skal være 50 % af den effekt, der måles med fuld gas ved 75 % af motoromdrejningstallet (S).
- 5.4.1.3.8. Eventuelle drænaabninger skal være tillukket under prøvningen.
- 5.4.1.3.9. Hele prøvningen må ikke vare over 48 timer. Hvis det er nødvendigt, indlægges en afkølingsperiode efter hver time.
- 5.4.1.3.10. Efter konditioneringen kontrolleres støjniveauet i henhold til punkt 5.2.

6. UDVIDELSE AF EU-TYPEGODKENDELSEN

Fabrikanten af lyddæmpningssystemet eller dennes repræsentant kan anmode den administrative myndighed, som har udstedt EU-typegodkendelsen af lyddæmpningssystemet til en eller flere køretøjstyper, om en udvidelse af godkendelsen til at omfatte andre køretøjstyper.

Fremgangsmåden i punkt 1 anvendes. Medlemsstaterne får meddelelse om en udvidelse af EU-typegodkendelsen (eller nægtelse af udvidelse) efter fremgangsmåden i direktiv 2007/46/EF.

7. ÆNDRINGER AF EN TYPE LYDDÆMPNINGSSYSTEM

I tilfælde af ændringer af den type, der er godkendt i henhold til denne forordning, finder artikel 13-16 og artikel 17, stk. 4, i direktiv 2007/46/EF anvendelse.

8. PRODUKTIONENS OVERENSSTEMMELSE

8.1. Der træffes foranstaltninger til sikring af produktionens overensstemmelse i henhold til kravene i artikel 12 i direktiv 2007/46/EF.

8.2. Særlige bestemmelser:

8.2.1. De prøvninger, der henvises til i punkt 2.3.5 i bilag X til direktiv 2007/46/EF, er de i bilag XI til denne forordning foreskrevne.

8.2.2. Den i punkt 3 i bilag X til direktiv 2007/46/EF omhandlede hyppighed af inspektioner er normalt en gang hvert andet år.

9. OPLYSNINGER BEREGNET FOR BRUGERNE OG TEKNISK SYN

9.1. Alle udskiftningslyddæmpningssystemer skal ledsages af et papirbaseret dokument udstedt af fabrikanten af udskiftningslyddæmpningssystemet eller af dennes repræsentant. Dette papirbaserede dokument skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

a) EU-typegodkendelsesnummer for udskiftningslyddæmpningssystemet (del 5 med angivelse af nummer på udvidelsen af typegodkendelsen kan udelades)

b) EU-typegodkendelsesmærke

c) fabriksmærke (firmabetegnelse)

d) type og handelsbetegnelse og/eller reservedelsnummer

e) fabrikantens virksomhedsnavn og adresse

f) navn og adresse på fabrikantens (eventuelle) repræsentant

g) oplysninger om de køretøjer, som udskiftningslyddæmpningssystemet er beregnet til:

i) mærke

ii) type

iii) typegodkendelsesnummer

iv) motorkode

v) maksimal motoreffekt

vi) transmissionstype

vii) eventuelle begrænsninger vedrørende de køretøjer, som systemet kan monteres på

viii) støj fra køretøj i bevægelse i dB(A) og støj fra stationært køretøj i dB(A) ved min^{-1} (hvis værdierne afviger fra typegodkendelsesværdierne)

h) monteringsanvisninger.

9.2. Hvis det papirbaserede dokument i punkt 9.1 består af mere end et enkelt ark, skal alle arkene som minimum være forsynet med en reference til EU-typegodkendelsesnummeret.

9.3. Oplysningerne i punkt 9.1, litra g) og h), kan anføres på fabrikantens websted, hvis adressen på webstedet er angivet i det papirbaserede dokument.

Tillæg 1

Oplysningsskema nr. ... vedrørende EU-typegodkendelse af udskiftningslyddæmpningssystemer til motorkøretøjer som separate tekniske enheder (forordning (EU) nr. 540/2014)

Følgende oplysninger skal i givet fald indsendes i tre eksemplarer og omfatte en indholdsfortegnelse. Eventuelle tegninger skal forelægges i en passende målestok og tilstrækkeligt detaljeret på A4-ark eller foldet til denne størrelse. Eventuelle fotografier skal ligeledes være tilstrækkelig detaljerede.

Hvis systemer, komponenter eller separate tekniske enheder omfatter elektronisk styrede funktioner, forelægges der relevante oplysninger vedrørende deres ydelse.

0. Alment
- 0.1. Fabriksmærke (firmabetegnelse):
- 0.2. Type og almindelig(e) handelsbetegnelse(r):
- 0.3. Typeidentifikationsmærker som anført på den separate tekniske enhed ^(b):
- 0.3.1. Mærkets anbringelsessted:
- 0.5. Fabrikantens virksomhedsnavn og adresse:
- 0.7. For komponenter og separate tekniske enheder, EU-typegodkendelsesmærkets anbringelsessted- og måde:
- 0.8. Adresse(r) på samlefabrik(ker):
- 0.9. Navn og adresse på fabrikantens repræsentant (i givet fald):
1. Beskrivelse af det køretøj, som anordningen er beregnet til (hvis anordningen er beregnet til montering på mere end en køretøjstype, skal de oplysninger, som kræves i dette punkt, afgives for hver enkelt type)
- 1.1. Fabriksmærke (firmabetegnelse):
- 1.2. Type og almindelig(e) handelsbetegnelse(r):
- 1.3. Typeidentifikationsmærker som anført på køretøjet:
- 1.4. Køretøjets klasse:
- 1.5. Køretøjets EU-typegodkendelsesnummer:
- 1.6. Motor:
- 1.6.1. Motorfabrikant:
- 1.6.2. Fabrikantens motorkode:
- 1.6.3. Maksimal nettoeffekt (g): ... kW ved ... min⁻¹ eller maksimal kontinuerlig nominel effekt (elektrisk motor): ... kW
- 1.6.4. Tryklader(e): original del eller fabriksmærke og påskrift ⁽¹⁾:
- 1.6.5. Luftfilter: original del eller fabriksmærke og påskrift ⁽¹⁾:
- 1.6.6. Indsugningslyddæmper(e): original del eller fabriksmærke og påskrift ⁽¹⁾:

^(b) Hvis typeidentifikationsmærkningen indeholder tegn, der ikke er relevante for beskrivelsen af de typer separate tekniske enheder, der er omfattet af dette oplysningsskema, erstattes sådanne tegn i følgedokumenterne med »?« (f.eks. ABC??123??).

⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.

- 1.6.7. Udstødningslyddæmper(e): original del eller fabriksmærke og påskrift ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalysator: original del eller fabriksmærke og påskrift ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Partikelfilter eller -filtre: original del eller fabriksmærke og påskrift ⁽¹⁾:
- 1.7. Transmission
- 1.7.1. Type (mekanisk, hydraulisk, elektrisk osv):
- 1.8. Ikkemotorrelaterede støjdempningsanordninger: original del eller beskrivelse ⁽¹⁾:
- 1.9. Støjniveau:
- køretøj i bevægelse: ... dB(A), hastighed stabiliseret før acceleration til km/h
- stationært køretøj: ... dB(A) ved ... min⁻¹
- 1.10. Modtryksværdi: ... Pa
- 1.11. Indskrænkninger i brug og monteringsanvisninger:
2. Bemærkninger:
3. Beskrivelse af anordningen
- 3.1. En beskrivelse af udskiftningslyddæmpningssystemet med angivelse af hver systemkomponents placering samt monteringsanvisninger
- 3.2. Detaljerede tegninger af hver komponent, således at den lettere kan lokaliseres og identificeres, samt angivelse af de anvendte materialer. Det angives på tegningerne, hvor det er hensigten at anbringe det obligatoriske EU-type-godkendelsesmærke
- Dato:
- Underskrift:
- Stilling:
-

⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.

Tillæg 2

MODEL

EU-typegodkendelsesattest

(Største format: A4 (210 × 297 mm))

Den godkendende myndigheds stempel

Meddelelse vedrørende

- typegodkendelse ⁽¹⁾
- udvidelse af typegodkendelse ⁽¹⁾
- nægtelse af typegodkendelse ⁽¹⁾
- inddragelse af typegodkendelse ⁽¹⁾

for en type separat teknisk enhed af lyddæmpningssystemer i henhold til forordning (EU) nr. 540/2014

Typegodkendelsesnummer:

Begrundelse for udvidelse:

AFSNIT 1

- 0.1. Fabriksmærke (firmabetegnelse):
- 0.2. Type og almindelig(e) handelsbetegnelse(r):
- 0.3. Typeidentifikationsmærker som anført på den separate tekniske enhed ⁽²⁾:
- 0.3.1. Mærkets anbringelsessted:
- 0.4. Køretøjets klasse ⁽³⁾:
- 0.5. Fabrikantens virksomhedsnavn og adresse:
- 0.7. For komponenter og separate tekniske enheder, EU-typegodkendelsesmærkets anbringelsessted- og måde:
- 0.8. Adresse(r) på samlefabrik(ker):
- 0.9. Navn og adresse på fabrikantens repræsentant (i givet fald):

AFSNIT II

1. Supplerende oplysninger (eventuelt): se addendummet
2. Teknisk tjeneste, der forestår prøvningerne:
3. Prøvningsrapportens dato:
4. Prøvningsrapportens nummer:

⁽¹⁾ Det ikke relevante overstreges.

⁽²⁾ Hvis typeidentifikationsmærkningen indeholder tegn, der ikke er relevante for beskrivelsen af den køretøjstype, der er omfattet af denne typegodkendelsesattest, erstattes sådanne tegn i følgedokumenterne med »?« »?« (f.eks. ABC??123??).

⁽³⁾ Som defineret i bilag IIA til direktiv 2007/46/EF.

5. Eventuelle bemærkninger: se addendummet

6. Sted:

7. Dato:

8. Underskrift:

9. Indeks til informationspakken, der opbevares af de godkendende myndigheder, kan udleveres på begæring og forefindes som bilag.

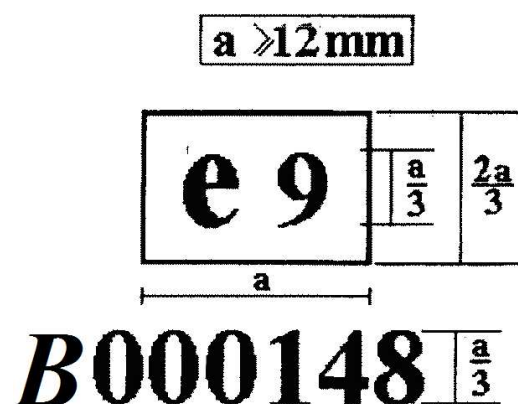
Bilag: informationspakke
 prøvningsrapport

*Addendum***til EU-typegodkendelsesattest nr. ...**

1. Andre oplysninger
 - 1.1. Beskrivelse af det køretøj, som anordningen er beregnet til (hvis anordningen er beregnet til montering på mere end en køretøjstype, skal de oplysninger, som kræves i dette punkt, afgives for hver enkelt type)
 - 1.1.1. Fabriksmærke (firmabetegnelse):
 - 1.1.2. Type og almindelig(e) handelsbetegnelse(r):
 - 1.1.3. Typeidentifikationsmærker som anført på køretøjet:
 - 1.1.4. Køretøjets klasse:
 - 1.1.5. Køretøjets EU-typegodkendelsesnummer:
 - 1.2. Motor:
 - 1.2.1. Motorfabrikant:
 - 1.2.2. Fabrikantens motorkode:
 - 1.2.3. Maksimal nettoeffekt (g): kW ved ... min⁻¹ eller maksimal kontinuerlig nominel effekt (elektrisk motor) ... kW
2. Prøvningsresultater
 - 2.1. Støj fra køretøj i bevægelse: ... dB(A)
 - 2.2. Støj fra stationært køretøj: ... dB(A) ved ... min⁻¹
 - 2.3. Modtryksværdi: ... Pa
3. Bemærkninger:

Tillæg 3

Model for EU-typegodkendelsesmærke



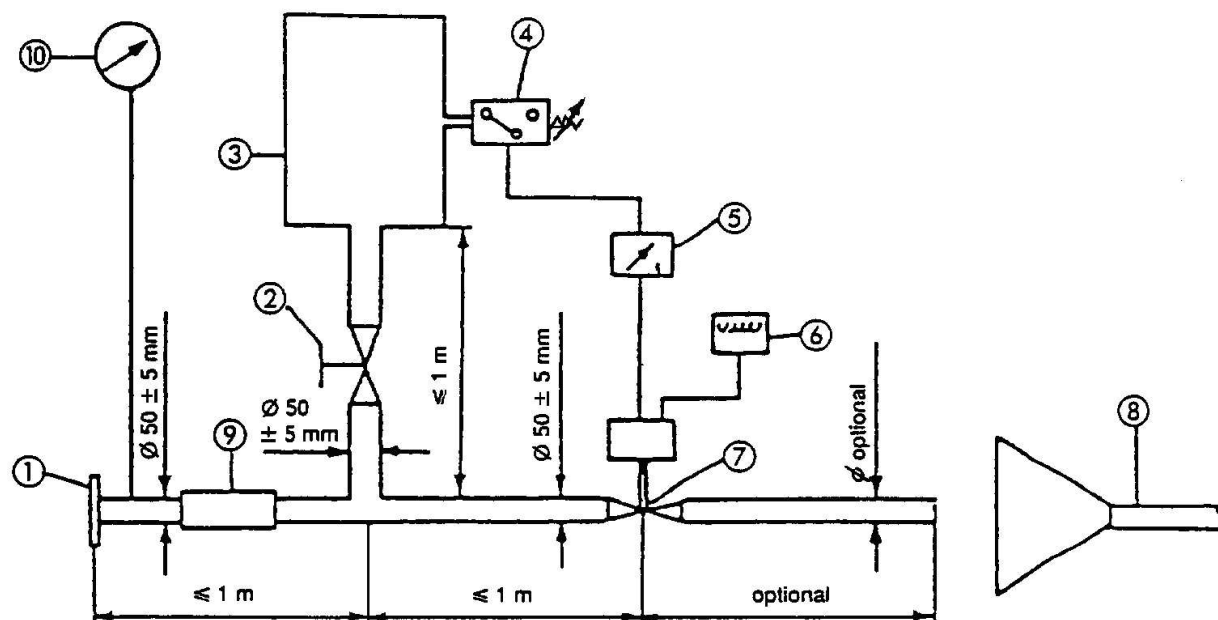
Anordningen med det ovenfor viste EU-typegodkendelsesmærke er et lyddæmpningssystem eller komponenter hertil, som er typegodkendt i Spanien (e9) i henhold til forordning (EU) nr. 540/2014 under basisgodkendelsesnummer 0148; den overholder grænseværdierne for fase 2 i bilag III til nævnte forordning.

De anførte tal er kun vejledende.

—

Tillæg 4

Prøvningsapparat



- 1 Indgangsflange eller -bøsning, der skal forbindes med det komplette lyddæmpningssystem, som prøves.
- 2 Reguleringsventil (manuel).
- 3 Udligningsbeholder fra 35 til 40 l.
- 4 Trykrelæ 5 k_{Pa} til 250 k_{Pa} — til åbning af punkt 7.
- 5 Tidsrelæ — til lukning af punkt 7.
- 6 Impulstæller.
- 7 Hurtiglukkende ventil — f.eks. en motorbremseventil med en diameter på 60 mm, som drives af en trykluftscylinder med en effekt på 120 N ved 400 k_{Pa}. Reaktionstiden ved åbning og lukning må ikke overstige 0,5 s.
- 8 Udsugning af udstødningsgas.
- 9 Rørslange.
- 10 Manometer.

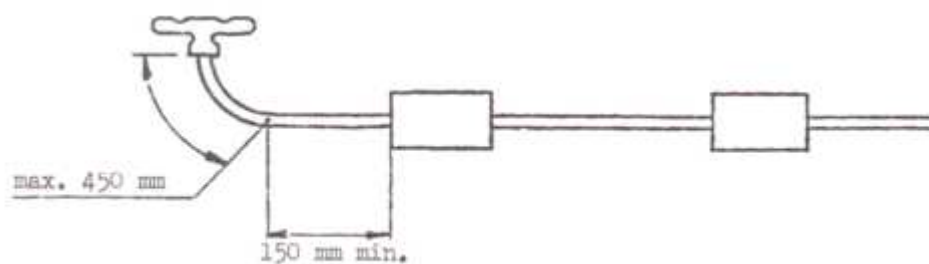
Tillæg 5

Målepunkter — modtryk

Eksempler på mulige målepunkter i forbindelse med prøvninger af tryktab. Det præcise målepunkt anføres i prøvningsrapporten. Dette skal befinde sig i et område, hvor gasstrømmen er regelmæssig.

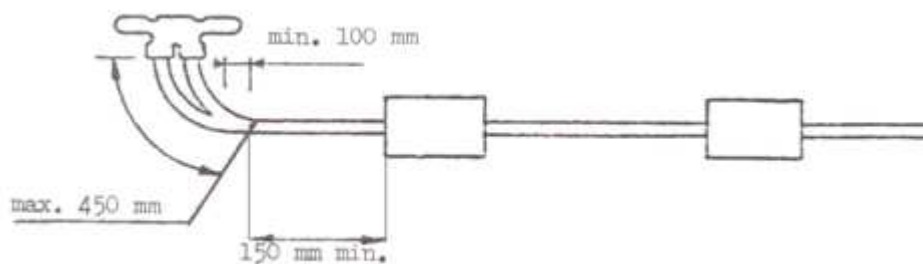
1. Figur 1

Enkeltrør



2. Figur 2

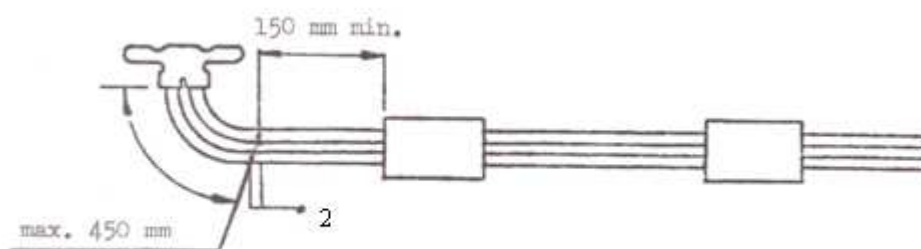
Delvist dobbeltrør ¹



¹ Jf. figur 3, hvis dette ikke er muligt.

3. Figur 3

Dobeltrør



² To målepunkter, én aflæsning.

BILAG X

**KONTROL AF PRODUKTIONENS OVERENSSTEMMELSE FOR UDSKIFTNINGSLYDDÆMPNINGSSYSTEMER
SOM SEPARATE TEKNISKE ENHEDER**

1. ALMENT
Disse krav harmonerer med prøvningerne af produktionens overensstemmelse i henhold til punkt 8 i bilag IX.
 2. PRØVNING OG PROCEDURER
Prøvningsmetoder, måleinstrumenter og fortolkning af måleresultaterne skal være som beskrevet i punkt 5 i bilag IX. Udsiftningslyddæmpningssystemet eller komponenter hertil prøves som beskrevet i punkt 5.2, 5.3 og 5.4 i bilag IX.
 3. STIKPRØVEUDTAGNING OG EVALUERING AF RESULTATERNE
 - 3.1. Der skal udvælges ét lyddæmpningssystem eller komponenter hertil, som underkastes prøvningerne i punkt 2. Hvis prøvningsresultaterne opfylder kravene til produktionens overensstemmelse i punkt 8.1 i bilag IX, anses den pågældende type lyddæmpningssystem eller komponent for at være produktionsoverensstemmende.
 - 3.2. Hvis et af prøvningsresultaterne ikke opfylder kravene til produktionens overensstemmelse i punkt 8.1 i bilag IX, prøves yderligere to lyddæmpningssystemer eller komponenter hertil af samme type i henhold til punkt 2.
 - 3.3. Hvis prøvningsresultaterne for det andet og det tredje eksemplar af lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil opfylder kravene til produktionens overensstemmelse i punkt 8.1 i bilag IX, anses den pågældende type lyddæmpningssystem eller komponenter hertil for at være produktionsoverensstemmende.
 - 3.4. Hvis et af prøvningsresultaterne for det andet eller tredje eksemplar af lyddæmpningssystemet eller komponenter hertil ikke opfylder kravene til produktionens overensstemmelse i punkt 8.1 i bilag IX, anses den pågældende type lyddæmpningssystem eller komponenter hertil for ikke at være i overensstemmelse med kravene i denne forordning, og fabrikanten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at genetablere overensstemmelsen.
-

BILAG XI

ÆNDRINGER TIL DIREKTIV 2007/46/EF

I direktiv 2007/46/EF foretages følgende ændringer:

Del A

1. Bilag IV ændres således:

a) I tabellen i del I indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsakt	Gyldighedsområde									
			M1	M2	M3	N1	N2	N3	O1	O ₂	O3	O4
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

b) I del I, tillæg 1, tabel 1, indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsakt	Særlige spørgsmål	Gyldighedsområde og særlige krav
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014		A

c) I del I, tillæg 1, tabel 2, indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsakt	Særlige spørgsmål	Gyldighedsområde og særlige krav
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014		A

2. I bilag VI indsættes følgende række i tabellen i tillægget til model A:

Punkt	Emne	Retsaktens nummer	Ændret ved	Gyldig for version
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014		

3. Bilag XI ændres således:

a) I tabellen i tillæg 1 indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsaktens nummer	M1 ≤ 2 500 kg ⁽¹⁾	M1 > 2 500 kg ⁽¹⁾	M2	M3
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014	H	G + H	G + H	G + H

b) I tabellen i tillæg 2 indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsaktens nummer	M1	M2	M3	N1	N2	N3	O1	O ₂	O3	O4
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) I tabellen i tillæg 3 indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsaktens nummer	M1
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014	X

d) I tabellen i tillæg 4 indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsaktens nummer	M1	M2	M3	N1	N2	N3	O1	O ₂	O3	O4
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014		H	H	H	H	H				

e) I tabellen i tillæg 5 indsættes følgende række:

Punkt	Emne	Retsaktens nummer	Mobilkran klasse N3
1A	Støjniveau	Forordning (EU) nr. 540/2014	T

Del B

1. Bilag IV ændres således:

- a) Punkt 1 i tabellen i del I udgår
- b) Punkt 1 i del I, tillæg 1, tabel 1, udgår
- c) Punkt 1 i del I, tillæg 1, tabel 2, udgår
- d) Punkt 1 i tabellen i del II udgår.

2. I bilag VI udgår punkt 1 i tabellen i tillægget til model A

3. Bilag XI ændres således:

- a) Punkt 1 i tabellen i tillæg 1 udgår
 - b) Punkt 1 i tabellen i tillæg 2 udgår
 - c) Punkt 1 i tabellen i tillæg 3 udgår
 - d) Punkt 1 i tabellen i tillæg 4 udgår
 - e) Punkt 1 i tabellen i tillæg 5 udgår.
-

BILAG XII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 70/157/EØF	Denne forordning
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4, stk. 1 og 2
Artikel 2a	Artikel 4, stk. 3 og 4
Artikel 3	—
Artikel 4	—
Artikel 5	—
Bilag I, punkt 1	Bilag I, punkt 1
Bilag I, punkt 3	Bilag I, punkt 2
Bilag I, punkt 4	Bilag I, punkt 3
Bilag I, punkt 5	Bilag I, punkt 4
Bilag I, punkt 6	Bilag I, punkt 5
Bilag I, tillæg 1	Bilag I, tillæg 1
Bilag I, tillæg 2	Bilag I, tillæg 2
Bilag I, punkt 2	Bilag III
Bilag II, punkt 1, 2, 3 og 4	Bilag IX, punkt 1, 2, 3 og 4
Bilag II, punkt 5 og 6	Bilag IX, punkt 7 og 8
Bilag II, tillæg 1	Bilag IX, tillæg 1 (+ supplerende oplysninger)
Bilag II, tillæg 2 (uden addendum)	Bilag IX, tillæg 2
Bilag II, tillæg 3	Bilag IX, tillæg 3
Bilag III	—

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/56/EU

af 16. april 2014

om ændring af direktiv 2006/43/EF om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 50,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF ⁽³⁾ fastsætter betingelserne for godkendelse og registrering af personer, der udfører lovpligtig revision, reglerne om uafhængighed, objektivitet og fagetisk adfærd, som gælder for disse personer, samt rammerne for deres offentlige tilsyn. Det er imidlertid nødvendigt at harmonisere disse regler yderligere på EU-plan for at opnå større gennemsigtighed og forudsigelighed for de krav, der gælder for disse personer, samt øge uafhængigheden og objektiviteten i deres arbejde. Det er også vigtigt at øge det minimumsniveau for konvergens mellem revisionsstandarderne, som lovpligtige revisioner gennemføres på. Endvidere er det med henblik på at styrke investorbeskyttelsen vigtigt at fremme offentlige tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer ved at øge deres uafhængighed af Unionens offentlige tilsynsmyndigheder og tillægge dem tilstrækkelige beføjelser, herunder undersøgelsesbeføjelser og beføjelsen til at pålægge sanktioner med henblik på at konstatere, forhindre og forebygge overtrædelser af de gældende regler i forbindelse med revisorers og revisionsfirmaers levering af revisionsydelser.
- (2) På grund af den væsentlige offentlige relevans, som virksomheder af interesse for offentligheden har, og som er afledt af omfanget og kompleksiteten af deres aktiviteter eller af deres virksomhedsform, er der behov for at styrke troværdigheden af de reviderede regnskaber for virksomheder af interesse for offentligheden. Som følge deraf er de særlige bestemmelser om lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden i henhold til direktiv 2006/43/EF blevet udviklet yderligere i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 537/2014 ⁽⁴⁾. Bestemmelserne fastsat i dette direktiv om lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden bør kun gælde for revisorer og revisionsfirmaer, i den udstrækning de udfører lovpligtig revision af sådanne virksomheder.

⁽¹⁾ EUT C 191 af 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 3.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF af 17. maj 2006 om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber, om ændring af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 84/253/EØF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 87).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 537/2014 af 16. april 2014 om specifikke krav til lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden (se side 77 i denne EUT L).

- (3) I henhold til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) omfatter det indre marked et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser samt etableringsfrihed. Det er nødvendigt at sætte revisorer og revisionsfirmaer i stand til at udvikle deres lovpligtige revisionstjenester inden for Unionen ved at give dem mulighed for at udføre disse tjenester i en anden medlemsstat end den, hvori de er godkendt. Ved at åbne op for, at revisorer og revisionsfirmaer kan udføre lovpligtig revision i en værtsmedlemsstat under deres hjemlands revisortitel, opfyldes navnlig behovet hos virksomhedskoncerner, der på grund af øgede samhandelsstrømme som følge af det indre marked udarbejder regnskaber i flere medlemsstater og skal have disse revideret i henhold til EU-retten. Afskaffelsen af hindringer for udviklingen af lovpligtige revisionstjenester mellem medlemsstaterne vil bidrage til integrationen af EU-markedet for revisionstjenester.
- (4) Lovpligtig revision kræver tilstrækkeligt kendskab til blandt andet selskabsret, skatteret og socialret, som kan variere fra medlemsstat til medlemsstat. For at sikre kvaliteten i de lovpligtige revisionstjenester, der udføres på dens område, bør en medlemsstat som følge deraf kunne indføre en udligningsforanstaltning, hvis en revisor, der er godkendt i en anden medlemsstat, også ønsker at blive godkendt i den pågældende medlemsstat med henblik på at etablere en permanent virksomhed heri. En sådan foranstaltning bør tage hensyn til revisorens erhvervserfaring. Den bør hverken medføre pålæggelse af en uforholdsmæssig stor byrde for revisoren eller gøre det vanskeligere eller mindre attraktivt at udføre lovpligtige revisionstjenester i den medlemsstat, som pålægger udligningsforanstaltningen. Medlemsstaterne bør have mulighed for at godkende de ansøgende revisorer på grundlag af enten en egnethedsprøve eller en prøvetid som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF ⁽¹⁾. Ved afslutningen af prøvetiden bør revisoren kunne integreres i revisorerhvervet i værtsmedlemsstaten, efter at det er godtgjort, at han er i besiddelse af erhvervserfaring dér.
- (5) Hovedansvaret for at formidle finansielle oplysninger bør påhvile de reviderede virksomheders ledelse, men revisorerne og revisionsfirmaerne spiller en rolle ved aktivt at sætte spørgsmålstejn ved ledelsens oplysninger ud fra et brugersynspunkt. For at forbedre revisionskvaliteten er det derfor vigtigt, at den professionelle skepsis, som revisorer og revisionsfirmaer udviser over for den reviderede virksomhed, styrkes. Revisorer og revisionsfirmaer bør være opmærksom på muligheden for væsentlig fejlinformation som følge af svig eller fejl, uanset revisorens tidligere erfaringer med den reviderede virksomheds ledelses ærlighed og integritet.
- (6) Det er særlig relevant at styrke uafhængighed som et væsentligt element, når der udføres lovpligtige revisioner. Med henblik på at øge revisorerne og revisionsfirmaernes uafhængighed af den reviderede virksomhed, når de udfører lovpligtig revision, bør en revisor eller et revisionsfirma og enhver fysisk person, der direkte eller indirekte kan påvirke resultatet af den lovpligtige revision, være uafhængig af den reviderede virksomhed og ikke være involveret i den reviderede virksomheds beslutningsproces. For at opretholde denne uafhængighed er det også vigtigt, at de fører registre over alle trusler mod deres uafhængighed og over de sikkerhedsforanstaltninger, der træffes for at imødegå disse trusler. Hvis truslerne mod deres uafhængighed er for alvorlige, selv efter anvendelse af sikkerhedsforanstaltninger for at imødegå disse trusler, bør de desuden fratræde eller afholde sig fra revisionsopgaven.
- (7) Revisorer og revisionsfirmaer bør være uafhængige, når de udfører lovpligtig revision af reviderede virksomheder, og interessekonflikter bør undgås. For at fastslå, om revisorer og revisionsfirmaer er uafhængige, skal der også tages højde for begrebet »netværk«, som revisorer og revisionsfirmaer arbejder inden for. Kravet om uafhængighed bør som minimum være opfyldt i den periode, som revisionspåtegningen dækker, herunder både den periode, som regnskabet, der skal revideres, dækker, og den periode, hvor den lovpligtige revision udføres.
- (8) Revisorer, revisionsfirmaer og deres ansatte bør navnlig afholde sig fra at udføre lovpligtig revision for en virksomhed, hvis de har en forretningsmæssig eller finansiell interesse i den, samt fra at handle med andre finansielle instrumenter, som udstedes, garanteres eller på anden måde understøttes af en revideret virksomhed, end kapitalinteresser i diversificerede kollektive investeringsordninger. Revisoren eller revisionsfirmaet bør afholde sig fra at deltage i den reviderede virksomheds interne beslutningsprocesser. Revisorer, revisionsfirmaer og de af deres ansatte, der er direkte involveret i revisionsopgaven, bør først kunne påtage sig opgaver i den reviderede virksomhed på ledelses- eller bestyrelsesniveau, efter at der er gået et passende tidsrum siden revisionsopgavens afslutning.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22).

- (9) Det er vigtigt, at revisorer og revisionsfirmaer respekterer deres kunders ret til privatliv og beskyttelse af personoplysninger. De bør derfor underlægges strenge regler om fortrolighed og faglig tavshedspligt, hvilket dog ikke bør forhindre korrekt håndhævelse af dette direktiv og af forordning (EU) nr. 537/2014 eller samarbejde med koncernrevisoren i forbindelse med udførelsen af revisionen af konsoliderede regnskaber, når modervirksomheden er i et tredjeland, forudsat at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ overholdes. Disse regler bør imidlertid ikke give en revisor eller et revisionsfirma mulighed for at samarbejde med myndigheder i tredjelande uden for de samarbejdskanaler, der er fastsat i kapitel XI i direktiv 2006/43/EF. Disse regler om fortrolighed bør også gælde for revisorer og revisionsfirmaer, der ikke længere er involveret i en bestemt revisionsopgave.
- (10) Revisorer og revisionsfirmaers interne organisation bør bidrage til at forhindre eventuelle trusler mod deres uafhængighed. Derfor bør ejerne af eller aktionærerne i et revisionsfirma, samt ledelsen, ikke gribe ind i udførelsen af en lovpligtig revision på en måde, som skader uafhængigheden og objektiviteten for den revisor, der udfører den lovpligtige revision for revisionsfirmaet. Desuden bør revisorer og revisionsfirmaer indføre passende interne politikker og procedurer i forhold til de ansatte og andre personer, der beskæftiger sig med lovpligtig revision i deres organisationer, for således at sikre opfyldelse af deres retlige forpligtelser. Disse politikker bør navnlig søge at forebygge og styre trusler mod uafhængigheden og sikre den lovpligtige revisions kvalitet, integritet og grundighed. Disse politikker og procedurer bør stå i et rimeligt forhold til omfanget og kompleksiteten af revisorens eller revisionsfirmaets virksomhed.
- (11) Den lovpligtige revision resulterer i afgivelsen af en erklæring om, at regnskaberne giver et retvisende billede af de reviderede virksomheder i overensstemmelse med den relevante finansielle rapporteringsramme. Interessenter kan imidlertid være uvidende om begrænsningerne i en revision, f.eks. med hensyn til relevans, stikprøveteknik, revisorens rolle, når det gælder opsporing af svig, og ledelsens ansvar, hvilket kan føre til forskellige forventninger. For at afstemme disse forventninger er det vigtigt at skabe større klarhed over omfanget af den lovpligtige revision.
- (12) Det er vigtigt at sikre høj kvalitet i forbindelse med den lovpligtige revision i Unionen. Alle lovpligtige revisioner bør derfor udføres på grundlag af internationale revisionsstandards, som Kommissionen har vedtaget. Da internationale revisionsstandards udformes, så de kan benyttes på virksomheder af alle størrelser og i alle retsområder, bør de kompetente myndigheder i medlemsstaterne tage hensyn til omfanget og kompleksiteten af små virksomheders forretninger, når de vurderer anvendelsesområdet for internationale revisionsstandards. En bestemmelse eller foranstaltning truffet af en medlemsstat i denne sammenhæng bør ikke medføre, at revisorer eller revisionsfirmaer ikke kan udføre lovpligtige revisioner i overensstemmelse med de internationale revisionsstandards. Medlemsstaterne bør kun kunne indføre mere vidtgående nationale revisionsprocedurer eller -krav, hvis disse skyldes specifikke nationale lovkrav i forbindelse med omfanget af den lovpligtige revision af årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber, for så vidt som disse krav ikke omfattes af de vedtagne internationale revisionsstandards, eller hvis de bidrager til pålideligheden og kvaliteten af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber. Kommissionen bør fortsat være involveret i overvågningen af indholdet af de internationale revisionsstandards og i vedtagelsesproceduren herfor, som varetages af (Den Internationale Revisorsammenslutning) IFAC.
- (13) For konsoliderede regnskabers vedkommende er det vigtigt, at der findes en klar ansvarsdefinition mellem de revisorer, der reviderer de forskellige virksomheder i den pågældende koncern. Med henblik herpå bør det være koncernrevisoren, der bærer det fulde ansvar for revisionspåtegningen.
- (14) For at øge pålideligheden og gennemsigtigheden af de kvalitetskontroller, der foretages i Unionen, bør medlemsstaternes kvalitetssikringssystemer styres af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne, med henblik på at sikre offentligt tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer. Kvalitetskontroller er udformet med henblik på at forhindre eller imødegå potentielle mangler i den måde, hvorpå lovpligtig revision udføres. For at sikre, at kvalitetskontrollerne er tilstrækkeligt omfattende, bør de kompetente myndigheder i sådanne kontroller tage højde for omfanget og kompleksiteten af den aktivitet, som revisorerne og revisionsfirmaerne udfører.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

- (15) For at fremme opfyldelsen af kravene i dette direktiv og i forordning (EU) nr. 537/2014 og i lyset af Kommissionens meddelelse af 8. december 2010 med titlen »Udvidelse af sanktionsordningerne i sektoren for finansielle tjenesteydelser« bør de kompetente myndigheders beføjelser til at træffe tilsynsforanstaltninger og anvende sanktionsbeføjelser styrkes. Der bør indføres pålæggelse af administrative økonomiske sanktioner for så vidt angår revisorer, revisionsfirmaer og virksomheder af interesse for offentligheden for identificerede overtrædelser af reglerne. De kompetente myndigheder bør sikre gennemsigtighed i de sanktioner og foranstaltninger, som de anvender. Vedtagelsen og offentliggørelsen af sanktioner bør overholde de grundlæggende rettigheder i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, herunder navnlig retten til respekt for privatliv og familieliv, retten til beskyttelse af personoplysninger og retten til adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol.
- (16) De kompetente myndigheder bør kunne pålægge reelt afskrækkende administrative økonomiske sanktioner, som har en reel præventiv virkning, på f.eks. op til en million EUR eller mere for fysiske personer og op til en vis procentdel af den samlede årsomsætning i det foregående regnskabsår for juridiske personer eller andre virksomheder. Dette mål nås bedre ved at knytte den økonomiske sanktion til den finansielle situation hos den person, der begår overtrædelsen. Uden at berøre muligheden for at inddrage den berørte revisors eller det berørte revisionsfirmas godkendelse, bør der overvejes andre typer af sanktioner med en passende præventiv virkning. Under alle omstændigheder bør medlemsstaterne anvende ensartede kriterier, når de fastsætter den sanktion, der skal pålægges.
- (17) Whistleblowere kan gøre de kompetente myndigheder opmærksomme på nye oplysninger, som hjælper dem til at konstatere og pålægge sanktioner for uregelmæssigheder, herunder svig. Whistleblowere kan imidlertid blive afskrækket fra dette af frygt for gengældelse, eller de kan mangle incitament dertil. Medlemsstaterne bør derfor sikre, at der er truffet passende foranstaltninger til at tilskynde whistleblowere til at oplyse dem om mulige overtrædelser af dette direktiv eller af forordning (EU) nr. 537/2014 og beskytte whistleblowerne mod gengældelse. Medlemsstaterne bør også kunne give dem incitamenter til at gøre dette; whistleblowerne bør imidlertid kun kunne nyde fordel af sådanne incitamenter, hvis de har nye oplysninger, som de ikke allerede er retligt forpligtet til at videregive, og hvis disse oplysninger resulterer i en sanktion for overtrædelse af dette direktiv eller forordning (EU) nr. 537/2014. Medlemsstaterne bør dog også sikre, at de anmeldelsesordninger, de gennemfører, omfatter mekanismer til at sikre passende beskyttelse af de anmeldte personer, navnlig med hensyn til retten til beskyttelse af disses personoplysninger og procedurer til at sikre deres ret til forsvar og til at blive hørt, før der træffes en afgørelse om dem, samt retten til adgang til effektive retsmidler ved en domstol i forbindelse med en sådan afgørelse. De indførte mekanismer bør også give whistleblowerne passende beskyttelse, ikke kun for så vidt angår retten til beskyttelse af personoplysninger, men også ved at sikre, at de ikke bliver ofre for urimelig gengældelse.
- (18) Det offentlige tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer omfatter godkendelse og registrering af revisorer og revisionsfirmaer, vedtagelse af standarder for erhvervsetik og intern kvalitetskontrol i revisionsfirmaer, efter- og videreuddannelse samt et kvalitetssikrings-, undersøgelses- og sanktionssystem for revisorer og revisionsfirmaer. Med henblik på at øge gennemsigtigheden i tilsynet med revisorer og skabe større ansvarlighed bør hver medlemsstat udpege én myndighed med ansvar for offentligt tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer. Disse myndigheders uafhængighed af revisorprofessionen er en fundamental forudsætning for integritet, effektivitet og tilfredsstillende funktion af offentlige tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer. Som følge deraf bør de offentlige tilsynsmyndigheder styres af ikkerevisorer, og medlemsstaterne bør etablere uafhængige og gennemsigtige procedurer for udvælgelsen af sådanne ikkerevisorer.
- (19) Medlemsstaterne bør kunne indføre undtagelser fra kravene til revisionsydelse, når de ydes til andelsselskaber og sparekasser.
- (20) Medlemsstater bør kunne uddelegere eller tillade kompetente myndigheder at uddelegere de pågældende kompetente myndigheders opgaver til andre myndigheder eller organer, der er godkendt eller udpeget ved lov. Sådant uddelegering bør være underlagt en række betingelser og den berørte kompetente myndighed bør i sidste ende være ansvarlig for tilsynet.

- (21) Offentlige tilsynsmyndigheder bør de have de fornødne beføjelser til at udføre deres opgaver på en effektiv måde, hertil. De bør derudover have tilstrækkelige menneskelige og finansielle ressourcer til at udføre deres opgaver.
- (22) Tilstrækkeligt tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer, der udfører grænseoverskridende aktiviteter, eller som udgør en del af netværk, nødvendiggør udveksling af oplysninger mellem de offentlige tilsynsmyndigheder i medlemsstaterne. Med henblik på at beskytte fortroligheden af de oplysninger, der måtte udveksles på denne måde, bør medlemsstaterne sørge for, at ikke alene de ansatte hos tilsynsmyndighederne er omfattet af tavshedspligt, men at dette også gælder for alle personer, som tilsynsmyndighederne kunne have uddelegeret opgaver til.
- (23) Hvis der er en gyldig grund til at handle, bør revisionsudvalget, aktionærerne, de kompetente myndigheder med ansvar for tilsynet med revisorer og revisionsfirmaer eller, når loven åbner mulighed herfor, de kompetente myndigheder med ansvar for tilsynet med virksomheden af interesse for offentligheden have beføjelse til at anlægge sag ved en national domstol med henblik på afskedigelse af revisoren.
- (24) Revisionsudvalg eller organer, der varetager en tilsvarende funktion i den reviderede virksomhed af interesse for offentligheden, spiller en afgørende rolle i udførelsen af lovpligtig revision af høj kvalitet. Det er særlig vigtigt at styrke revisionsudvalgets uafhængighed og tekniske kompetencer ved at kræve, at hovedparten af medlemmerne er uafhængige, og at mindst ét af dets medlemmer har kompetencer inden for revision og/eller regnskab. I Kommissionens henstilling af 15. februar 2005 om den rolle, der spilles af menige bestyrelsesmedlemmer og medlemmer af tilsynsorganer i børsnoterede selskaber, og om udvalg nedsat i bestyrelsen/ledelsesorganet ⁽¹⁾ fastsættes den måde, på hvilken revisionsudvalg bør oprettes og fungere. I betragtning af bestyrelsernes størrelse i selskaber med ringe markedsværdi og i små og mellemstore virksomheder af interesse for offentligheden er det hensigtsmæssigt at fastsætte, at de funktioner, der påhviler revisionsudvalget for disse virksomheder eller et organ med tilsvarende funktioner i den reviderede virksomhed, kan udføres af hele bestyrelsen eller hele tilsynsorganet. Virksomheder af interesse for offentligheden, som er (institutter for kollektiv investering i værdipapirer) investeringsinstitutter eller alternative investeringsfonde, bør også fritages for forpligtelsen til at have et revisionsudvalg. Med denne fritagelse tages det i betragtning, at inddragelse af et revisionsudvalg ikke altid er hensigtsmæssig, når disse institutters eller fondes formål udelukkende er sammenlægning af aktiver. Investeringsinstitutter og alternative investeringsfonde samt deres administrationsselskaber arbejder i et nøje defineret regelmiljø og er underlagt specifikke ledelsesmekanismer, såsom deres depositarers kontrol.
- (25) »Small Business Act«, der blev vedtaget i Kommissionens meddelelse af 25. juni 2008 med titel: »Tænk småt først« En »Small Business Act« for Europa« og ændret af Kommissionens meddelelse af 23. februar 2011 med titlen: »Status vedrørende »Small Business Act« for Europa«, anerkender den centrale rolle, som små og mellemstore virksomheder har spillet i Unionens økonomi, og formålet hermed er at forbedre den overordnede tilgang til iværksætteri og forankre »tænk småt først«-princippet i den politiske beslutningsproces. Europa 2020-strategien, der blev vedtaget i marts 2010, kræver også en forbedring af erhvervsklimaet, navnlig for SMV'er, bl.a. ved at nedbringe transaktionsomkostningerne ved at drive forretning i Unionen. Artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU ⁽²⁾ kræver ikke, at små virksomheder skal have deres regnskaber revideret.
- (26) Med henblik på at bevare de pågældende parter rettigheder, når de kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder med kompetente tredjelandsmyndigheder om udvekslingen af revisionsarbejdspapirer eller andre relevante dokumenter i forbindelse med vurderingen af kvaliteten af den udførte revision, bør medlemsstaterne sikre, at de arbejdsaftaler, der er indgået af deres kompetente myndigheder, og på grundlag af hvilke enhver sådan udveksling finder sted, omfatter tilstrækkelige sikkerhedskontroller til at beskytte tavshedspligten, herunder de reviderede virksomheders industrielle og intellektuelle ejendomsrettigheder. Medlemsstaterne bør sikre, at disse aftaler overholder og er forenelige med bestemmelserne i direktiv 95/46/EF.

⁽¹⁾ EUT L 52 af 25.2.2005, s. 51.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU af 26. juni 2013 om årsregnskaber, konsoliderede regnskaber og tilhørende beretninger for visse virksomhedsformer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF (EUT L 182 af 29.6.2013, s. 19).

- (27) Tærsklen på 50 000 EUR fastsat i artikel 45, stk. 1, i direktiv 2006/43/EF blev afpasset efter artikel 3, stk. 2, litra c) og d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF ⁽¹⁾. De tærskler, der er fastsat i direktiv 2003/71/EF, er blevet forhøjet til 100 000 EUR i henhold til artikel 1, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/73/EU ⁽²⁾. På den baggrund bør der foretages tilsvarende justeringer af de tærskler, der er fastsat i artikel 45, stk. 1, i direktiv 2006/43/EF.
- (28) For at det nye system i henhold til TEUF kan få fuld virkning, er det nødvendigt at tilpasse og erstatte de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i henhold til artikel 202 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (EF-traktaten), med de relevante bestemmelser i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i TEUF.
- (29) Tilpasningen af procedurerne for Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter til TEUF og navnlig til artikel 290 og 291 heri bør ske fra sag til sag. For at tage højde for udviklingen inden for revision og revisorprofessionen og fremme tilsynet med revisorer og revisionsfirmaer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF. På området for revisortilsyn er det nødvendigt at anvende delegerede retsakter med henblik på at udvikle procedurerne for samarbejde mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og kompetente tredjelandsmyndigheder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (30) For at sikre ensartede vilkår for gennemførelsen af erklæringerne om ligeværdighed for tredjelands revisortilsynssystemer eller kompetente tredjelandsmyndigheders tilstrækkelighed, for så vidt de vedrører enkelte tredjelands eller enkelte kompetente tredjelandsmyndigheder, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽³⁾.
- (31) Målet for dette direktiv, nemlig ved yderligere at styrke kvaliteten af den lovpligtige revision, der udføres i Unionen, at styrke investorernes tillid til, at de regnskaber, som virksomhederne offentliggør, er retvisende og korrekte, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (32) Direktiv 2006/43/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (33) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽⁴⁾ og afgav udtalelse den 23. april 2012 ⁽⁵⁾.
- (34) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter ⁽⁶⁾ har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med dette direktiv finder lovgiver, at fremsendelse af sådanne dokumenter er berettiget —

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF af 4. november 2003 om det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel, og om ændring af direktiv 2001/34/EF (EUT L 345 af 31.12.2003, s. 64).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/73/EU af 24. november 2010 om ændring af direktiv 2003/71/EF om det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel, og af direktiv 2004/109/EF om harmonisering af gennemsigtskrav i forbindelse med oplysninger om udstedere, hvis værdipapirer er optaget til handel på et reguleret marked (EUT L 327 af 11.12.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ EUT C 336 af 6.11.2012, s. 4.

⁽⁶⁾ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2006/43/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 tilføjes følgende stykke:

»Artikel 29 i dette direktiv finder ikke anvendelse på lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber for virksomheder af interesse for offentligheden, medmindre det er angivet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 537/2014 (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 537/2014 af 16. april 2014 om specifikke krav til lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden (EUT L 158 af 27. maj 2014, s. 77).«

2) Artikel 2 ændres således:

a) Nr. 1) affattes således:

»1) »lovpligtig revision«: en revision af årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber i det omfang dette:

a) kræves i EU-ret

b) kræves i henhold til national ret for så vidt angår små virksomheder

c) foretages frivilligt på anmodning af små virksomheder, der overholder nationale retlige krav, der svarer til kravene til en revision under litra b), hvor den nationale lovgivning definerer sådanne revisioner som lovpligtige revisioner«.

b) Nr. 4) affattes således:

»4) »tredjeland revisionsfirma«: en enhed, uanset dens juridiske form, der udfører revision af årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber for en virksomhed, der er registreret i et tredjeland, bortset fra en enhed, der er registreret som et revisionsfirma i en af medlemsstaterne som følge af godkendelse i overensstemmelse med artikel 3«.

c) Nr. 5) affattes således:

»5) »tredjeland revisor«: en fysisk person, der udfører revision af årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber for en virksomhed, der er registreret i et tredjeland, bortset fra en person, der er registreret som revisor i en af medlemsstaterne som følge af godkendelse i overensstemmelse med artikel 3 og 44«.

d) Nr. 10) affattes således:

»10) »kompetente myndigheder«: de myndigheder eller organer, der i henhold til lovgivningen har til opgave at regulere og/eller føre tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer eller har specifikke aspekter heraf som opgave; en henvisning til »kompetente myndigheder« i en specifik artikel er en henvisning til den eller de myndigheder, der er ansvarlige for de i den pågældende artikel omhandlede funktioner«.

e) Nr. 11) udgår.

f) Nr. 13) affattes således:

»13) »virksomheder af interesse for offentligheden«:

a) virksomheder, der er underlagt en medlemsstats lovgivning og har udstedt omsættelige værdipapirer, der er optaget til handel på et reguleret marked i en medlemsstat i den i artikel 4, stk. 1, nr. 14), i direktiv 2004/39/EF anvendte betydning

b) kreditinstitutter som defineret i artikel 3, stk. 1, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU (**), og som ikke er omhandlet i artikel 2 i nævnte direktiv

c) forsikringsselskaber som defineret i artikel 2, stk. 1, i direktiv 91/674/EØF, eller

d) virksomheder, som af medlemsstaterne er udpeget som virksomheder af interesse for offentligheden, f.eks. virksomheder med særlig offentlig relevans på grund af arten af deres aktiviteter, deres størrelse eller antallet af medarbejdere

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 338).«

g) Nr. 15) affattes således:

»15) »ikkerevisor«: en fysisk person, der under sin inddragelse i ledelsen af det offentlige tilsynssystem og i tre år umiddelbart før denne inddragelse ikke har udført lovpligtig revision, ikke har haft stemmerettigheder i et revisionsfirma, ikke har været medlem af et revisionsfirmas bestyrelse, direktion eller tilsynsorgan og ikke har været ansat af eller på anden måde været tilknyttet et revisionsfirma«.

h) Følgende tilføjes som nr. 17)-20):

»17) »mellemstore virksomheder«: virksomheder som defineret i artikel 1, stk. 1, og artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU (*)

18) »små virksomheder«: virksomheder som defineret i artikel 1, stk. 1, og artikel 3, stk. 2, i direktiv 2013/34/EU

19) »hjemstat«: en medlemsstat, hvor en revisor eller et revisionsfirma er godkendt i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1

20) »værtsmedlemsstat«: en medlemsstat, hvori en revisor, der er godkendt i sin hjemstat, søger om også at blive godkendt i overensstemmelse med artikel 14, eller en medlemsstat, hvori et revisionsfirma, der er godkendt i sin hjemstat, søger at blive registreret eller er registreret i overensstemmelse med artikel 3a.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU af 26. juni 2013 om årsregnskaber, konsoliderede regnskaber og tilhørende beretninger for visse virksomhedsformer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF (EUT L 182 af 29.6.2013, s. 19).«

3) Artikel 3 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

»Hver medlemsstat udpeger den kompetente myndighed, som er ansvarlig for godkendelse af revisorer og revisionsfirmaer.«

ii) Andet afsnit udgår.

b) Stk. 4, første afsnit, litra b), affattes således:

»b) Flertallet af stemmerettighederne i en virksomhed skal indehaves af revisionsfirmaer, der er godkendt i en medlemsstat, eller af fysiske personer, der mindst opfylder betingelserne i artikel 4 og 6-12. Medlemsstaterne kan vedtage, at sådanne fysiske personer også skal være godkendt i en anden medlemsstat. Med henblik på lovpligtig revision af andelsselskaber, sparekasser og lignende virksomheder som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF, et datterselskab eller en retssuccessor til et andelsselskab, en sparekasse eller tilsvarende virksomhed som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF kan medlemsstaterne fastsætte andre særlige regler vedrørende stemmerettigheder.«

- 4) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 3a

Godkendelse af revisionsfirmaer

1. Uanset artikel 3, stk. 1, kan et revisionsfirma, der er godkendt i en medlemsstat, udføre lovpligtig revision i en anden medlemsstat, under forudsætning af at den ledende revisionspartner, der udfører den lovpligtige revision på vegne af revisionsfirmaet, overholder artikel 3, stk. 4, litra a), i værtsmedlemsstaten.

2. Et revisionsfirma, der ønsker at udføre lovpligtig revision i en anden medlemsstat det hjemland, skal lade sig registrere hos værtsmedlemsstatens kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 15 og 17.

3. Værtsmedlemsstatens kompetente myndighed registrerer revisionsfirmaet, hvis den er overbevist om, at revisionsfirmaet er registreret af den kompetente myndighed i hjemstaten. Ønsker værtsmedlemsstaten at henholde sig til et certifikat, der attesterer, at revisionsfirmaet er registreret i hjemstaten, kan den kompetente myndighed i værtsmedlemsstaten kræve, at det certifikat, der er udstedt af den kompetente myndighed i hjemstaten, ikke er mere end tre måneder gammelt. Værtsmedlemsstatens kompetente myndighed giver hjemstatens kompetente myndighed underretning om registreringen af revisionsfirmaet.»

- 5) Artikel 5, stk. 3, affattes således:

»3. Fratages en revisor eller et revisionsfirma sin godkendelse uanset af hvilken grund, meddeler den kompetente myndighed i hjemstat, hvor godkendelsen er frataget, dette og årsagerne til fratagelsen til de relevante kompetente myndigheder i de værtsmedlemsstater, hvor revisoren eller revisionsfirmaet også er registreret i overensstemmelse med artikel 3a, artikel 16, stk. 1, litra c), og artikel 17, stk. 1, litra i).«

- 6) I artikel 6 tilføjes følgende stykke:

»De kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 32 samarbejder med hinanden med henblik på at opnå en minimumskonvergens i de krav, der er fastsat i nærværende artikel. De kompetente myndigheder tager, når de deltager i et sådant samarbejde, hensyn til udviklingen inden for revision og revisorerhvervet og navnlig konvergens, der allerede er opnået af erhvervet. De samarbejder med Udvalget af Europæiske Revisionstilsynsmyndigheder (CEAOB) og de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 20 i forordning (EU) nr. 537/2014, for så vidt denne konvergens vedrører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden.«

- 7) Artikel 8 ændres således:

- a) Stk. 1, litra i), affattes således:

»i) internationale revisionsstandarder som omhandlet i artikel 26«.

- b) Stk. 3 udgår.

- 8) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

»1. Med henblik på at sikre evnen til i praksis at anvende den teoretiske viden, hvori prøve udgør en del af eksamen, skal der gennemføres en praktisk uddannelse af mindst tre års varighed, som navnlig vedrører revision af årsregnskaber, konsoliderede regnskaber eller tilsvarende regnskaber. Mindst to tredjedele af denne praktiske uddannelse skal gennemføres hos en revisor eller et revisionsfirma, der er godkendt i en medlemsstat.«

- 9) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

Efteruddannelse

Medlemsstaterne sikrer, at revisorer skal deltage i passende efteruddannelsesprogrammer, så de kan bevare deres teoretiske viden, faglige kvalifikationer og værdier på et tilstrækkeligt højt niveau, og at der pålægges passende sanktioner som omhandlet i artikel 30, såfremt bestemmelserne om efteruddannelseskravene ikke overholdes.»

10) Artikel 14 affattes således:

»Artikel 14

Godkendelse af revisorer fra andre medlemsstater

1. De kompetente myndigheder fastlægger procedurer for godkendelse af revisorer, der er godkendt i andre medlemsstater. Disse procedurer må ikke være mere vidtgående end et krav om at gennemføre en prøvetid som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF (*) eller at bestå en egnethedsprøve som defineret i nævnte bestemmelses litra h).

2. Værtsmedlemsstaten beslutter, om ansøgeren, der ønsker at blive godkendt, skal gennemgå en prøvetid som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i direktiv 2005/36/EF eller en egnethedsprøve som defineret i litra h) i nævnte bestemmelse.

Prøvetiden må ikke overstige tre år og ansøgeren skal underkastes en vurdering.

Egnethedsprøven skal gennemføres på et af de sprog, der er tilladt i henhold til sprogreglerne i den pågældende værtsmedlemsstat. Den må kun omfatte revisorens fyldestgørende kendskab til love og bestemmelser i denne værtsmedlemsstat, for så vidt den er relevant for lovpligtig revision.

3. De kompetente myndigheder samarbejder inden for CEAOB's rammer med henblik på at opnå konvergens i kravene til prøvetiden og egnethedsprøven. De skal forbedre gennemsigtigheden og forudsigeligheden af kravene. De samarbejder med CEAOB og med de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 20 i forordning (EU) nr. 537/2014, for så vidt denne konvergens vedrører lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22).«

11) Artikel 15, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at godkendte revisorer og revisionsfirmaer opføres i et offentligt register, jf. artikel 16 og 17. I ekstraordinære tilfælde kan medlemsstaterne beslutte at fravige kravene i denne artikel og i artikel 16 vedrørende offentlighed, men kun i det omfang det er nødvendigt for at mindske en overhængende og væsentlig trussel mod en persons personlige sikkerhed.«

12) I artikel 17, stk. 1, tilføjes følgende litra:

»j) hvis det er relevant, om revisionsfirmaet er registreret i henhold til artikel 3a, stk. 3.«

13) Artikel 21 ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Faglig etik og professionel skepsis«.

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne sikrer, at revisoren eller revisionsfirmaet, når de udfører lovpligtig revision, udviser professionel skepsis under hele revisionen og erkender muligheden for, at der forekommer væsentlig fejlinformation som følge af forhold eller adfærd, der vidner om uregelmæssigheder, herunder svig eller fejl, uanset revisorens eller revisionsfirmaets tidligere erfaringer med den reviderede virksomheds ledelses og de ledende medarbejders ærlighed og integritet.

Revisoren eller revisionsfirmaet skal navnlig udvise professionel skepsis i gennemgangen af ledelsens overslag vedrørende dagsværdier og nedskrivning af aktiver, hensættelser og fremtidige pengestrømme af relevans for enhedens mulighed for at fortsætte som going concern.

I denne artikel betyder »professionel skepsis« en holdning, der indbefatter en kritisk tilgang, og hvor revisor skal være opmærksom på omstændigheder, som kan indikere mulig fejlinformation som følge af fejl eller svig, samt en kritisk vurdering af revisionsbeviset.«

14) Artikel 22 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at en revisor eller et revisionsfirma, der udfører lovpligtig revision, og enhver fysisk person, der direkte eller indirekte kan påvirke resultatet af den lovpligtige revision, er uafhængig af den virksomhed, der revideres og ikke er involveret i den reviderede virksomheds beslutningstagning.

Uafhængighed kræves som minimum både i den periode, som regnskabet, der skal revideres, dækker, og i den periode, hvor den lovpligtige revision udføres.

Medlemsstaterne sikrer, at en revisor eller et revisionsfirma træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at hans, hendes eller dets uafhængighed under udførelsen af en lovpligtig revision ikke påvirkes af eventuelle eksisterende eller potentielle interessekonflikter eller forretningsrelationer eller andre direkte eller indirekte relationer, der berører den revisor eller det revisionsfirma, der udfører den lovpligtige revision, og, hvor det er relevant, deres netværk, ledere, revisorer, ansatte, enhver anden fysisk person, hvis tjenester stilles til rådighed for eller kontrolleres af revisoren eller revisionsfirmaet, eller enhver anden person, der er direkte eller indirekte forbundet med revisoren eller revisionsfirmaet ved et kontrollorhold.

Revisoren eller revisionsfirmaet må ikke udføre en lovpligtig revision, hvis der er nogen som helst risiko for selvrevision, egeninteresse, partiskhed, fortrolighed eller intimidering som følge af finansielle, personlige, forretnings- eller ansættelses- eller andre forhold mellem:

- revisoren, revisionsfirmaet, dets netværk samt enhver fysisk person, som har mulighed for at påvirke den lovpligtige revision, og
- den virksomhed, der revideres,

på baggrund af hvilke en objektiv, fornuftig og velinformeret tredjepart, under hensyn til de sikkerhedsforanstaltninger, der er truffet, ville konkludere, at revisorens eller revisionsfirmaets uafhængighed er bragt i fare.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne sikrer, at en revisor, et revisionsfirma, deres ledende revisionspartnere, deres ansatte samt enhver anden fysisk person, hvis tjenester stilles til rådighed for eller under kontrol af revisoren eller revisionsfirmaet, og som er direkte involveret i lovpligtige revisionsaktiviteter, og personer med tæt tilknytning til disse som defineret i artikel 1, stk. 2, i Kommissionens direktiv 2004/72/EF (*), ikke besidder eller har en væsentlig og direkte egentlig ejendomsret til eller deltager i andre former for transaktioner vedrørende et finansielt instrument, der udstedes, garanteres eller på anden måde understøttes af en revideret virksomhed inden for deres primære lovpligtige revisionsaktiviteter, end interesser, der ejes indirekte via diversificerede kollektive investeringsordninger, herunder forvaltede midler såsom pensionskasser og livsforsikring.

(*) Kommissionens direktiv 2004/72/EF af 29. april 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/6/EF, for så vidt angår accepteret markedspraksis, definition af intern viden i forbindelse med varederivater, udarbejdelse af lister over insidere, anmeldelse af ledende medarbejders transaktioner og af mistænkelige transaktioner (EUT L 162 af 30.4.2004, s. 70).«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Medlemsstaterne sikrer, at de personer eller firmaer, der er omhandlet i stk. 2, ikke deltager i eller på anden måde påvirker resultatet af en lovpligtig revision af en bestemt revideret virksomhed, hvis de:

- a) ejer andre finansielle instrumenter i den reviderede virksomhed end interesser, der ejes indirekte via diversificerede kollektive investeringsordninger
- b) ejer andre finansielle instrumenter i enhver virksomhed, der er tilknyttet en revideret virksomhed, end interesser, der ejes indirekte via diversificerede kollektive investeringsordninger, hvis dette ejerskab kan medføre eller generelt opfattes som en årsag til interessekonflikter
- c) i den periode, der er omhandlet i stk. 1, har haft et ansættelses-, forretnings- eller andet forhold til den pågældende reviderede virksomhed, der kan medføre eller generelt opfattes som en årsag til interessekonflikter.«

d) Følgende stykker tilføjes:

»5. De personer eller firmaer, der er omhandlet i stk. 2, må ikke anmode om eller modtage pengegaver eller andre gaver, erkendtligheder eller lignende fordele fra den reviderede virksomhed eller nogen virksomhed, der er knyttet til en revideret virksomhed, medmindre en objektiv, rimelig og informeret tredjepart vil betragte værdien deraf som ubetydelig eller uvæsentlig.

6. Hvis en revideret virksomhed i regnskabsperioden overtages af, fusionerer med eller overtager en anden virksomhed, identificerer og evaluerer revisoren eller revisionsfirmaet alle aktuelle eller nylige interesser eller relationer, herunder eventuelle andre ydelser end revision til den pågældende virksomhed, som under hensyntagen til tilgængelige sikkerhedsforanstaltninger kan bringe revisorens uafhængighed og evne til at fortsætte den lovpligtige revision efter fusions- eller overtagelsesdatoen i fare.

Revisoren eller revisionsfirmaet træffer hurtigst muligt og under alle omstændigheder senest inden for tre måneder alle de foranstaltninger, som er nødvendige for at afslutte aktuelle interesser eller relationer, som kan kompromittere deres uafhængighed, og vedtager om muligt sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eventuelle trusler mod denne uafhængighed som følge af tidligere og aktuelle interesser og relationer.«

15) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 22a

Reviderede virksomheders ansættelse af tidligere revisorer eller af revisorer eller revisionsfirmaers ansatte

1. Medlemsstaterne sikrer, at en revisor eller ledende revisionspartner, der udfører en lovpligtig revision på et revisionsfirmas vegne, ikke før udløbet af en periode på mindst et år, eller, hvis der er tale om lovpligtig revision af virksomheder af interesse for offentligheden, udløbet af en periode på to år efter fratrædelsen som revisor eller ledende revisionspartner i forbindelse med revisionsopgaven:

- a) påtager sig en ledende stilling i den reviderede virksomhed
- b) bliver medlem af et eventuelt revisionsudvalg i den reviderede virksomhed eller, hvis der ikke findes et sådant udvalg, det organ, der varetager de samme funktioner som et revisionsudvalg
- c) bliver bestyrelsesmedlem, der ikke indgår i direktionen, eller medlem af tilsynsorganet i den reviderede virksomhed.

2. Medlemsstaten skal sikre, at ansatte og andre partnere end ledende revisionspartnere hos en revisor eller et revisionsfirma, som udfører lovpligtig revision, samt enhver anden fysisk person, hvis tjenester stilles til rådighed for eller under kontrol af revisoren eller revisionsfirmaet, ikke, hvis sådanne ansatte, partnere eller andre fysiske personer er personligt godkendt som revisorer, påtager sig nogen af de opgaver, der er omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c), før mindst et år efter, at vedkommende var direkte involveret i de lovpligtige revisionsopgaver.«

16) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 22b

Forberedelser til lovpligtig revision og vurdering af truslerne mod uafhængigheden

Medlemsstaterne sikrer, at en revisor eller et revisionsfirma, inden de accepterer eller fortsætter en lovpligtig revisionsopgave, vurderer og dokumenterer:

- om de opfylder kravene i artikel 22
- om der er trusler mod hans, hendes eller dets uafhængighed og de sikkerhedsforanstaltninger, der er truffet for at imødegå disse trusler

- om de har de nødvendige kompetente ansatte, den nødvendige tid og de nødvendige ressourcer til at udføre den lovpligtige revision korrekt
- for et revisionsfirmas vedkommende, om den ledende revisionspartner er godkendt som revisor i den medlemsstat, der kræver den lovpligtige revision.

Medlemsstaterne kan fastsætte forenklede krav for de revisioner, der er omhandlet i artikel 2, nr. 1), litra b) og c).«

17) Artikel 23 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Reglerne om fortrolighed og tavshedspligt for revisorer og revisionsfirmaer må ikke forhindre, at bestemmelserne i dette direktiv eller i forordning (EU) nr. 537/2014 kan håndhæves.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Erstattes en revisor eller et revisionsfirma af en anden revisor eller et andet revisionsfirma, skal den tidligere revisor eller det tidligere revisionsfirma give den nye revisor eller det nye revisionsfirma adgang til alle relevante oplysninger om den reviderede virksomhed og om den seneste revision af denne virksomhed.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»5. Hvis en revisor eller et revisionsfirma udfører lovpligtig revision af en virksomhed, der indgår i en koncern, hvis modervirksomhed har hjemsted i et tredjeland, må reglerne om fortrolighed og tavshedspligt i stk. 1 ikke forhindre, at revisoren eller revisionsfirmaet udleverer relevant dokumentation vedrørende det udførte revisionsarbejde til koncernrevisoren i et tredjeland, hvis sådan dokumentation er nødvendig for at udføre revisionen af modervirksomhedens konsoliderede regnskaber.

En revisor eller et revisionsfirma, som udfører lovpligtig revision af en virksomhed, der har udstedt værdipapirer i et tredjeland, eller som indgår i en koncern, der udarbejder lovpligtige konsoliderede regnskaber i et tredjeland, må kun udlevere revisionsarbejdspapirer eller andre dokumenter vedrørende revisionen af den pågældende virksomhed, der indehaves af dem, til de kompetente myndigheder i de relevante tredjelande på de betingelser, der er fastsat i artikel 47.

Udleveringen af oplysninger til koncernrevisoren i et tredjeland sker i overensstemmelse med kapitel IV i direktiv 95/46/EF og de gældende nationale regler om beskyttelse af personoplysninger.«

18) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 24a

Revisorers og revisionsfirmaers interne organisation

1. Medlemsstaterne sikrer, at revisoren eller revisionsfirmaet opfylder følgende organisatoriske krav:

- a) et revisionsfirma fastsætter fyldestgørende politikker og procedurer for at sikre, at ejerne eller aktionærerne samt medlemmerne af firmaets eller et tilknyttet firmas bestyrelse, direktion eller tilsynsorgan ikke griber ind i en lovpligtig revision på nogen måde, der kan skabe tvivl om, hvorvidt den revisor, der udfører den lovpligtige revision på revisionsfirmaets vegne er uafhængig og objektiv
- b) en revisor eller et revisionsfirma skal have en sund administrativ og regnskabsmæssig praksis, interne kvalitetskontrolmekanismer, effektive procedurer til risikovurdering og effektive kontrol- og sikkerhedsforanstaltninger for informationsbehandlingssystemer.

Disse interne kvalitetskontrolmekanismer skal udarbejdes for at sikre, at afgørelser og procedurer på alle niveauer i revisionsfirmaet eller i revisorens arbejdsstruktur overholdes

- c) en revisor eller et revisionsfirma fastsætter fyldestgørende politikker og procedurer for at sikre, at deres ansatte samt enhver anden fysisk person, hvis tjenester stilles til hans, hendes eller dets rådighed eller er under hans, hendes eller dets kontrol, og som er direkte involveret i lovpligtige revisionsaktiviteter, besidder en passende viden og erfaring i forhold til de opgaver, de udfører
- d) en revisor eller et revisionsfirma fastsætter fyldestgørende politikker og procedurer for at sikre, at vigtige revisionsfunktioner ikke overlades til tredjemand på en sådan måde, at kvaliteten af revisorens eller revisionsfirmaets interne kvalitetskontrol og de kompetente myndigheders mulighed for at føre tilsyn med, om revisoren eller revisionsfirmaet opfylder alle deres forpligtelser i henhold til dette direktiv og, hvor det er relevant, i henhold til forordning (EU) nr. 537/2014, forringes
- e) en revisor eller et revisionsfirma fastsætter fyldestgørende og effektive organisatoriske og administrative foranstaltninger til at forebygge, identificere, eliminere eller håndtere og offentliggøre de i artikel 22, 22a og 22b, omhandlede trusler mod deres uafhængighed
- f) en revisor eller et revisionsfirma fastsætter fyldestgørende politikker og procedurer for udførelse af lovpligtig revision, coaching, tilsyn og kontrol med de ansattes aktiviteter og opbygning af den i artikel 24b, stk. 5, omhandlede revisionsfil
- g) en revisor eller et revisionsfirma fastsætter et internt kvalitetskontrollsystem for at sikre kvaliteten af den lovpligtige revision.

Kvalitetskontrollsystemet skal mindst omfatte de politikker og procedurer, der er beskrevet i litra f). For et revisionsfirmas vedkommende ligger ansvaret for det interne kvalitetskontrollsystem hos en person, der er godkendt som revisor

- h) en revisor eller et revisionsfirma anvender passende systemer, ressourcer og procedurer for at sikre kontinuiteten og regelmæssigheden i udførelsen af sine lovpligtige revisionsaktiviteter
- i) revisoren eller revisionsfirmaet træffer også passende og effektive organisatoriske og administrative foranstaltninger til at håndtere og registrere hændelser, som har eller kan få alvorlige konsekvenser for deres lovpligtige revisionsaktiviteters integritet
- j) en revisor eller et revisionsfirma fastsætter en passende aflønningspolitik, herunder overskudsdeling, der omfatter tilstrækkelige præstationsincitamenter til at sikre revisionskvaliteten. Navnlig gælder det, at den indtægt, som revisoren eller revisionsfirmaet får fra udførelsen af ikkerevisionsydelser til den reviderede virksomhed, ikke må indgå i præstationsevalueringen eller i aflønningen af personer, der deltager i eller er i stand til at påvirke udførelsen af revisionen
- k) en revisor eller et revisionsfirma overvåger og evaluerer hensigtsmæssigheden og effektiviteten af deres systemer, interne kvalitetskontrollmekanismer og ordninger, der etableres i overensstemmelse med dette direktiv og, hvor det er relevant, forordning (EU) nr. 537/2014, samt træffer passende foranstaltninger til at afhjælpe eventuelle mangler. En revisor eller et revisionsfirma udfører navnlig en årlig evaluering af det interne kvalitetskontrollsystem, der er omhandlet i litra g). En revisor eller et revisionsfirma fører fortegnelser over resultaterne af evalueringen samt eventuelle foreslåede foranstaltninger til ændring af det interne kvalitetskontrollsystem.

De i første afsnit omhandlede politikker og procedurer dokumenteres og formidles til revisorens eller revisionsfirmaets ansatte.

Medlemsstaterne kan fastsætte forenklede krav for de revisioner, der er omhandlet i artikel 2, nr. 1), litra b) og c).

Hvis revisionsfunktioner overlades til tredjemand, som omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, litra d), berører dette ikke revisorens eller revisionsfirmaets ansvar over for den reviderede virksomhed.

2. Revisoren eller revisionsfirmaet tager højde for omfanget og kompleksiteten af hans, hendes eller dets aktiviteter i forbindelse med opfyldelsen af de krav, der er fastsat i stk. 1.

Revisoren eller revisionsfirmaet skal over for den kompetente myndighed kunne dokumentere, at de politikker og procedurer, der er udformet til at sikre sådan opfyldelse, står i et rimeligt forhold til kompleksiteten af revisorens eller revisionsfirmaets aktiviteter.»

19) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 24b

Tilrettelæggelse af arbejdet

1. Medlemsstaterne sikrer, at revisionsfirmaet udpeger mindst én ledende revisionspartner, når den lovpligtige revision udføres af et revisionsfirma. Revisionsfirmaet giver den eller de ledende revisionspartnere tilstrækkelige ressourcer samt personale, der har de nødvendige kompetencer og evner til at udføre deres opgaver korrekt.

Sikring af revisionskvalitet, uafhængighed og kompetence er de vigtigste kriterier, når revisionsfirmaet vælger den eller de ledende revisionspartnere, der bliver udpeget.

Den eller de ledende revisionspartnere inddrages aktivt i udførelsen af den lovpligtige revision.

2. Revisoren skal ved udførelse af den lovpligtige revision afsætte tilstrækkelig tid til opgaven og skal tildele tilstrækkelige ressourcer til, at han eller hun kan udføre sine opgaver korrekt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at revisoren eller revisionsfirmaet fører register over overtrædelser af bestemmelserne i dette direktiv og, hvor det er relevant, i forordning (EU) nr. 537/2014. Medlemsstaterne kan fritage revisorer og revisionsfirmaer fra denne forpligtelse med hensyn til mindre overtrædelser. Revisorer og revisionsfirmaer fører også registre over eventuelle konsekvenser af overtrædelser, herunder de foranstaltninger, der er truffet over for sådanne overtrædelser og for at ændre deres interne kvalitetskontrollsystem. De udarbejder en årsberetning med en oversigt over sådanne foranstaltninger og udleverer den internt.

Hvis revisoren eller revisionsfirmaet anmoder om rådgivning fra eksterne eksperter, skal de dokumentere anmodningen og den modtagne rådgivning.

4. En revisor eller et revisionsfirma opretter et stamkort for hver kunde. Stamkortet omfatter følgende oplysninger for hver enkelt kunde:

- a) navn, adresse og hjemsted
- b) for et revisionsfirmas vedkommende, navnet eller navnene på den eller de ledende revisionspartnere
- c) honoraret for den lovpligtige revision og honoraret for andre ydelser i et givet regnskabsår.

5. En revisor eller et revisionsfirma opretter en revisionsfil for hver enkelt lovpligtig revision.

Revisoren eller revisionsfirmaet skal dokumentere i det mindste de oplysninger, der er registreret i medfør af artikel 22b, stk. 1, i dette direktiv og, hvor det er relevant, i medfør af artikel 6-8 i forordning (EU) nr. 537/2014.

Revisoren eller revisionsfirmaet bevarer alle andre oplysninger og dokumenter, der er af betydning for den revisionspåtegning, som der henvises til i artikel 28 i dette direktiv og, hvor det er relevant, i artikel 10 og 11 i forordning (EU) nr. 537/2014, og for overvågningen af overholdelsen af dette direktiv og andre gældende lovkrav.

Revisionsfilen lukkes senest 60 dage efter underskrivelsen af den revisionspåtegning, som der henvises til i artikel 28 i dette direktiv og, hvor det er relevant, i artikel 10 i forordning (EU) nr. 537/2014.

6. Revisoren eller revisionsfirmaet fører registre over eventuelle skriftlige klager over resultatet af de udførte lovpligtige revisioner.

7. Medlemsstaterne kan fastsætte forenklede krav vedrørende stk. 3 og 6 for de revisioner, der er omhandlet i artikel 2, nr. 1), litra b) og c).«

20) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 25a

Den lovpligtige revisions omfang

Med forbehold af rapporteringskravene omhandlet i artikel 28 i dette direktiv og, hvor det relevant, i artikel 10 og 11 i forordning (EU) nr. 537/2014 omfatter den lovpligtige revision ikke erklæring om den reviderede virksomheds fremtidige levedygtighed eller om effektiviteten af direktionens eller bestyrelsens nuværende eller fremtidige ledelse af virksomheden.«

21) Artikel 26 affattes således:

»Artikel 26

Revisionsstandarder

1. Medlemsstaterne bestemmer, at revisorer og revisionsfirmaer udfører lovpligtig revision i overensstemmelse med de internationale revisionsstandarder, som Kommissionen har vedtaget efter proceduren i artikel stk. 3.

Medlemsstaterne kan anvende nationale revisionsstandarder, procedurer eller krav, så længe Kommissionen ikke har vedtaget nogen international revisionsstandard, der dækker samme emne.

2. Ved anvendelsen af stk. 1 forstås der ved »internationale revisionsstandarder« internationale revisionsstandarder (ISA), den internationale kvalitetskontrolstandard (ISQC 1) og andre relaterede standarder, som er udviklet af Den Internationale Revisorsammenslutning (IFAC) via International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB), for så vidt de er relevante for den lovpligtige revision.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til ved delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 48a at vedtage de i stk. 1 omhandlede internationale standarder inden for revisionspraksis, uafhængighed og interne kvalitetskontroller af revisorer og revisionsfirmaer med henblik på disse standarders anvendelse i Unionen.

Kommissionen kan vedtage de internationale regnskabsstandarder, hvis de:

- a) er udviklet på passende vis under hensyntagen til offentligt tilsyn og gennemsigtighed og er generelt accepteret på internationalt plan
- b) bidrager til at give årsregnskabet eller det konsoliderede regnskab en høj grad af troværdighed og kvalitet i overensstemmelse med principperne i artikel 4, stk. 3, i direktiv 2013/34/EU
- c) er i Unionens offentlige interesse, og
- d) ikke ændrer nogen af kravene i dette direktiv eller supplerer nogen af dets krav, bortset fra kravene i kapitel IV og artikel 27 og 28.

4. Uanset stk. 1, andet afsnit, kan medlemsstaterne kun indføre supplerende revisionsprocedurer eller krav til de internationale revisionsstandarder, som Kommissionen har vedtaget,

- a) hvis de pågældende procedurer eller krav er nødvendige med henblik på at give nationale retlige krav om lovpligtige revisioners anvendelsesområde virkning, eller
- b) for så vidt som det er nødvendigt for at forbedre regnskabernes troværdighed og kvalitet.

Medlemsstaterne meddeler revisionsprocedurerne eller revisionskravene til Kommissionen mindst tre måneder inden, de træder i kraft, eller, i tilfælde af krav, der allerede eksisterer på tidspunktet for vedtagelsen af en international revisionsstandard, senest tre måneder efter vedtagelsen af den pågældende internationale revisionsstandard.

5. Kræver en medlemsstat lovpligtig revision af små virksomheder, kan den fastsætte, at anvendelsen af de i stk. 1 omhandlede revisionsstandarder skal stå i et rimeligt forhold til omfanget og kompleksiteten af sådanne virksomheders aktiviteter. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til at sikre en forholdsmæssig anvendelse af revisionsstandarderne på lovpligtige revisioner af små virksomheder.»

22) Artikel 27 affattes således:

»Artikel 27

Lovpligtig revision af konsoliderede regnskaber

1. Medlemsstaterne sikrer følgende forhold ved lovpligtig revision af en koncerns konsoliderede regnskaber:

- a) med hensyn til de konsoliderede regnskaber har koncernrevisor det fulde ansvar for den i artikel 28 omhandlede revisionspåtegning og, hvor det er relevant, artikel 10 i forordning (EU) nr. 537/2014, og i givet fald for revisionsprotokollatet til revisionsudvalget, jf. artikel 11 i nævnte forordning
- b) koncernrevisor evaluerer det revisionsarbejde, der er udført af eventuelle tredjeland revisorer eller revisorer og tredjeland revisionsfirmaer eller revisionsfirmaer med henblik på koncernrevisionen, og dokumenterer arten af, tidsplanen for og omfanget af det arbejde, som de pågældende revisorer udfører, herunder eventuelt koncernrevisorens gennemgang af relevante dele af de pågældende revisoreres revisionsdokumentation
- c) koncernrevisor gennemgår det revisionsarbejde, der er udført af tredjeland revisorer, revisorer, tredjeland revisionsfirmaer eller revisionsfirmaer med henblik på koncernrevisionen og dokumenterer dette arbejde.

Den dokumentation, koncernrevisor beholder, skal gøre det muligt for den relevante kompetente myndighed at foretage en gennemgang af koncernrevisors arbejde.

Med henblik på første afsnit, litra c), indhenter koncernrevisoren samtykke fra tredjeland revisorerne, revisorerne, tredjeland revisionsfirmaerne eller revisionsfirmaerne til videregivelse af relevant dokumentation under udførelsen af revisionen af konsoliderede regnskaber som betingelse for, at koncernrevisoren kan anvende de pågældende tredjeland revisorer, revisorer, tredjeland revisionsfirmaers eller revisionsfirmaers arbejde.

2. Hvis koncernrevisoren ikke er i stand til at opfylde stk. 1, litra c), skal han eller hun træffe passende foranstaltninger og underrette den relevante kompetente myndighed derom.

Sådanne foranstaltninger omfatter, hvor det er relevant, at koncernrevisoren selv udfører eller lader udføre yderligere lovpligtigt revisionsarbejde i den relevante dattervirksomhed.

3. Hvis koncernrevisoren underkastes en kvalitetsstyringskontrol eller en undersøgelse vedrørende den lovpligtige revision af en koncerns konsoliderede regnskaber, skal koncernrevisoren på anmodning stille den relevante dokumentation, som han, hun eller det ligger inde med, om det revisionsarbejde, der er udført af de respektive tredjeland revisorer, revisorer, tredjeland revisionsfirmaer eller revisionsfirmaer i forbindelse med koncernrevisionen, til rådighed for den kompetente myndighed, herunder eventuelle arbejdsplaner, der har relevans for koncernrevisionen.

Den kompetente myndighed kan anmode de relevante kompetente myndigheder om supplerende dokumentation om det revisionsarbejde, der er udført af alle revisorer eller revisionsfirmaer i forbindelse med koncernrevisionen, i overensstemmelse med artikel 36.

Hvis en modervirksomhed eller en dattervirksomhed i en koncern revideres af en revisor eller revisorer eller et revisionsfirma eller revisionsfirmaer fra et tredjeland, kan den kompetente myndighed fra de relevante kompetente myndigheder fra tredjelande anmode om supplerende dokumentation om det revisionsarbejde, der er udført af alle tredjeland revisorer eller tredjeland revisionsfirmaer, gennem de samarbejdsaftaler, der henvises til i artikel 47.

Uanset tredje afsnit gælder det, at når en modervirksomhed eller en dattervirksomhed i en koncern revideres af en revisor eller flere revisorer eller et revisionsfirma eller revisionsfirmaer fra et tredjeland, der ikke har nogen samarbejdsaftale som omhandlet i artikel 47, er koncernrevisor også, når han anmodes herom, ansvarlig for at sikre en korrekt levering af supplerende dokumentation for det revisionsarbejde, der er udført af sådanne tredjeland revisorer eller revisionsfirmaer, herunder arbejdsrapporter, der har relevans for koncernrevisionen. Med henblik på at sikre dette beholder koncernrevisoren et eksemplar af dokumentationen eller træffer som et alternativ aftale med tredjeland revisorerne eller tredjeland revisionsfirmaerne om, at han, hun eller det skal have ubegrænset adgang til sådan dokumentation efter anmodning eller træffer andre passende foranstaltninger. Kan revisionsarbejdsrapporter af juridiske eller andre årsager ikke sendes fra et tredjeland til koncernrevisoren, skal den dokumentation, koncernrevisor er i besiddelse af, omfatte dokumentation for, at denne har truffet de relevante foranstaltninger til at få adgang til revisionsdokumentationen, samt, når der er tale om andre end juridiske hindringer som følge af lovgivningen i det pågældende tredjeland, dokumentation for tilstedeværelsen af sådanne hindringer.»

23) Artikel 28 affattes således:

»Artikel 28

Revisionspåtegning

1. Revisoren eller revisionsfirmaet fremlægger resultaterne af den lovpligtige revision i en revisionspåtegning. Påtegningen udarbejdes i overensstemmelse med de krav til revisionsstandarder, som Unionen eller en pågældende medlemsstat har vedtaget, jf. artikel 26.

2. Revisionspåtegningen skal være skriftlig og:

- a) angive den virksomhed, hvis årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber har været underkastet en lovpligtig revision; angive hvilke årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber, der er tale om, og den dato og periode, de dækker; og angive hvilket system for regnskabsaflæggelse, der har været anvendt ved udarbejdelsen
- b) inkludere en beskrivelse af revisionens art og omfang og som minimum oplyse om, hvilke revisionsstandarder der er anvendt ved den lovpligtige revision
- c) indeholde en udtalelse, som skal være enten uden forbehold, med forbehold eller negativ, og hvori det klart anføres, om revisoren eller revisionsfirmaet finder,
 - i) at årsregnskabet giver et retvisende billede i overensstemmelse med det relevante system for regnskabsaflæggelse, og
 - ii) i givet fald, at årsregnskabet opfylder de lovbestemte krav.

Såfremt revisoren eller revisionsfirmaet ikke er i stand til at afgive en revisionsudtalelse, skal revisionspåtegningen indeholde revisors nægtelse af revisionspåtegning

- d) henvise til eventuelle andre anliggender, som revisoren eller revisionsfirmaet gør opmærksom på ved fremhævelse uden at afgive en erklæring med forbehold
- e) indeholde en udtalelse, der skal være baseret på arbejdet under revisionen, som omhandlet i artikel 34, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2013/34/EU
- f) indeholde en udtalelse om eventuelle væsentlige usikkerheder vedrørende begivenheder eller forhold, som kan sætte alvorlige spørgsmål ved virksomhedens evne til at fortsætte som en going concern
- g) angive revisorens eller revisionsfirmaets hjemsted.

Medlemsstaterne kan fastsætte yderligere krav til revisionspåtegningens indhold.

3. Hvis den lovpligtige revision er udført af flere end én revisor eller ét revisionsfirma, skal de nå til enighed om resultaterne af den lovpligtige revision og afgive en fælles revisionspåtegning og udtalelse. I tilfælde af uenighed skal hver revisor eller hvert revisionsfirma fremlægge sin udtalelse i et særskilt afsnit af revisionspåtegningen og angive grunden til uenigheden.

4. Revisionspåtegningen underskrives og dateres af revisor. Når et revisionsfirma udfører den lovpligtige revision, underskrives revisionspåtegningen som minimum af den eller de revisorer, der udfører den lovpligtige revision på revisionsfirmaets vegne. Når flere end én revisor eller ét revisionsfirma har været involveret samtidig, underskrives revisionspåtegningen af alle revisorerne eller i det mindste af de revisorer, der udfører den lovpligtige revision på vegne af hvert revisionsfirma. Under ekstraordinære omstændigheder kan medlemsstaterne bestemme, at denne eller disse underskrifter ikke behøver at blive offentliggjort, hvis offentliggørelsen kan indebære en overhængende og væsentlig trussel mod nogens personlige sikkerhed.

Under alle omstændigheder skal de relevante kompetente myndigheder have kendskab til den eller de involverede personers navne.

5. Revisorens eller revisionsfirmaets revisionspåtegning vedrørende det konsoliderede regnskab skal opfylde kravene i stk. 1-4. Ved rapportering om overensstemmelse mellem årsberetning og regnskab, jf. stk. 2, litra e), lægger revisoren eller revisionsfirmaet det konsoliderede regnskab og den konsoliderede beretning til grund. Når modervirksomhedens årsregnskab er tilknyttet det konsoliderede regnskab, kan revisorens eller revisionsfirmaets revisionspåtegninger, som kræves ifølge denne artikel, afgives sammen.«

24) Artikel 29 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Litra a) affattes således:

»a) Kvalitetssikringssystemet organiseres på en sådan måde, at det er uafhængigt af de revisorer og revisionsfirmaer, der undersøges, og underlægges offentligt tilsyn.«

ii) Litra h) affattes således:

»h) Kvalitetssikringskontroller skal udføres på grundlag af en risikoanalyse og, for revisorer og revisionsfirmaer, der udfører lovpligtig revision som defineret i artikel 2, nr. 1), litra a), hvert sjette år.«

iii) følgende litra tilføjes:

»k) Kvalitetssikringskontroller skal være hensigtsmæssige og forholdsmæssige under hensyntagen til omfanget og kompleksiteten af den aktivitet, som det reviderede revisionsfirma eller revisoren udfører.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Med henblik på stk. 1, litra e), skal udvælgelsen af kontrollanter som minimum opfylde følgende kriterier:

- a) kontrollanter skal have tilstrækkelig faglig uddannelse og relevant erfaring inden for lovpligtig revision og regnskabsaflæggelse kombineret med specifik træning i kvalitetssikringskontrol
- b) en person må ikke fungere som kontrollant i forbindelse med kvalitetssikringskontrol af en revisor eller et revisionsfirma, før der er gået mindst tre år, efter at denne person ophørte med at være partner med, ansat hos eller på anden måde knyttet til denne revisor eller dette revisionsfirma
- c) kontrollanterne erklærer, at der ikke er nogen interessekonflikter mellem dem og den revisor og det revisionsfirma, der skal undersøges.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»3. Med henblik på stk. 1, litra k), kræver medlemsstaterne, at de kompetente myndigheder ved udførelsen af kvalitetssikringskontroller af lovpligtige revisioner af årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber i små og mellemstore virksomheder tager hensyn til, at de revisionsstandarde, der er vedtaget i henhold til artikel 26, anvendes på en måde, der er forholdsmæssig i forhold til omfanget og kompleksiteten af den reviderede virksomhed.«

25) Kapitel VII affattes således:

»KAPITEL VII

UNDERSØGELSER OG SANKTIONER

Artikel 30

Undersøgelser- og sanktionssystemer

1. Medlemsstaterne sikrer, at der findes effektive undersøgelses- og sanktionssystemer med henblik på at konstatere, korrigere og forhindre utilstrækkelig gennemførelse af den lovpligtige revision.

2. Med forbehold af medlemsstaternes civile retlige foranstaltninger sikrer medlemsstaterne, at der findes effektive, forholdsmæssige og præventive sanktioner over for revisorer og revisionsfirmaer, som ikke har udført lovpligtig revision i overensstemmelse med de vedtagne gennemførelsesbestemmelser til dette direktiv og i givet fald forordning (EU) nr. 537/2014.

Medlemsstaterne kan beslutte ikke at fastsætte bestemmelser om administrative sanktioner for overtrædelser, der allerede er omfattet af national strafferet. I så tilfælde meddeler de Kommissionen de relevante strafferetlige bestemmelser.

3. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltninger og sanktioner over for revisorer og revisionsfirmaer offentliggøres på passende vis. Blandt sanktionerne skal der indgå mulighed for fratagelse af godkendelse. Medlemsstaterne kan beslutte, at en sådan offentliggørelse ikke skal indeholde personoplysninger som omhandlet i artikel 2, litra a), i direktiv 95/46/EF.

4. Medlemsstaterne giver senest den 17. juni 2016 Kommissionen meddelelse om bestemmelserne omhandlet i stk. 2. De giver straks Kommissionen meddelelse om eventuelle senere ændringer af disse.

Artikel 30a

Sanktionsbeføjelser

1. Medlemsstaterne giver de kompetente myndigheder beføjelse til at træffe og/eller anvende mindst følgende administrative foranstaltninger og sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i dette direktiv og i givet fald bestemmelserne i forordning (EU) nr. 537/2014:

- a) en meddelelse, hvorefter det pålægges den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for overtrædelser, at bringe den udviste handlemåde til ophør og at afholde sig fra at gentage en sådan handlemåde
- b) en offentlig meddelelse, hvori nævnes den ansvarlige person og overtrædelsens art, som offentliggøres på de kompetente myndigheders websted
- c) et midlertidigt forbud på op til tre års varighed mod, at revisoren, revisionsfirmaet eller den ledende revisionspartner udfører lovpligtig revision og/eller underskriver revisionspåtegninger
- d) en erklæring om, at revisionspåtegningen ikke opfylder kravene i artikel 28 i dette direktiv eller, hvor det er relevant, artikel 10 i forordning (EU) nr. 537/2014
- e) et midlertidigt forbud på op til tre års varighed mod, at et medlem af et revisionsfirma eller et medlem af bestyrelsen eller direktionen i en virksomhed af interesse for offentligheden udøver funktioner i revisionsfirmaer eller virksomheder af interesse for offentligheden
- f) pålæggelse af administrative økonomiske sanktioner for fysiske og juridiske personer.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder kan udøve deres sanktionsbeføjelser i overensstemmelse med dette direktiv og national ret på en af følgende måder:

- a) direkte
- b) i samarbejde med andre myndigheder
- c) ved anmodning til de kompetente retslige myndigheder.

3. Medlemsstaterne kan tillægge de kompetente myndigheder andre sanktionsbeføjelser ud over de i stk. 1 angivne.

4. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne tillægge de myndigheder, der fører tilsyn med virksomheder af interesse for offentligheden, når de ikke er udpeget som kompetent myndighed i henhold til artikel 20, stk. 2, i forordning (EU) nr. 537/2014, beføjelser til at anvende sanktioner for overtrædelser af rapporteringsforpligtelserne i nævnte forordning.

Artikel 30b

Effektiv anvendelse af sanktioner

Ved fastlæggelsen af bestemmelserne i henhold til artikel 30 kræver medlemsstaterne, at de kompetente myndigheder ved valget af arten og omfanget af administrative sanktioner og foranstaltninger tager højde for alle relevante omstændigheder, herunder i givet fald:

- a) overtrædelsens grovhed og varighed
- b) den ansvarlige persons grad af ansvar
- c) den ansvarlige persons finansielle styrke, f.eks. med udgangspunkt i den ansvarlige virksomheds samlede omsætning eller for så vidt angår fysiske personer den ansvarlige persons årsindkomst
- d) den ansvarlige persons fortjeneste eller undgåede tab, såfremt disse beløb kan beregnes
- e) den ansvarlige persons samarbejde med den kompetente myndighed
- f) overtrædelser, som den ansvarlige fysiske eller juridiske person tidligere har begået.

De kompetente myndigheder kan tage højde for andre faktorer, hvis sådanne faktorer er fastlagt i national ret.

Artikel 30c

Offentliggørelse af sanktioner og foranstaltninger

1. De kompetente myndigheder skal på deres officielle websted som minimum offentliggøre alle de administrative sanktioner, som pålægges for overtrædelse af bestemmelserne i dette direktiv eller af forordning (EU) nr. 537/2014 for hvilke alle klageadgange er udtømte eller udløbet, så hurtigt som praktisk muligt og straks efter, at den sanktionerede person er blevet underrettet om afgørelsen, herunder oplysninger om overtrædelsens art og identiteten på den fysiske eller juridiske person, som sanktionen er pålagt.

Når medlemsstaterne tillader offentliggørelse af sanktioner, der kan påklages, offentliggør de kompetente myndigheder endvidere så hurtigt som praktisk muligt på deres officielle websted oplysninger om status og resultat af en eventuel klage.

2. De kompetente myndigheder offentliggør pålagte sanktioner anonymt på en måde, der er i overensstemmelse med national ret, i følgende tilfælde:

- a) hvis offentliggørelsen af personoplysninger, såfremt sanktionen pålægges en fysisk person, ved en obligatorisk forhåndsvurdering af proportionaliteten af en sådan offentliggørelse viser sig at være ude af proportioner
- b) hvis offentliggørelsen ville være en alvorlig trussel mod de finansielle markeders stabilitet eller en igangværende strafferetlig efterforskning
- c) hvis offentliggørelsen ville forvolde de involverede institutioner eller personer uforholdsmæssig stor skade.

3. De kompetente myndigheder sørger for, at enhver offentliggørelse i henhold til stk. 1 er af rimelig varighed og forbliver på deres officielle websted i mindst fem år, efter, at alle klagemuligheder er udtømte eller udløbet.

Offentliggørelsen af sanktioner og foranstaltninger og offentlige meddelelser skal overholde de grundlæggende rettigheder i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, herunder navnlig retten til respekt for privatliv og familieliv og retten til beskyttelse af personoplysninger. Medlemsstaterne kan beslutte, at en sådan offentliggørelse eller offentlig meddelelse ikke skal indeholde personoplysninger som omhandlet i artikel 2, litra a), i direktiv 95/46/EF.

Artikel 30d

Klageadgang

Medlemsstaterne sikrer, at afgørelser truffet af den kompetente myndighed i overensstemmelse med dette direktiv og forordning (EU) nr. 537/2014, kan påklages.

Artikel 30e

Indberetning af overtrædelser

1. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres effektive mekanismer, som tilskynder til at indberette overtrædelser af dette direktiv eller forordning (EU) nr. 537/2014 til de kompetente myndigheder.
2. De mekanismer, som er omhandlet i stk. 1, skal som minimum omfatte:
 - a) særlige procedurer for modtagelse af indberetninger om overtrædelser og opfølgningen heraf
 - b) beskyttelse af personoplysninger både hvad angår den person, som indberetter de formodede eller faktiske overtrædelser, og den person, som er mistænkt for at begå eller som angiveligt har begået en overtrædelse, i overensstemmelse med principperne i direktiv 95/46/EF
 - c) passende procedurer til at sikre den anklagede persons ret til forsvar og til at blive hørt, før der træffes en afgørelse om den pågældende, samt retten til effektive retsmidler ved en domstol i forbindelse med en afgørelse truffet om den pågældende.
3. Medlemsstaterne sikrer, at revisionsfirmaer etablerer passende procedurer for deres ansatte, således at de kan indberette potentielle eller faktiske overtrædelser af dette direktiv eller forordning (EU) nr. 537/2014 via en særlig kanal.

Artikel 30f

Udveksling af oplysninger

1. De kompetente myndigheder giver årligt CEAOB de sammenfattede oplysninger vedrørende alle administrative foranstaltninger og alle sanktioner, der er pålagt i henhold til dette kapitel. CEAOB offentliggør disse oplysninger i en årlig rapport.
2. De kompetente myndigheder underretter omgående CEAOB om alle midlertidige forbud som omhandlet i artikel 30a, stk. 1, litra c) og e).«

26) Artikel 32 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaterne tilrettelægger et effektivt system for offentligt tilsyn med revisorer og revisionsfirmaer på grundlag af principperne i stk. 2-7 og udpeger en kompetent myndighed, der har ansvaret for dette tilsyn.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Den kompetente myndighed bør styres af ikkerevisorer med viden om de relevante områder inden for lovpligtig revision. De udvælges efter en uafhængig og gennemsigtig udpegelsesprocedure.

Den kompetente myndighed kan antage personer, der virker som revisorer, til udførelse af specifikke opgaver og kan også bistås af eksperter, når det er nødvendigt for udførelsen af dennes opgaver. I sådanne tilfælde skal hverken personen, der virker som revisor, eller eksperter deltage i den kompetente myndigheds beslutningstagning.»

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Den kompetente myndighed har det endelige ansvar for tilsynet med:

- a) godkendelse og registrering af revisorer og revisionsfirmaer
- b) vedtagelse af standarder om faglig etik, intern kvalitetskontrol af revisionsfirmaer og revision, medmindre disse standarder er vedtaget eller godkendt af myndighederne i andre medlemsstater
- c) efteruddannelse
- d) kvalitetssikringssystemer
- e) undersøgelses- og disciplinærsystemer.»

d) Følgende stykker indsættes:

»4a. Medlemsstaterne udpeger en eller flere kompetente myndigheder til at udføre de opgaver, der fastsættes i dette direktiv. Medlemsstaterne udpeger kun én kompetent myndighed, der bærer det endelige ansvar for de opgaver, der er omhandlet i denne artikel, undtagen med henblik på lovpligtig revision af andelsselskaber, sparekasser og lignende virksomheder som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF, eller et datterselskab eller en retssuccessor til et andelsselskab, en sparekasse eller en tilsvarende virksomhed som omhandlet i artikel 45 i direktiv 86/635/EØF.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvem de har udpeget.

De kompetente myndigheder sammensættes på en sådan måde, at interessekonflikter undgås.

4b. Medlemsstaterne kan uddelegere eller give den kompetente myndighed tilladelse til at uddelegere alle opgaverne til andre myndigheder eller organer, der er udpeget eller på anden måde retligt har fået tilladelse til at udføre sådanne opgaver.

Den kompetente myndighed skal angive de uddelegerede opgaver og betingelserne for udførelsen heraf. Myndighederne eller organerne organiseres således, at interessekonflikter undgås.

Hvis den kompetente myndighed uddelegerer opgaver til andre myndigheder eller organer, skal den kunne kræve at få disse uddelegerede beføjelser tilbage fra sag til sag.»

e) Stk. 5-7 affattes således:

»5. Den kompetente myndighed har i nødvendigt omfang ret til at indlede og gennemføre undersøgelser af revisorer og revisionsfirmaer og ret til at træffe de nødvendige foranstaltninger.

Hvis en kompetent myndighed antager eksperter til udførelse af specifikke opgaver, sikrer den, at der ikke er nogen interessekonflikter mellem disse eksperter og den pågældende revisor eller det pågældende revisionsfirma. Sådanne eksperter skal opfylde de samme krav som dem, der er fastsat i artikel 29, stk. 2, litra a).

Den kompetente myndighed tillægges de beføjelser, der er nødvendige for, at den kan udføre sine opgaver og forpligtelser i henhold til dette direktiv.

6. Den kompetente myndighed skal være gennemsigtig. Heri indgår offentliggørelse af årlige arbejdsprogrammer og beretninger.

7. Det offentlige tilsynssystem skal have tilstrækkelige midler og tilstrækkelige ressourcer til at indlede og gennemføre de i stk. 5 omhandlede undersøgelser. Finansieringen af det offentlige tilsynssystem skal være sikret og fri for nogen som helst form for ubehørig påvirkning fra en revisors eller et revisionsfirmas side.»

27) Artikel 34 ændres således:

a) I stk. 1 tilføjes følgende afsnit:

»Med forbehold af første afsnit skal revisionsfirmaer godkendt i en medlemsstat, der yder revisionsydelser i en anden medlemsstat i henhold til artikel 3a, underlægges kvalitetsstyringskontrol i hjemlandet og tilsyn i værtsmedlemsstaten med alle revisioner udført der.«

b) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Ved lovpligtig revision af konsoliderede regnskaber kan den medlemsstat, der kræver den lovpligtig revision, ikke stille yderligere krav til den lovpligtige revision for så vidt angår registrering, kvalitetssikringskontrol, revisionsstandards, faglig etik og uafhængighed over for en revisor eller et revisionsfirma, der udfører lovpligtig revision af en dattervirksomhed, der er etableret i en anden medlemsstat.

3. Hvad angår en virksomhed, hvis værdipapirer er optaget til handel på et reguleret marked i en anden medlemsstat end den, hvor virksomheden har hjemsted, kan den medlemsstat, hvor værdipapirerne noteres, ikke stille yderligere krav til den lovpligtige revision for så vidt angår registrering, kvalitetssikringskontrol, revisionsstandards, faglig etik og uafhængighed over for en revisor eller et revisionsfirma, der udfører lovpligtig revision af virksomhedens årsregnskab eller konsoliderede regnskab.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»4. Hvis en revisor eller et revisionsfirma er registreret i en medlemsstat som følge af godkendelse i overensstemmelse med artikel 3 eller artikel 44 og den pågældende revisor eller det pågældende revisionsfirma afgiver revisionspåtegning vedrørende årsregnskaber og konsoliderede regnskaber som omhandlet i artikel 45, stk. 1, skal medlemsstaten, hvor revisoren eller revisionsfirmaet er registreret, underlægge den pågældende revisor eller det pågældende revisionsfirma sine tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøgelses- og sanktionssystemer.«

28) Artikel 35 udgår.

29) Artikel 36 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er ansvarlige for godkendelse, registrering, kvalitetssikring, undersøgelser og regeloverholdelse, de kompetente myndigheder udpeget i henhold til artikel 20 i forordning (EU) nr. 537/2014 og de relevante europæiske tilsynsmyndigheder arbejder i nødvendigt omfang sammen med henblik på at udføre deres respektive forpligtelser og opgaver i henhold til dette direktiv og forordning (EU) nr. 537/2014. De kompetente myndigheder i en medlemsstat bistår de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder og de relevante europæiske tilsynsmyndigheder. Navnlig udveksler de kompetente myndigheder oplysninger og arbejder sammen ved undersøgelser i forbindelse med udførelse af lovpligtige revisioner.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Stk. 2 hindrer ikke de kompetente myndigheder i at udveksle fortrolige oplysninger. Således udvekslede oplysninger omfattes af den tavshedspligt, der gælder for personer, der er eller tidligere har været beskæftiget hos de kompetente myndigheder. Tavshedspligten gælder også for enhver anden person, som de kompetente myndigheder har uddelegeret opgaver til i forbindelse med de i dette direktiv omhandlede formål.«

c) Stk. 4 ændres således:

i) Tredje afsnit, litra b), affattes således:

»b) der allerede er indledt retsforfølgning vedrørende samme handlinger og over for de samme personer ved myndighederne i den anmodede medlemsstat, eller.«

ii) Tredje afsnit, litra c), affattes således:

»c) de kompetente myndigheder i den anmodede medlemsstat allerede har afsagt en endelig afgørelse vedrørende de samme personer og for de samme handlinger.«

iii) Fjerde afsnit affattes således:

»Med forbehold af de forpligtelser, de er underlagt under retssager, må de kompetente myndigheder eller de europæiske tilsynsmyndigheder, der modtager oplysninger efter stk. 1, kun anvende disse til at udøve deres funktioner inden for anvendelsesområdet for dette direktiv eller forordning (EU) nr. 537/2014 og i forbindelse med administrative eller retlige procedurer, der specifikt står i forbindelse med udøvelsen af disse funktioner.«

d) Følgende stykke tilføjes:

»4a. Medlemsstater kan give de kompetente myndigheder tilladelse til at videregive de fortrolige oplysninger, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, til de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for tilsynet med virksomheder af interesse for offentligheden, til centralbanker, til Det Europæiske System af Centralbanker og til Den Europæiske Centralbank i deres egenskab af pengepolitiske myndigheder og til Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici. Sådanne myndigheder eller organer må ikke forhindres i at videregive oplysninger til de kompetente myndigheder, som de kompetente myndigheder har brug for til at varetage deres forpligtelser i henhold til forordning (EU) nr. 537/2014.«

e) Stk. 6, fjerde afsnit, litra a), affattes således:

»a) en sådan undersøgelse kan skade den anmodede medlemsstats suverænitet, sikkerhed eller offentlige orden eller kan krænke nationale sikkerhedsregler, eller«.

f) Stk. 7 udgår.

30) I artikel 37 tilføjes følgende stykke:

»3. Enhver kontraktbestemmelse, som begrænser valgmulighederne for generalforsamlingen af aktionærer eller medlemmer af den reviderede virksomhed i henhold til stk. 1 til bestemte kategorier af eller lister over revisorer eller revisionsfirmaer med hensyn til udpegelse af en bestemt revisor eller et bestemt revisionsfirma, som skal udføre den lovpligtige revision af denne virksomhed, er forbudt. Eventuelle eksisterende klausuler er ugyldige.«

31) I artikel 38 tilføjes følgende stykke:

»3. I forbindelse med lovpligtige revisioner af virksomheder af interesse for offentligheden skal medlemsstaterne sikre, at det er tilladt for

a) aktionærer, der besidder mindst 5 % af stemmerettighederne eller aktiekapitalen

b) de andre organer i den reviderede virksomhed, når det er fastsat i national lovgivning, eller

c) de kompetente myndigheder omhandlet i artikel 32 i dette direktiv eller udpeget i henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EU) nr. 537/2014 eller, når det er fastsat i national ret, i henhold til artikel 20, stk. 2, i nævnte forordning,

at kunne anlægge sag ved en national domstol om afskedigelse af revisorerne eller revisionsfirmaerne, hvis der er en gyldig grund hertil.«

32) Kapitel X affattes således:

»KAPITEL X

REVISIONSUDVALGET

Artikel 39

Revisionsudvalg

1. Medlemsstaterne sikrer, at hver virksomhed af interesse for offentligheden har et revisionsudvalg. Revisionsudvalget er enten et selvstændigt udvalg eller et udvalg i den reviderede virksomheds bestyrelse eller tilsynsorgan. Revisionsudvalget skal bestå af bestyrelsesmedlemmer, der ikke indgår i direktionen, og/eller medlemmer af den reviderede virksomheds tilsynsorgan og/eller medlemmer valgt på den reviderede virksomheds generalforsamling eller, for virksomheder uden aktionærer, et tilsvarende organ for virksomheder uden aktionærer.

Mindst ét medlem af revisionsudvalget skal have kompetencer inden for regnskab og/eller revision.

Udvalgsmedlemmerne skal samlet set have kompetencer af relevans for den reviderede virksomheds sektor.

Et flertal af medlemmerne af revisionsudvalget skal være uafhængige af den reviderede virksomhed. Formanden for revisionsudvalget udpeges af medlemmerne eller af den reviderede virksomheds tilsynsorgan og skal være uafhængig af den reviderede virksomhed. Medlemsstaterne kan kræve, at formanden for revisionsudvalget vælges årligt af den reviderede virksomheds generalforsamling.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne i tilfælde af virksomheder af interesse for offentligheden, som opfylder kriterierne i artikel 2, stk. 1, litra f) og t), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF (*), beslutte, at revisionsudvalgets funktioner udøves af hele bestyrelsen eller hele tilsynsorganet, forudsat at formanden for dette organ, når vedkommende er direktionsmedlem, ikke samtidig handler som formand i forbindelse med organets udøvelse af revisionsudvalgets funktioner.

Hvis et revisionsudvalg indgår i bestyrelsen eller tilsynsorganet i den reviderede virksomhed i henhold til stk. 1, kan medlemsstaterne tillade eller kræve, at bestyrelsen eller tilsynsorganet udfører revisionsudvalgets funktioner med henblik på de forpligtelser, der er fastsat i dette direktiv og i forordning (EU) nr. 537/2014.

3. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne beslutte, at følgende virksomheder af interesse for offentligheden ikke er forpligtet til at have et revisionsudvalg:

- a) virksomheder af interesse for offentligheden, der er dattervirksomheder som defineret i artikel 2, nr. 10), i direktiv 2013/34/EU, såfremt virksomheden på koncernniveau opfylder kravene fastsat i stk. 1, 2 og 5 i nærværende artikel, samt artikel 11, stk. 1 og 2, og artikel 16, stk. 5, i forordning (EU) nr. 537/2014
- b) virksomheder af interesse for offentligheden, der er investeringsinstitutter som defineret i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/65/EF (**) eller en alternativ investeringsfond som defineret i artikel 4, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU (***)
- c) virksomheder af interesse for offentligheden, hvis eneste formål er at udstede værdipapirer med sikkerhedsstillelse i aktiver som defineret i artikel 2, nr. 5), i Kommissionens forordning (EF) nr. 809/2004 (****)
- d) kreditinstitutter, som defineret i artikel 3, stk. 1, nr. 1), i direktiv 2013/36/EU, hvis aktier ikke er optaget til handel på nogen medlemsstats regulerede marked, jf. artikel 4, stk. 1, nr. 14), i direktiv 2004/39/EF, og som løbende eller gentagne gange kun har udstedt obligationer, der er optaget til handel på et reguleret marked, forudsat at den samlede nominelle værdi af sådanne obligationer er på under 100 000 000 EUR, og de ikke har offentliggjort noget prospekt i henhold til direktiv 2003/71/EF.

De i litra c) omhandlede virksomheder af interesse for offentligheden skal offentligt redegøre for årsagerne til, at de ikke finder det hensigtsmæssigt hverken at have et revisionsudvalg eller en bestyrelse eller et tilsynsorgan med ansvar for at udøve et revisionsudvalgs funktioner.

4. Uanset stk. 1 kan medlemsstater beslutte eller give tilladelse til, at en virksomhed af interesse for offentligheden ikke har et revisionsudvalg, hvis den har et organ eller organer med funktioner svarende til et revisionsudvalg, der er nedsat og arbejder i overensstemmelse med gældende bestemmelser i den medlemsstat, hvor den virksomhed, der skal revideres er registreret. I så tilfælde oplyser den pågældende virksomhed, hvilket organ der udøver de pågældende funktioner, og hvorledes det er sammensat.

5. Hvis alle medlemmer af revisionsudvalget er medlemmer af bestyrelsen eller tilsynsorganet i den reviderede virksomhed, kan medlemsstaten fastsætte, at revisionsudvalget skal fritages for kravene om uafhængighed fastsat i stk. 1, fjerde afsnit.

6. Uden at det berører det ansvar, der påhviler medlemmerne af bestyrelsen, direktionen eller tilsynsorganet eller andre medlemmer udnævnt af den reviderede virksomheds generalforsamling, indgår det blandt revisionsudvalgets opgaver:

- a) at underrette bestyrelsen eller tilsynsorganet i den reviderede virksomhed om resultatet af den lovpligtige revision og forklare, hvordan den lovpligtige revision bidrog til regnskabsaflæggelsens integritet, og hvad revisionsudvalgets rolle var i den proces
- b) at overvåge regnskabsaflæggelsesproceduren og fremsætte henstillinger eller forslag til at sikre integriteten
- c) at overvåge, om virksomhedens interne kvalitetskontrol- og risikostyringssystemer, og i givet fald dens interne revision, fungerer effektivt med hensyn til regnskabsaflæggelsen i den reviderede virksomhed, uden at krænke dens uafhængighed
- d) at overvåge den lovpligtige revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber, navnlig udførelsen heraf, idet der tages hensyn til den kompetente myndigheds resultater og konklusioner i henhold til artikel 26, stk. 6, i forordning (EU) nr. 537/2014
- e) at kontrollere og overvåge revisorer eller revisionsfirmaers afhængighed i overensstemmelse med dette direktivs artikel 22, 22a, 22b, 24a og 24b samt artikel 6 i forordning (EU) nr. 537/2014, og navnlig hensigtsmæssigheden ved udførelsen af ikkerevisionsydelser for den reviderede virksomhed, jf. artikel 5 i nævnte forordning
- f) at være ansvarlig for proceduren for udvælgelse af revisorer eller revisionsfirmaer og indstille revisorer eller revisionsfirmaer til udpegelse i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EU) nr. 537/2014, medmindre artikel 16, stk. 8, i forordning (EU) nr. 537/2014 finder anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF af 4. november 2003 om det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel, og om ændring af direktiv 2001/34/EF (EUT L 345 af 31.12.2003, s. 64).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/65/EF af 13. juli 2009 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter) (EUT L 302 af 17.11.2009, s. 32).

(***) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU af 8. juni 2011 om forvaltere af alternative investeringsfonde og om ændring af direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF samt forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 1095/2010 (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 1).

(****) Kommissionens forordning (EF) nr. 809/2004 af 29. april 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF for så vidt angår oplysninger i prospekter samt disses format, integration af oplysninger ved henvisning og offentliggørelse af sådanne prospekter samt annoncering (EUT L 149 af 30.4.2004, s. 3).«

33) Artikel 45 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. I overensstemmelse med artikel 15, 16 og 17 registrerer en medlemsstats kompetente myndigheder samtlig tredjelandsrevisorer og -revisionsfirmaer, hvis de pågældende tredjelandsrevisorer og -revisionsfirmaer afgiver revisionspåtegning vedrørende årsregnskabet eller det konsoliderede regnskab for en virksomhed registreret uden for Unionen, hvis omsættelige værdipapirer er optaget til handel på et reguleret marked i denne medlemsstat, jf. artikel 4, stk. 1, nr. 14), i direktiv 2004/39/EF, medmindre den pågældende virksomhed udelukkende udsteder gældsbeviser, for hvilke et af følgende forhold gælder:

- a) de er blevet optaget til handel på et reguleret marked i en medlemsstat i henhold til artikel 2, stk. 1, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/109/EF (*) inden den 31. december 2010, og deres pålydende pr. enhed på udstedelsesdagen beløber sig til mindst 50 000 EUR eller, i tilfælde af gældsbeviser i en anden valuta, på udstedelsesdagen svarer til mindst 50 000 EUR

- b) de optages til handel på et reguleret marked i en medlemsstat i henhold til artikel 2, stk. 1, litra c), i direktiv 2004/109/EF fra den 31. december 2010, og hvis pålydende pr. enhed på udstedelsesdagen beløber sig til mindst 100 000 EUR eller, i tilfælde af gældsbeviser i en anden valuta, på udstedelsesdagen svarer til mindst 100 000 EUR.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/109/EF af 15. december 2004 om harmonisering af gennemsigtighedskrav i forbindelse med oplysninger om udstedere, hvis værdipapirer er optaget til handel på et reguleret marked, og om ændring af direktiv 2001/34/EF (EUT L 390 af 31.12.2004, s. 38).«

b) Stk. 5 ændres således:

i) Litra a) udgår.

ii) Litra d) affattes således:

»d) de revisioner af årsregnskaber eller konsoliderede regnskaber, hvortil der henvises i stk. 1, udføres i overensstemmelse med internationale revisionsstandards, jf. artikel 26, samt kriterierne i artikel 22, 22b og 25 eller tilsvarende standarder og kriterier«.

iii) Litra e) affattes således:

»e) de på deres websted offentliggør en årlig beretning om gennemsigtighed, som indeholder de oplysninger, hvortil der henvises i artikel 13 i forordning (EU) nr. 537/2014, eller de opfylder ligeværdige oplysningskrav.«

c) Følgende stykke indsættes:

»5a. En medlemsstat kan kun registrere en tredjeland revisor, hvis denne opfylder kravene i stk. 5, litra c), d) og e).«

d) Stk. 6 affattes således:

»6. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af stk. 5, litra d), tillægges Kommissionen beføjelser til at træffe afgørelse om ligeværdighed som omhandlet heri ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 48, stk. 2. Indtil Kommissionen har truffet en sådan afgørelse kan medlemsstaterne vurdere spørgsmålet om ligeværdighed, jf. stk. 5, litra d), i denne artikel.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 48a med henblik på at fastsætte de generelle ligeværdighedskriterier, der skal anvendes ved vurderingen af, hvorvidt den lovpligtige revision af de i stk. 1 omhandlede regnskaber udføres i overensstemmelse med internationale revisionsstandards som omhandlet i artikel 26 og de krav, der er fastsat i artikel 22, 24 og 25. Sådanne kriterier, som finder anvendelse for alle tredjelande, skal anvendes af medlemsstaterne ved vurdering af ligeværdighed på nationalt plan.«.

34) Artikel 46, stk. 2, affattes således:

»2. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af stk. 1 tillægges Kommissionen beføjelser til at træffe afgørelse om ligeværdighed som omhandlet heri ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 48, stk. 2. Når Kommissionen har anerkendt den i stk. 1 omhandlede ligeværdighed, kan medlemsstaterne vælge at påberåbe sig en sådan ligeværdighed helt eller delvist og således ændre eller ikke længere anvende kravene i artikel 45, stk. 1 og 3, helt eller delvist. Indtil Kommissionen har truffet en sådan afgørelse, kan medlemsstaterne vurdere spørgsmålet om ligeværdighed, jf. stk. 1, i nærværende artikel eller henholde sig til andre medlemsstats vurderinger. Beslutter Kommissionen, at ligeværdighedskriteriet i nærværende artikels stk. 1 ikke er opfyldt, kan den i en passende overgangsperiode tillade tredjeland revisorerne eller tredjeland revisionsfirmaerne at fortsætte deres revisionsvirksomhed i overensstemmelse med den relevante medlemsstats krav.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 48a med henblik på at fastsætte de generelle ligeværdighedskriterier på grundlag af kravene i artikel 29, 30 og 32, der skal anvendes ved vurderingen af, hvorvidt de offentlige tilsyns-, kvalitetssikrings-, undersøgelses- og sanktionssystemer i tredjelandet svarer til Unionens. Sådanne generelle kriterier skal anvendes af medlemsstaterne ved vurdering af ligeværdighed på nationalt plan, for så vidt Kommissionen ikke har truffet nogen beslutning vedrørende det pågældende tredjeland.»

35) Artikel 47 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Indledningen affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan tillade overførsel til de kompetente myndigheder i et tredjeland af revisionsarbejdspapirer eller andre dokumenter, der indehaves af revisorer eller revisionsfirmaer, som de har godkendt, og af kontrol- eller undersøgelsesrapporter vedrørende de pågældende revisioner, såfremt:«.

ii) Litra a) affattes således:

»a) disse revisionsarbejdspapirer eller andre dokumenter vedrører revision af virksomheder, der har udstedt værdipapirer i dette tredjeland eller indgår i en koncern, der udarbejder lovpligtige konsoliderede regnskaber i dette tredjeland«.

b) I stk. 2 indsættes følgende litra:

»ba) at beskyttelsen af den reviderede virksomheds forretningsmæssige interesser, herunder dens industrielle og intellektuelle ejendomsret, ikke undermineres«.

c) Stk. 2, litra d), andet led, affattes således:

»— hvis der allerede er indledt retsforfølgning vedrørende samme handlinger og over for de samme personer ved myndighederne i den anmodede medlemsstat, eller

— hvis de kompetente myndigheder i den anmodede medlemsstat allerede har afsagt en endelig afgørelse vedrørende de samme revisorer eller revisionsfirmaer for de samme handlinger.«

d) Stk. 3 affattes således:

»3. Med henblik på at fremme samarbejdet kan Kommissionen træffe afgørelse vedrørende den tilstrækkelighed, der er omhandlet i stk. 1, litra c), ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 48, stk. 2. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at overholde Kommissionens afgørelse.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 48a med henblik på at fastsætte de generelle tilstrækkelighedskriterier, i overensstemmelse med hvilke Kommissionen skal vurdere, hvorvidt de kompetente myndigheder i tredjelande kan godkendes som værende tilstrækkelige til at samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om udvekslingen af revisionsarbejdspapirer eller andre dokumenter, der indehaves af revisorer eller revisionsfirmaer. De generelle tilstrækkelighedskriterier baseres på kravene i artikel 36 eller et udgangspunkt med reelt tilsvarende resultat relateret til en direkte udveksling af revisionsarbejdspapirer eller andre dokumenter, der indehaves af revisorer eller revisionsfirmaer.«

e) Stk. 5 udgår.

36) Artikel 48, stk. 1 og 2, affattes således:

»1. Kommissionen bistås af et udvalg (i det følgende benævnt »udvalget«). Dette udvalg er et udvalg i den i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*) anvendte betydning.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

37) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 48a

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastsatte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, stk. 3, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 2, og artikel 47, stk. 3, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 16. juni 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 26, stk. 3, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 2, og artikel 47, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 26, stk. 3, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 2, og artikel 47, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på fire måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

38) Artikel 49 udgår.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 17. juni 2016 de nødvendige love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom. Medlemsstaterne anvender disse foranstaltninger fra den 17. juni 2016.

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og administrative bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

AFGØRELSER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 541/2014/EU

af 16. april 2014

om oprettelse af en støtteramme for overvågning og sporing i rummet

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 189, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I sin meddelelse af 4. april 2011 med titlen »En EU-rumstrategi til gavn for borgerne« understregede Kommissionen, at de fælles kompetencer på rumområdet, der er tillagt Unionen ved traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), går hånd i hånd med et styrket partnerskab med medlemsstaterne. Kommissionen understregede desuden, at ethvert nyt tiltag skal være baseret på eksisterende ressourcer og på fælles identificering af, hvor der er behov for nye ressourcer.
- (2) I sin resolution af 26. september 2008 med titlen »Fremme af den europæiske rumpolitik« ⁽³⁾ mindede Rådet om, at rumbaserede aktiver er blevet afgørende for vores økonomi, og at deres sikkerhed må garanteres. Det understregede, at det er nødvendigt, at Europa »udvikler en [...] europæisk kapacitet med henblik på tilsyn med og overvågning af den europæiske ruminfrastruktur og rumaffald, i første omgang baseret på bestående nationale og europæiske aktiver og udnyttelse af forbindelser, der kan etableres med andre partnernationaliteter, og deres kapaciteter«.
- (3) I sin resolution af 25. november 2010 med titlen »Globale udfordringer: fuld udnyttelse af de europæiske rumsystemer« anerkendte Rådet behovet for en fremtidig europæisk kapacitet med kendskab til situationen i rummet (Space Situational Awareness — »SSA«) som en aktivitet på EU-plan til at udvikle og udnytte de eksisterende nationale og europæiske civile og militære aktiver, og det opfordrede Kommissionen og Rådet til at foreslå en styringsordning og datapolitik, der vil gøre det muligt for medlemsstaterne at bidrage med relevante nationale kapaciteter i overensstemmelse med de gældende sikkerhedskrav og -forskrifter. Det opfordrede endvidere »alle europæiske institutionelle aktører til at undersøge passende foranstaltninger«, der kan bygge på nærmere fastlagte civile og militære brugerkrav, udnytte relevante aktiver i overensstemmelse med de gældende sikkerhedskrav og udnytte udviklingen i Den Europæiske Rumorganisation ESA's forberedelsesprogram for SSA.
- (4) I sine konklusioner af 31. maj 2011 om Kommissionens meddelelse »En EU-rumstrategi til gavn for borgerne« og sin resolution af 6. december 2011 med titlen »Retningslinjer vedrørende merværdien af og fordelene ved rummet for de europæiske borgers sikkerhed« ⁽⁴⁾ gentog Rådet »behovet for en effektiv SSA-kapacitet som en aktivitet på europæisk niveau« og opfordrede Unionen til med henblik herpå at »gøre videst mulig brug af de aktiver, kompetencer og færdigheder, der allerede findes eller udvikles i medlemsstaterne, på europæisk plan og i givet fald på

⁽¹⁾ EUT C 327 af 12.11.2013, s. 38.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 2.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

⁽³⁾ EUT C 268 af 23.10.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 377 af 23.12.2011, s. 1.

internationalt plan«. I anerkendelse af et sådant systems dobbelte anvendelse og under hensyntagen til dets særlige sikkerhedsdimension opfordrede Rådet Kommissionen og Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten) til i tæt samarbejde med ESA og de medlemsstater, der ejer sådanne aktiver og har kapacitet, og i samråd med alle involverede aktører at forelægge forslag til, hvordan man fuldt ud kan udnytte og basere sig på disse aktiver og denne kapacitet med henblik på udvikling af en SSA-kapacitet som en aktivitet på europæisk niveau og i den forbindelse udforme en passende styrings- og datapolitik, der tager hensyn til SSA-dataenes høje følsomhed.

- (5) SSA forstås generelt som en kapacitet, der dækker tre hovedområder: overvågning og sporing i rummet, rumovervågning og -forudsigelse og jordnære objekter. Aktiviteterne på disse områder har til formål at beskytte infrastrukturer i rummet og fra rummet. Denne afgørelse, som dækker SST, bør skabe synergier på tværs af disse områder.
- (6) For at mindske risikoen for kollisioner vil Unionen også søge synergier med initiativer til foranstaltninger til aktiv fjernelse og uskadeliggørelse af rumaffald på linje med det, som er udviklet af ESA.
- (7) Rumaffald er blevet en alvorlig trussel mod rumaktiviteters sikkerhed, tryghed og opretholdelse. Der bør derfor oprettes en SST-støtteramme med henblik på at støtte etablering og drift af tjenester til overvågning og undersøgelse af rumobjekter for at forebygge beskadigelse af rumfartøjer som følge af kollisioner og spredning af rumaffald og med henblik på at give regerings- og civilbeskyttelsestjenester de bedste oplysninger i tilfælde af ukontrolleret genindtrængen i jordens atmosfære af hele rumfartøjer eller rumaffald.
- (8) SST-støtterammen bør bidrage til at sikre, at der på lang sigt findes europæiske og nationale ruminfrastrukturfaciliteter og -tjenester, som er afgørende for trygheden og sikkerheden for økonomierne, samfundene og borgerne i Europa.
- (9) Leveringen af SST-tjenester vil være til fordel for alle offentlige og private operatører af rumbaserede infrastrukturer, herunder Unionen, i betragtning af Unionens ansvar for Unionens rumprogrammer, navnlig de europæiske satellitnavigationsprogrammer, Galileo og Egnos, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1285/2013 ⁽¹⁾, samt Copernicusprogrammet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 377/2014 ⁽²⁾. Tidlige varsler om ukontrolleret genindtrængen i atmosfæren og forudsigelse af tid og sted for nedslag vil også komme de nationale offentlige myndigheder med ansvar for civilbeskyttelse til gavn. Disse tjenester vil endvidere kunne have interesse for andre brugere, herunder private forsikringselskaber i forbindelse med vurdering af det potentielle erstatningsansvar som følge af kollision i en satellits levetid. Desuden bør der på lang sigt overvejes en frit tilgængelig og genanvendelig offentlig informationstjeneste om orbitale elementer af rumobjekter, som er i kredsløb omkring jorden.
- (10) SST-tjenesterne bør supplere forskningsaktiviteter i relation til beskyttelse af rumbaseret infrastruktur, der udføres under Horisont 2020, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 ⁽³⁾, Unionens flagskibsrumpprogrammer, Copernicus og Galileo, initiativet vedrørende den digitale dagsorden, som nævnt i Kommissionens meddelelse af 26. august 2010 med titlen »En digital dagsorden for Europa«, andre telekommunikationsinfrastrukturer, som bidrager til virkeliggørelsen af informationssamfundet, sikkerhedsrelaterede initiativer samt ESA's aktiviteter.
- (11) SST-støtterammen bør bidrage til at sikre fredelig anvendelse og udforskning af det ydre rum.
- (12) SST-støtterammen bør tage hensyn til samarbejde med internationale partnere, især Amerikas Forende Stater, internationale organisationer og andre tredjeparter, navnlig for at undgå kollisioner i rummet og forhindre spredning af rumaffald. Den bør desuden supplere eksisterende afbødende foranstaltninger, såsom De Forenede Nationers retningslinjer for nedbringelse af mængden af rumaffald og andre initiativer, for at sikre tryghed, sikkerhed og opretholdelse i forbindelse med aktiviteter i det ydre rum. Den bør endvidere være i overensstemmelse med Unionens forslag om en international adfærdskodeks for aktiviteter i det ydre rum.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1285/2013 af 11. december 2013 om etablering og drift af de europæiske satellitbaserede navigationssystemer og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 876/2002 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 683/2008 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 377/2014 af 3. april 2014 om oprettelse af Copernicusprogrammet og om ophævelse af forordning (EU) nr. 911/2010 (EUT L 122 af 24.4.2014, s. 44).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104).

- (13) SST-støtterammen bør bestå i netværksdannelse og i anvendelse af nationale SST-aktiver med henblik på levering af SST-tjenester. Når dette er opnået, bør der tilskyndes til udvikling af nye sensorer eller opgradering af eksisterende sensorer, der drives af medlemsstaterne.
- (14) Kommissionen og det SST-konsortium, der er etableret under denne afgørelse, bør i tæt samarbejde med ESA og andre interessenter fortsat være førende inden for tekniske SST-dialoger med strategiske partnere i overensstemmelse med deres respektive kompetence.
- (15) De civil-militære SSA-brugerkrav blev fastlagt i det godkendte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene »European Space Situational Awareness high-level civil-military user requirements«. Leveringen af SST-tjenester bør styres af civile brugerkrav. Rent militære formål bør ikke være omfattet af denne afgørelse. Kommissionen bør sikre en mekanisme til regelmæssig revision og ajourføring af brugerkravene alt efter omstændighederne, som inddrager repræsentanter for brugerfællesskabet. Med henblik på dette bør den fortsætte den nødvendige dialog med relevante aktører, som f.eks. det Europæiske Forsvarsagentur og ESA.
- (16) Driften af SST-tjenester bør være baseret på et partnerskab mellem Unionen og medlemsstaterne og anvende eksisterende såvel som fremtidig national ekspertise og fremtidige nationale aktiver, herunder dem, der udvikles gennem ESA. Medlemsstater bør bevare ejerskab til og kontrol over deres aktiver og bør forblive ansvarlige for disses drift, vedligeholdelse og fornyelse. SST-støtterammen bør ikke yde finansiel støtte til udvikling af nye SST-sensorer. Hvis der opstår et behov for nye sensorer for at opfylde brugerkravene, kan dette alt efter omstændighederne efterkommes enten nationalt eller gennem et europæisk forsknings- og udviklingsprogram. Kommissionen og medlemsstaterne bør fremme og lette deltagelsen af det størst mulige antal medlemsstater i SST-støtterammen med forbehold af overholdelse af deltagelseskriterierne.
- (17) EU-Satellitcentret (SATCEN), et EU-agentur, der blev oprettet ved Rådets fælles aktion 2001/555/FUSP ⁽¹⁾, og som leverer geospatiale billedinformationstjenester og -produkter på forskellige klassificeringsniveauer til civile og militære brugere, vil kunne bidrage til leveringen af SST-tjenester. Centrets ekspertise med hensyn til behandling af klassificerede oplysninger i et sikkert miljø og dets tætte institutionelle forbindelser med medlemsstaterne er et aktiv, som letter håndteringen og leveringen af SST-tjenester. En forudsætning for SATCEN's rolle i SST-støtterammen er en ændring af den fælles aktion, der i øjeblikket ikke hjemler mulighed for at inddrage SATCEN på SST-området. Kommissionen bør, hvor det er relevant, samarbejde med EU-Udenrigstjenesten i betragtning af sidstnævntes rolle som støtte for Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik om at give SATCEN operationelle instrukser.
- (18) Præcise oplysninger om visse rumobjekters karakter, specifikationer og position kan berøre Unionens eller medlemsstaternes samt tredjelandes sikkerhed. Medlemsstaterne bør derfor, eventuelt gennem Rådets Sikkerhedsudvalg (Sikkerhedsudvalget), tage passende hensyn til sikkerhedsovervejelser i forbindelse med oprettelsen og driften af nettet af relevante kapaciteter, herunder SST-sensorer, kapaciteten til behandling og analyse af SST-data og leveringen af SST-tjenester. Det er derfor nødvendigt i denne afgørelse at fastsætte generelle bestemmelser om anvendelse og sikker udveksling af SST-oplysninger mellem medlemsstaterne, modtagerne af SST-tjenester og, hvor det er relevant, SATCEN. Endvidere bør Kommissionen, EU-Udenrigstjenesten og medlemsstaterne fastlægge de koordineringsmekanismer, der er nødvendige for at behandle spørgsmål i forbindelse med SST-støtterammens sikkerhed.
- (19) De deltagende medlemsstater bør være ansvarlige for forhandling og gennemførelse af bestemmelserne om anvendelse af SST-data og om anvendelse og udveksling af SST-oplysninger. Bestemmelserne om anvendelse af SST-data og anvendelse og udveksling af SST-oplysninger i denne afgørelse og i aftalen mellem de deltagende medlemsstater og, hvor det er relevant, SATCEN bør tage hensyn til de godkendte anbefalinger om SST-datasikkerhed.
- (20) De potentielt følsomme SST-data kræver samarbejde baseret på effektivitet og tillid, herunder til den måde, som SST-dataene behandles og analyseres på. Eventuel anvendelse af open source-software, der giver autoriserede SST-dataleverandører sikker adgang til kildekoden med henblik på driftsændringer og forbedringer, bør bidrage til dette mål.

⁽¹⁾ Rådets fælles aktion 2001/555/FUSP af 20. juli 2001 om oprettelse af et EU-satellitcenter (EUT L 200 af 25.7.2001, s. 5).

- (21) Sikkerhedsudvalget har anbefalet, at der oprettes en risikostyringsstruktur for at sikre, at der tages behørigt hensyn til datasikkerhedsspørgsmål ved gennemførelsen af SST-støtterammen. Med henblik herpå bør de relevante risikostyringsstrukturer og -procedurer etableres af de deltagende medlemsstater og, hvor det er relevant, af SATCEN, idet der tages hensyn til Sikkerhedsudvalgets anbefalinger.
- (22) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne afgørelse bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (23) Målene for denne afgørelse, nemlig at støtte aktioner med henblik på etablering og drift af nettet af sensorer, etablering af kapaciteten til at behandle og analysere SST-data og etablering og drift af SST-tjenester, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, da leveringen af sådanne tjenester af et konsortium af deltagende medlemsstater vil gavne Unionen, navnlig i dens rolle som storejer af rumaktiver, men kan på grund af afgørelsens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (24) Målene for denne afgørelse ligner målene for de europæiske satellitnavigationsprogrammer, der er fastlagt ved forordning (EU) nr. 1285/2013 i artikel 1, artikel 3, litra c) og d), og artikel 4, Rådets afgørelse 2013/743/EU ⁽²⁾ i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), bilag I, del II, punkt 1.6.2, litra d), og bilag I, del III, punkt 7.5 og 7.8, forordning (EU) nr. 377/2014 i artikel 8, stk. 2, litra b), der tildeler et beløb på op til 26,5 mio. EUR i løbende priser. Den samlede finansielle støtte til gennemførelsen af SST-støtterammens mål, navnlig netværksdannelse mellem eksisterende aktiver, anslås til at være 70 mio. EUR. I betragtning af ligheden mellem målene for denne afgørelse og målene for de nævnte programmer bør det være muligt at få finansieret de aktioner, der fastlægges ved denne afgørelse, af disse programmer i fuld overensstemmelse med deres basisretsakt.
- (25) Det kan kræves, at der vedtages en basisretsakt for SST i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 ⁽³⁾ for at sikre et acceptabelt europæisk uafhængighedsniveau i forbindelse med SST-aktiviteterne. En sådan mulighed bør undersøges ved midtvejsrevisionen af den nuværende flerårige finansielle ramme.
- (26) I erkendelse af den følsomme karakter, som kendskabet til SSA har, bør driften af sensorer og behandlingen af data forud for leveringen af SST-tjenester forblive hos de deltagende medlemsstater. De nationale SST-aktiver vil forblive under de medlemsstaters ansvar, som er ansvarlige for deres kontrol og drift —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Oprettelse af rammen

Ved denne afgørelse oprettes en støtteramme for overvågning og sporing i rummet »SST«.

Artikel 2

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »rumobjekt«: ethvert menneskeskabt objekt i det ydre rum
- 2) »rumfartøj«: ethvert rumobjekt, der tjener et specifikt formål, herunder aktive kunstige satellitter og løfteraketers øverste trin

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Rådets afgørelse 2013/743/EU af 3. december 2013 om særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse 2006/971/EF, 2006/972/EF, 2006/973/EF, 2006/974/EF og 2006/975/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 965).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

- 3) »rumaffald«: ethvert rumobjekt, herunder rumfartøjer eller fragmenter og elementer heraf, der er i kredsløb om jorden, eller som trænger ind i jordens atmosfære igen, og som ikke fungerer eller ikke længere tjener noget specifikt formål, herunder dele af raketter eller kunstige satellitter eller inaktive kunstige satellitter
- 4) »SST-sensor«: en anordning eller en kombination af anordninger som f.eks. jordbaserede eller rumbaserede radarer og teleskoper, som er i stand til at måle de fysiske parametre i relation til rumobjekter såsom størrelse, position og hastighed
- 5) »SST-data«: rumobjekters fysiske parametre indhentet af SST-sensorer eller rumobjekters kredsløbsparametre, som er udledt af SST-sensorers observationer
- 6) »SST-oplysninger«: behandlede SST-data, som er umiddelbart forståelige for modtageren.

Artikel 3

SST-støtterammens mål

1. SST-støtterammens generelle mål er at sikre, at der på lang sigt findes europæisk og national ruminfrastruktur, -- faciliteter og -tjenester, som er afgørende for trygheden og sikkerheden for økonomierne, samfundene og borgerne i Europa.
2. SST-støtterammens specifikke mål er:
 - a) at vurdere og mindske risiciene for kollisioner i forbindelse med europæiske rumfartøjers kredsløbsoperationer, og at gøre det muligt for operatører af rumfartøjer at planlægge og gennemføre afbødende foranstaltninger mere effektivt
 - b) at mindske risiciene i forbindelse med opsendelse af europæiske rumfartøjer
 - c) at overvåge ukontrolleret genindtrængen i jordens atmosfære af rumfartøjer eller rumaffald og at levere mere nøjagtige og effektive tidlige varslinger med henblik på at mindske risiciene for europæiske borgers sikkerhed og afbøde potentiel skade på jordbaseret infrastruktur
 - d) at søge at forhindre spredning af rumaffald.

Artikel 4

Aktioner støttet af SST-støtterammen

1. Med henblik på at opnå målene i artikel 3 skal SST-støtterammen støtte følgende aktioner, som tager sigte på at etablere en SST-kapacitet på europæisk plan med et passende europæisk uafhængighedsniveau:
 - a) etablering og drift af en sensorfunktion, som består af et net af medlemsstaternes jordbaserede og/eller rumbaserede sensorer, herunder nationale sensorer udviklet gennem ESA, til overvågning og sporing af rumobjekter og oprettelse af en database herfor
 - b) etablering og drift af en behandlingsfunktion til behandling og analyse af SST-data på nationalt niveau for at udarbejde SST-oplysninger og -tjenester til overførsel til SST-tjenesteleveringsfunktionen
 - c) etablering af en funktion til levering af SST-tjenester som defineret i artikel 5, stk. 1, til de enheder, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2.
2. SST-støtterammen dækker ikke udviklingen af nye SST-sensorer.

Artikel 5

SST-tjenester

1. De i artikel 4 omhandlede SST-tjenester skal være af civil karakter. De skal omfatte følgende tjenester:
 - a) vurdering af risikoen for kollision mellem rumfartøjer eller mellem rumfartøjer og rumaffald og generering af kollisionsforebyggende varsler under opsendelsen, den tidlige kredsløbsfase, kredsløb og bortskaffelsesfasen af rumfartøjers missioner
 - b) detektering og karakterisering af fragmenteringer, desintegreringer eller kollisioner i kredsløb
 - c) risikovurdering af rumobjekters og rumaffalds ukontrollerede genindtrængen i jordens atmosfære og generering af beslægtede oplysninger, herunder et skøn over tidsrammen og sandsynlig position for et eventuelt nedslag.

2. SST-tjenester leveres til:
 - a) alle medlemsstater
 - b) Rådet
 - c) Kommissionen
 - d) EU-Udenrigstjenesten
 - e) offentlige og private ejere og operatører af rumfartøjer
 - f) offentlige myndigheder med ansvar for civilbeskyttelse.

SST-tjenester leveres under overholdelse af bestemmelserne i artikel 9 om anvendelse og udveksling af SST-data og -- oplysninger.

3. De deltagende medlemsstater, Kommissionen og, hvis det er relevant, SATCEN holdes ikke ansvarlige for:
 - a) eventuelle skader, der skyldes mangel på eller afbrydelse af SST-tjenester,
 - b) forsinket levering af SST-tjenester
 - c) unøjagtige oplysninger leveret gennem SST-tjenester, eller
 - d) eventuelle aktioner, der iværksættes som reaktion på levering af SST-tjenester.

Artikel 6

Kommissionens rolle

1. Kommissionen:
 - a) forvalter SST-støtterammen og sikrer gennemførelsen heraf
 - b) træffer de nødvendige foranstaltninger til at identificere, kontrollere, mindske og overvåge risici forbundet med SST-støtterammen
 - c) sikrer ajourføring af SST-brugerkravene, hvis det er relevant
 - d) definerer de generelle retningslinjer for forvaltningen af SST-støtterammen, navnlig med henblik på at lette etableringen og driften af konsortiet nævnt i artikel 7, stk. 3
 - e) letter den bredest mulige deltagelse af medlemsstaterne, når det er relevant, i overensstemmelse med artikel 7.
2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter om etablering af en koordineringsplan og relevante tekniske foranstaltninger for aktiviteterne inden for SST-støtterammen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 12, stk. 2.
3. Kommissionen forelægger rettidigt Europa-Parlamentet og Rådet alle relevante oplysninger vedrørende gennemførelsen af SST-støtterammen, navnlig for at sikre gennemsigtighed og klarhed vedrørende:
 - a) den vejledende indsats og Unionens forskellige finansieringskilder
 - b) deltagelsen i SST-støtterammen og de aktioner, den støtter
 - c) udviklingen af netværksdannelsen mellem medlemsstaternes SST-aktiver og af leveringen af SST-tjenester
 - d) udvekslingen og anvendelsen af SST-oplysningerne.

Artikel 7

Medlemsstaters deltagelse

1. En medlemsstat, der ønsker at deltage i gennemførelsen af aktionerne i artikel 4, indgiver en ansøgning til Kommissionen, der påviser overholdelse af følgende kriterier:
 - a) ejerskab af eller adgang til:
 - i) passende SST-sensorer, som er til rådighed eller under udvikling, og tekniske og menneskelige ressourcer til at drive disse eller
 - ii) passende operationelle kapaciteter til analyse og databehandling specielt beregnet til SST
 - b) udarbejdelse af en handlingsplan til gennemførelse af aktionerne i artikel 4, herunder bestemmelser for samarbejde med andre medlemsstater.

2. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende procedurerne for indsendelse af ansøgninger og medlemsstaternes overholdelse af kriterierne i stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 12, stk. 2.
3. Alle medlemsstater, der overholder kriterierne i stk. 1, udpeger en national enhed til at repræsentere sig. De udpegede nationale enheder udgør et konsortium og indgår den i artikel 10 omhandlede aftale.
4. Kommissionen offentliggør og opdaterer listen over deltagende medlemsstater på sit websted.
5. Ansvar for driften af sensorer, behandlingen af data og gennemførelsen af datapolitik ligger hos de deltagende medlemsstater. De deltagende medlemsstaters aktiver forbliver til fulde under national kontrol.

Artikel 8

EU-Satellitcentrets rolle

EU-Satellitcentret (SATCEN) kan samarbejde med det konsortium, der skal oprettes i henhold til artikel 7, stk. 3. I så fald fastsætter det de nødvendige gennemførelsesbestemmelser med de deltagende medlemsstater.

Artikel 9

SST-data og SST-oplysninger

For anvendelsen og udvekslingen af SST-oplysninger, som konsortiet har frigivet, og anvendelsen af SST-data inden for rammerne af SST-støtterammen i forbindelse med gennemførelsen af aktionerne i artikel 4, gælder følgende regler:

- a) uautoriseret videregivelse af data og oplysninger skal forhindres, men samtidig skal der være mulighed for effektive operationer og optimering af anvendelsen af de generede oplysninger
- b) SST-datasikkerheden skal være sikret
- c) SST-oplysninger og -tjenester skal stilles til rådighed for modtagerne af SST-tjenester, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, efter »need-to-know«-princippet i overensstemmelse med de instruktioner og sikkerhedsregler, som ophavsmanden til oplysningerne og ejeren af det pågældende rumobjekt ønsker overholdt.

Artikel 10

Koordinering af operationelle aktiviteter

De udpegede nationale enheder, der udgør konsortiet i artikel 7, stk. 3, indgår en aftale, der fastsætter reglerne og mekanismerne for deres samarbejde om gennemførelsen af aktionerne i artikel 4. Aftalen skal især indeholde bestemmelser om:

- a) anvendelsen og udvekslingen af SST-oplysninger under hensyntagen til de godkendte anbefalinger i »Space Situational Awareness data policy — recommendations on security aspects«,
- b) etableringen af en risikostyringsstruktur til sikring af gennemførelsen af bestemmelserne om anvendelse og sikker udveksling af SST-data og SST-oplysninger
- c) samarbejdet med SATCEN for at gennemføre aktionen i artikel 4, stk. 1, litra c).

Artikel 11

Overvågning og evaluering

1. Kommissionen overvåger gennemførelsen af SST-støtterammen.
2. Senest den 1. juli 2018 fremsender Kommissionen en rapport om gennemførelsen af SST-støtterammen til Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende opnåelsen af denne afgørelses mål, både hvad angår resultater og virkninger, ressourceanvendelsens effektivitet og den europæiske merværdi.

Rapporten kan ledsages af forslag til ændringer, hvis det er relevant, herunder muligheden for en basisretsakt for SST som omhandlet i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.

Artikel 12

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen består af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Artikel 13

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 14

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
D. KOURKOULAS
Formand

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA