



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

57. vuosikerta

27. toukokuuta 2014

Sisältö

## I Lainsäätämisyksikössä hyväksyttävät säädökset

### ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 537/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisäätteistä tilintarkastusta koskevista erityisvaatimuksista ja komission päätöksen 2005/909/EY kumoamisesta <sup>(1)</sup> ..... 77
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 538/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, Euroopan ympäristötilinpidosta annetun asetuksen (EU) N:o 691/2011 muuttamisesta <sup>(1)</sup> ..... 113
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 539/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, Bangladeshista peräisin olevan riisin tuonnista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3491/90 kumoamisesta ..... 125
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 540/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, moottoriajoneuvojen ja varaosaäänenvaimennusjärjestelmien melutasosta, direktiivin 2007/46/EY muuttamisesta ja direktiivin 70/157/ETY kumoamisesta <sup>(1)</sup> ..... 131

### DIREKTIIVIT

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/56/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisäätteisestä tilintarkastuksesta annetun direktiivin 2006/43/EY muuttamisesta <sup>(1)</sup> ..... 196

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

PÄÄTÖKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 541/2014/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, avaruusesineiden valvonnan ja seurannan tukikehyksen perustamisesta ..... 227

## I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 536/2014,**

**annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,**

**ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi suojeltava tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia, ja niissä tuotettujen tietojen olisi oltava luotettavia ja varmoja. Tutkittavien edun olisi aina oltava ensisijainen kaikkiin muihin etuihin nähden.
- (2) Jotta näiden periaatteiden noudattamista voidaan valvoa riippumattomasti, kliinisiltä lääketutkimuksilta olisi edellytettävä ennakkolupaa.
- (3) Direktiivissä 2001/20/EY <sup>(3)</sup> esitettyä tällä hetkellä voimassa olevaa kliinisen tutkimuksen määritelmää olisi selkeytettävä. Tätä varten kliinisen tutkimuksen käsite olisi määriteltävä tarkemmin ottamalla käyttöön laajempi kliinisen tutkimuksen käsite, jonka yksi luokka on kliininen lääketutkimus. Kyseisen luokan määrittelyssä olisi käytettävä tarkkoja kriteerejä. Tämä toimintatapa noudattaa kansainvälisiä ohjeita ja unionin lääkelainsäädäntöä, joka rakentuu käsitteiden ”kliininen tutkimus” ja ”non-interventiotutkimus” kahtiajakoon.
- (4) Direktiivillä 2001/20/EY pyritään yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä hallinnollisia säännöksiä. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että kliinisten lääketutkimusten sääntelyn yhdenmukaistaminen on toteutunut vain osittain. Tästä syystä jonkin tietyn kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen useammassa jäsenvaltiossa on hankalaa. Tieteen kehityksen perusteella voidaan kuitenkin

<sup>(1)</sup> EUVL C 44, 15.2.2013, s. 99.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 3. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. huhtikuuta 2014.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

olettaa, että tulevaisuudessa kliiniset lääketutkimukset kohdistuvat valikoidumpiin potilasryhmiin, kuten genomitiedon avulla määritettyihin alaryhmiin. Jotta tällaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin saadaan mukaan riittävä määrä potilaita, saattaa olla välttämätöntä suorittaa lääketutkimus useammassa jäsenvaltiossa tai jopa kaikissa jäsenvaltioissa. Kliinisten lääketutkimusten uusien hyväksymismenettelyjen tavoitteena on helpottaa mahdollisimman monen jäsenvaltion mukaan ottamista. Näin ollen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemusta koskevien hakemusasiakirjojen toimittamismenettelyjen yksinkertaistamiseksi lähes samanlaisten tietojen toimittamista moneen kertaan olisi vältettävä korvaamalla se hakemusasiakirjojen toimittamisella kaikille asianomaisille jäsenvaltioille yhteisellä portaallilla. Koska vain yhdessä jäsenvaltiossa toteutetut kliiniset lääketutkimukset ovat aivan yhtä tärkeitä eurooppalaisen kliinisen tutkimuksen kannalta, näitä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemusasiakirjat olisi myös toimitettava kyseisen yhteisen portaalin kautta.

- (5) Direktiivin 2001/20/EY osalta kokemus osoittaa myös, että säädöksen antamisesta asetuksella olisi etua toimeksiantajille ja tutkijoille, jotka voivat esimerkiksi useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa vedota suoraan sen säännöksiin, mutta myös turvallisuusraportoinnin ja tutkimuslääkkeiden pakkausmerkintöjen kannalta. Näin eri jäsenvaltioiden toimintatapojen erot jäivät mahdollisimman vähäisiksi.
- (6) Asianomaisten jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arvioinnissa. Yhteistyön ei ole kuitenkaan tarkoitus ulottua luonteeltaan kansallisiin näkökohtiin, kuten tietoon perustuvaan suostumukseen.
- (7) Käytettävän menettelyn olisi oltava joustava ja tehokas, jotta kliinisten lääketutkimusten aloittamisessa vältetään hallinnollisia viiveitä vaarantamatta kuitenkaan potilasturvallisuutta tai kansanterveyttä.
- (8) Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien hakemusasiakirjojen arvioinnille asetettavien määräaikojen olisi oltava riittävät asiakirjojen arvioimiseksi asianmukaisesti, mutta samalla olisi varmistettava, että uudet ja innovatiiviset hoidot saadaan nopeasti käyttöön ja että unioni pysyy houkuttelevana tutkimuspaikkana. Siksi direktiivissä 2001/20/EY otettiin käyttöön hiljaisen hyväksymisen käsite. Käsite olisi säilytettävä määräaikojen noudattamisen varmistamiseksi. Kansanterveydellisissä kriisitilanteissa jäsenvaltioiden olisi voitava arvioida ja hyväksyä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus nopeasti. Sen vuoksi hyväksymiselle ei pitäisi vahvistaa vähimmäismääräaikoja.
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 141/2000 <sup>(1)</sup> määriteltyjen harvinaislääkkeiden ja henkilöille, joilla on toimintakykyä alentavia ja usein hengenvaarallisia vaikeita sairauksia, joita esiintyy unionissa enintään yhdellä ihmisellä 50 000:sta (erittäin harvinaiset sairaudet), tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseksi suoritettavaa kliinistä lääketutkimusta olisi edistettävä.
- (10) Jäsenvaltioiden olisi arvioitava kaikki kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset tehokkaasti ja asetetuissa määräajoissa. Nopea mutta silti perinpohjainen arviointi on erityisen tärkeä kliinisissä lääketutkimuksissa, jotka koskevat sairauksia, jotka ovat vaikeasti toimintakykyä alentavia ja/tai hengenvaarallisia ja joita varten on hyvin vähän hoitovaihtoehtoja tai niitä ei ole lainkaan, kuten harvinaisten ja erittäin harvinaisten sairauksien ollessa kyseessä.
- (11) Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva riski aiheutuu yleisimmin tutkimuslääkkeestä ja interventioista. Monissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkittavan turvallisuuden kohdistuva lisäriski on kuitenkin minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä, tai jos lääketta ei käytetä myyntiluvan ehtojen mukaisesti, tämä käyttö on näyttöön perustuvaa ja sitä tukee kyseisen lääkkeen turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto, ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin vähäisen lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Tällaiset alhaisen interventioasteen kliiniset lääketutkimukset ovat usein ratkaisevan tärkeässä asemassa vakiohoitojen ja diagnoosien arvioinnissa, joiden ansiosta voidaan optimoida lääkkeiden käyttöä ja ylläpitää kansanterveyden korkeaa tasoa. Tällaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin olisi sovellettava seuranta- ja kantatiedoston sisältövaatimuksia ja tutkimuslääkkeiden jäljitettävyyttä koskevia löyhempiä sääntöjä. Tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi niihin olisi kuitenkin sovellettava samaa hakemusmenettelyä kuin muihin kliinisiin lääketutkimuksiin. Sellaisen tutkimuslääkkeen, jota ei käytetä myyntiluvan ehtojen mukaisesti, turvallisuutta ja tehoa tukeva julkaistu tieteellinen tieto voisi sisältää tiedejulkaisujen artikkeleissa julkaistua korkealaatuaista tietoa samoin kuin kansallisia, alueellisia ja laitokohtaisia hoito-ohjelmia, terveydenhuollon menetelmien arviointiraportteja tai muuta asianmukaista näyttöä.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

- (12) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) neuvoston 10 päivänä joulukuuta 2012 hyväksymässä kliinisten lääketutkimusten ohjausta koskevassa suosituksessa (Recommendation on the Governance of Clinical Trials) otettiin käyttöön kliinisten lääketutkimusten erilaiset riskiluokat. Kyseiset riskiluokat ovat tässä asetuksessa määriteltyjen kliinisten tutkimusten luokkien mukaisia, sillä OECD:n luokat A ja B(1) vastaavat tässä asetuksessa säädettyä alhaisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen määritelmää ja OECD:n luokat B(2) ja C vastaavat tässä asetuksessa säädettyä kliinisen lääketutkimuksen määritelmää.
- (13) Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arvioinnissa olisi käsiteltävä erityisesti ennakoitua hoidollista ja kansanterveydellistä hyötyä, jäljempänä 'relevanssi', sekä tutkittavalle aiheutuvia riskejä ja haittoja. Relevanssin osalta olisi otettava huomioon useita näkökohtia, kuten se, ovatko lääkkeiden arvioinnista ja myyntilupien myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai edellyttäneet kliinistä lääketutkimusta ja onko mahdollisten sijaispäättöpahtumien käyttö perusteltua.
- (14) Kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien olisi edustettava väestöryhmiä, esimerkiksi sukupuolta ja ikäryhmiä, jotka todennäköisesti käyttävät kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavaa lääkettä, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin perustella.
- (15) Jotta heikossa asemassa oleville ryhmille, kuten heikkokuntoisille tai ikääntyneille, useita kroonisia sairauksia sairastaville ja mielenterveyshäiriöisille henkilöille, voitaisiin tarjota parempaa hoitoa, lääkkeet, joilla on todennäköisesti kliinistä merkitystä, olisi tutkittava asianmukaisesti ja perusteellisesti selvittäen niiden vaikutukset näissä erityisryhmissä ja ottaen huomioon myös näiden ryhmien erityispiirteisiin sekä näihin ryhmiin kuuluvien tutkittavien terveyden ja hyvinvoinnin suojeluun liittyvät vaatimukset.
- (16) Hyväksymismenettelyyn olisi kuuluttava mahdollisuus pidentää arvioinnin määräaika, jotta toimeksiantaja voi vastata hakemusasiakirjojen arvioinnin aikana esiin tulleisiin kysymyksiin tai huomautuksiin. Lisäksi olisi varmistettava, että toimitettujen lisätietojen arviointiin on pidennetyn määräajan aikana aina varattu riittävästi aikaa.
- (17) Kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen hyväksymisessä olisi käsiteltävä kaikkia tutkittavan suojelemiseen ja tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyviä näkökohtia. Tämän hyväksynnän olisi siksi sisällyttävä yhteen ainoaan asianomaisen jäsenvaltion tekemään hallinnolliseen päätökseen.
- (18) Asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määritellä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointiin osallistuvat elimet ja organisoida eettisten toimikuntien osallistumisen tässä asetuksessa vahvistetuissa kliinisen lääketutkimuksen hyväksymisen määräajoissa. Tällaiset päätökset ovat kunkin jäsenvaltion sisäiseen organisaatioon liittyvä asia. Soveltuvia elimiä määriteltäessä jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että mukana on myös maallikoita ja potilaita tai potilasjärjestöjä. Lisäksi niiden olisi varmistettava, että käytössä on tarvittava asiantuntemus. Arviointiin olisi osallistuttava kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus; tätä edellytetään myös kansainvälisissä ohjeissa. Hakemusta arvioivien henkilöiden olisi oltava riippumattomia toimeksiantajasta, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.
- (19) Kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arvioinnin olisi perustuttava asianmukaiseen kokemukseen. Arvioitaessa kliinisiä lääketutkimuksia, joihin osallistuu hätätilanteissa olevia tutkittavia, alaikäisiä, vajaakykyisiä tutkittavia, raskaana olevia ja imettäviä naisia sekä tapauksen mukaan muita erikseen määriteltyjä väestöryhmiä, kuten ikääntyneitä tai henkilöitä, joilla on harvinaisia tai erittäin harvinaisia sairauksia, olisi otettava huomioon erityisiantuntemus.
- (20) Toimeksiantajalla ei käytännössä välttämättä ole kaikkia tietoja, jotka tarvitaan kliinisen lääketutkimuksen lupahakemusta toimitettaessa kussakin jäsenvaltiossa, jossa kliininen lääketutkimus on määrää suorittaa. Toimeksiantajien olisi voitava toimittaa hakemus pelkästään niiden asiakirjojen perusteella, joiden arviointi tapahtuu yhteisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa kliininen lääketutkimus mahdollisesti suoritetaan.
- (21) Toimeksiantajan olisi voitava peruuttaa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus. Hyväksymismenettelyn luotettavan toimimisen varmistamiseksi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus olisi tällöin kuitenkin peruutettava koko kliinisen lääketutkimuksen osalta. Hakemuksen peruutuksen jälkeen toimeksiantajan olisi voitava toimittaa uusi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus.

- (22) Toimeksiantajat voivat rekrytointitavoitteiden saavuttamiseksi tai muista syistä katsoa tarpeelliseksi laajentaa kliininen lääketutkimus koskemaan uusia jäsenvaltioita lääketutkimuksen alkuperäisen hyväksymisen jälkeen. Olisi perustettava hyväksymismekanismi, jonka avulla tällainen laajentaminen on mahdollista ja jolla vältetään se, että hakemus arvioidaan uudelleen kaikissa niissä asianomaisissa jäsenvaltioissa, jotka osallistuivat kliinisen lääketutkimuksen alkuperäiseen hyväksymismenettelyyn.
- (23) Kliinisiin lääketutkimuksiin tehdään hyväksymisen jälkeen yleensä useita muutoksia. Muutokset voivat liittyä lääketutkimuksen suorittamiseen, koeasetelmaan, menetelmiin, tutkimuslääkkeeseen tai oheislääkkeeseen taikka tutkijaan tai kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikkaan. Mikäli näillä muutoksilla on huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen tai oikeuksiin taikka lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen tai varmuuteen, ne olisi käsiteltävä alkuperäistä hyväksymismenettelyä vastaavalla hyväksymismenettelyllä.
- (24) Kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä varten tarvittavien hakemusasiakirjojen sisältöä olisi yhdenmukaistettava hakemusmenettelyn yksinkertaistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikilla jäsenvaltioilla on käytössään samat tiedot.
- (25) Avoimuuden parantamiseksi kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tueksi olisi toimitettava kliinistä lääketutkimusta koskevia tietoja ainoastaan, jos kyseinen kliininen lääketutkimus on kirjattu julkiseen ja maksuttomaan tietokantaan, joka on Maailman terveysjärjestön kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten rekisteriportaaliin, jäljempänä 'WHO ICTRP', kuuluva ensisijainen rekisteri tai sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri tai sen tiedontarjoaja. WHO ICTRP:n tiedontarjoajat luovat ja hallinnoivat kliinisiä lääketieteellisiä tutkimuksia koskevia rekistereitä WHO:n rekisterikriteerien mukaisesti. Olisi annettava erityissäännöksiä, jotka koskevat ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää aloitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin perustuvia tietoja.
- (26) Jäsenvaltiot voivat itse päättää hakemusasiakirjoihin liittyvistä kielivaatimuksista. Sen varmistamiseksi, että kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointi sujuu moitteettomasti, jäsenvaltioiden olisi harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön.
- (27) Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', tunnustetaan ihmisarvo ja oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Siinä edellytetään erityisesti, että kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventiioihin tarvitaan asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus. Direktiivi 2001/20/EY sisältää kattavat säännöt tutkittavan suojelemiseksi. Nämä säännöt olisi säilytettävä. Vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisesti nimetyn edustajan määrittämistä koskevat säännöt vaihtelevat jäsenvaltioissa. Sen vuoksi jäsenvaltiot voivat itse päättää vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisesti nimetyn edustajan määrittämisestä. Vajaakykyisten tutkittavien, alaikäisten sekä raskaana olevien naisten ja imettävien naisten suojelemiseksi olisi toteutettava erityistoimenpiteitä.
- (28) Lääkäriin, jolla on asianmukainen pätevyys, tai tarvittaessa pätevän hammaslääkäriin olisi vastattava kaikesta tutkittavalle annettavasta lääketieteellisestä hoidosta, myös muun lääketieteellisen henkilökunnan antamasta lääketieteellisestä hoidosta.
- (29) On aiheellista, että yliopistot ja muut tutkimuslaitokset voivat tietyissä sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisissa olosuhteissa kerätä tietoja kliinisistä lääketutkimuksista käytettäväksi tulevassa lääketieteellisessä, luonnontieteellisessä tai yhteiskuntatieteellisessä tutkimuksessa tai muussa tieteellisessä tutkimuksessa. Jotta tällaisiin tarkoituksiin voidaan kerätä tietoja, tutkittavan on tarpeen antaa suostumuksensa siihen, että hänen tietojensa käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin tarkoituksiin, ja hänellä olisi oltava oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. On myös tarpeellista, että tutkimushankkeista, jotka perustuvat tällaisiin tietoihin, voidaan ennen tutkimuksen suorittamista tehdä ihmisillä saatuja tietoja koskevaan tutkimukseen soveltuvia arviointeja esimerkiksi eettisistä näkökohdista.
- (30) Kansainvälisten ohjeiden mukaisesti tutkittavan tietoon perustuva suostumus olisi annettava kirjallisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen, esimerkiksi ääni- tai kuvanauhurilla. Ennen tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista mahdolliselle tutkittavalle olisi etukäteen käytävissä keskustelussa annettava tietoa tutkittavan helposti ymmärtämällä kielellä. Tutkittavalle olisi tarjottava mahdollisuus esittää kysymyksiä milloin tahansa. Tutkittavalle olisi annettava riittävästi aikaa harkita päätöstään. Koska tietyissä jäsenvaltioissa kansallisen lainsäädännön mukaan ainoastaan lääkäri on pätevä käymään keskustelun mahdollisen tutkittavan kanssa, kun taas joissakin muissa jäsenvaltioissa siitä huolehtivat muut ammattihenkilöt, on aiheellista säätää, että mahdollisen tutkittavan kanssa etukäteen käytävä keskustelu annetaan sellaisen tutkimusryhmän jäsenen tehtäväksi, joka on sen jäsenvaltion, jossa rekrytointi suoritetaan, kansallisen oikeuden nojalla pätevä tähän tehtävään.

- (31) Jotta voidaan varmistaa, että tietoon perustuva suostumus annetaan vapaaehtoisesti, tutkijan olisi otettava huomioon kaikki olosuhteet, jotka saattavat vaikuttaa mahdollisen tutkittavan päätökseen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen, ja etenkin se, kuuluuko mahdollinen tutkittava taloudellisesti tai sosiaalisesti heikommassa asemassa olevaan ryhmään tai onko hän institutionaalisessa tai hierarkkisessa riippuvuussuhteessa, joka saattaisi vaikuttaa epäasianmukaisesti hänen osallistumis päätökseensä.
- (32) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa kansalliseen oikeuteen, jossa edellytetään, että alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, olisi hänen laillisesti nimetyn edustajansa antaman tietoon perustuvan suostumuksen lisäksi itse oltava osallistumisestaan yhtä mieltä, jotta hän voi olla mukana kliinisessä lääketutkimuksessa.
- (33) On aiheellista sallia, että tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä tietyissä kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa lääketutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville. Tällaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimuslääkkeitä käytetään myyntilupien mukaisesti ja yksittäinen tutkittava saa samantasoisien hoidon riippumatta siitä, suostuuko hän osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen vai kieltäytykö hän osallistumasta siihen tai vetäytykö hän siitä, jolloin ainoa seuraus osallistumatta jättämisestä on se, että kyseistä henkilöä koskevia tietoja ei käytetä kliinisessä lääketutkimuksessa. Tällaiset kliiniset lääketutkimukset, joilla verrataan vakiintuneita hoitoja, olisi aina suoritettava yhdessä jäsenvaltiossa.
- (34) Olisi määriteltävä erityissäännöksiä, jotka koskevat kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien raskaana olevien ja imettävien naisten suojelua erityisesti siinä tapauksessa, että kliinisellä lääketutkimuksella ei voida tuottaa tuloksia, joista on välittömiä etuja naiselle, alkioille tai sikiölle tai syntyneelle lapselle.
- (35) Henkilöt, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, henkilöt, jotka ovat menettäneet vapautensa, henkilöt, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin, sekä henkilöt, jotka tarvitsevat hoitoa ikänsä, vammaisuutensa tai terveydentilansa perusteella ja jotka on siksi sijoitettu asumispalveluja tarjoavaan laitokseen, esimerkiksi ympärivuorokautista apua tarvitseville henkilöille tarkoitettuun laitokseen, ovat alisteisessa tilanteessa tai tosiasiallisessa riippuvuustilanteessa ja saattavat siksi tarvita erityisiä suojelutoimenpiteitä. Jäsenvaltioiden olisi sallittava pitää voimassa tällaiset lisätoimenpiteet.
- (36) Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeistä säännöistä, jotka koskevat tietoon perustuvaa suostumusta hätätilanteissa. Tällaiset tilanteet liittyvät tapauksiin, joissa potilas on esimerkiksi joutunut äkilliseen hengenvaaralliseen tilaan useiden eri vammojen, aivohalvausten tai sydänkohtausten vuoksi ja on välittömän lääketieteellisen intervention tarpeessa. Meneillään olevaan jo luvan saaneeseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvä interventio voi soveltua tällaiseen tapaukseen. Joissakin hätätilanteissa ei kuitenkaan ole mahdollista saada potilaan tietoon perustuvaa suostumusta ennen interventiota. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi vahvistettava selkeät säännöt, joiden perusteella tällainen potilas voidaan ottaa mukaan kliiniseen lääketutkimukseen tiukkoja ehtoja noudattaen. Tämän lisäksi kyseisen kliinisen lääketutkimuksen olisi liityttävä suoraan sairauteen, jonka vuoksi hoitotilanteessa ei ole mahdollista saada etukäteen tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa tietoon perustuvaa suostumusta. Potilaan aiemmin mahdollisesti esittämää kieltoa on noudatettava, ja tutkittavan laillisesti nimetyn edustajan tietoon perustuva suostumus olisi saatava mahdollisimman pian.
- (37) Jotta potilaat voivat arvioida mahdollisuuksia osallistua kliiniseen lääketutkimukseen ja jotta asianomainen jäsenvaltio voi valvoa kliinistä lääketutkimusta tehokkaasti, kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, tutkittavien rekrytoinnin lopettamisesta ja lääketutkimuksen päättymisestä olisi ilmoitettava. Kansainvälisten vaatimusten mukaisesti kliinisen lääketutkimuksen tuloksista olisi raportoitava vuoden kuluessa lääketutkimuksen päättymisestä.
- (38) Mahdollista tutkittavaa koskevan ensimmäisen rekrytointitoimen päivä on se päivä, jona tutkimussuunnitelmassa kuvattua rekrytointistrategiaa seuraava ensimmäinen toimi toteutettiin, esimerkiksi päivä, jona otettiin yhteyttä mahdolliseen tutkittavaan tai tiettyä kliinistä lääketutkimusta koskeva ilmoitus julkaistiin.
- (39) Toimeksiantajien olisi toimitettava määräajassa tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista ja myös yleistaajuinen tiivistelmä sekä tapauksen mukaan kliininen tutkimusraportti. Jos tulosten tiivistelmää ei ole mahdollista toimittaa määräajassa tieteellisistä syistä, esimerkiksi jos kliininen lääketutkimus jatkuu edelleen kolmansissa maissa ja kyseisestä lääketutkimuksen osasta ei ole saatavilla tietoja, jolloin tilastollinen analyysi ei ole merkityksellinen, toimeksiantajan olisi perusteltava tämä tutkimussuunnitelmassa ja ilmoitettava, milloin tulokset aiotaan toimittaa.

- (40) Jotta toimeksiantaja voi arvioida kaikki mahdollisesti oleelliset turvallisuutta koskevat tiedot, tutkijan olisi pääsääntöisesti ilmoitettava sille kaikista vakavista haittatapahtumista.
- (41) Toimeksiantajan olisi arvioitava tutkijalta saamansa tiedot ja ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'virasto', sellaisia vakavia haittatapahtumia koskevat turvallisuustiedot, joita epäillään odottamattomiksi vakaviksi haittavaikutuksiksi.
- (42) Euroopan lääkeviraston olisi toimitettava nämä tiedot jäsenvaltioiden arvioitaviksi.
- (43) Ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintivaatimusten yhdenmukaistamista käsittelevän kansainvälisen konferenssin ICH:n (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) jäsenet ovat sopineet hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevista yksityiskohtaisista ohjeista, jotka on hyväksytty kansainvälisesti kliinisten lääketutkimusten koeasetelmaa, suorittamista, kirjaamista ja raportointia koskevaksi standardiksi, joka on yhdenmukainen niiden periaatteiden kanssa, jotka esitettiin alun perin Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksessa. Kliinisten lääketutkimusten koeasetelman, suorittamisen, kirjaamisen ja raportoinnin yhteydessä voi tulla esiin sovellettavaan laatustandardiin liittyviä yksityiskohtaisia kysymyksiä. Tällaisissa tapauksissa ICH:n hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat ohjeet olisi otettava asianmukaisesti huomioon tämän asetuksen sääntöjen soveltamiseksi edellyttäen, että komissio ei ole antanut muita erityisohjeita ja että mainitut ohjeet ovat yhteensopivia tämän asetuksen kanssa.
- (44) Kliinisen lääketutkimuksen tulosten luotettavuuden ja varmuuden varmistamiseksi toimeksiantajan olisi seurattava lääketutkimuksen suorittamista riittävästi. Kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet huomioon ottaen seuranta voi edistää myös tutkittavien turvallisuutta ja perusoikeuksien kunnioittamista. Seurannan laajuutta määritettäessä olisi otettava huomioon kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet.
- (45) Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien henkilöiden, erityisesti tutkijoiden ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden, olisi oltava riittävän päteviä suorittamaan tehtävänsä, ja tilojen, joissa kliininen lääketutkimus suoritetaan, olisi sovelluttava tämän kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen.
- (46) Jotta voidaan varmistaa tutkittavan turvallisuus ja kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tietojen luotettavuus ja varmuus, on aiheellista säätää tutkimuslääkkeiden jäljitettävyyttä, säilytystä, palauttamista ja hävittämistä koskevien järjestelyjen toteuttamisesta, mikäli kliinisen lääketutkimuksen luonne sitä edellyttää. Samasta syystä olisi säädettävä vastaavista järjestelyistä, jotka koskevat oheislääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa.
- (47) Kliinisen lääketutkimuksen aikana toimeksiantajan tietoon saattaa tulla, että tämän kliinisen lääketutkimuksen suorittamista koskevia sääntöjä on rikottu vakavasti. Tästä olisi ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille, jotta nämä voivat toteuttaa mahdollisesti tarvittavat toimet.
- (48) Epäilyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisen lisäksi saattaa esiintyä muita tapahtumia, jotka ovat oleellisia riski-hyötysuhteen kannalta ja joista olisi ilmoitettava ajoissa asianomaisille jäsenvaltioille. Tutkittavien turvallisuuden kannalta on tärkeää, että vakavien haittatapahtumien ja haittavaikutusten lisäksi asianomaisille jäsenvaltioille ilmoitetaan kaikki odottamattomat tapahtumat, jotka saattaisivat vaikuttaa merkittävästi lääkkeen hyöty-riskiarviointiin tai jotka johtaisivat muutokseen lääkkeen annossa tai kliinisen lääketutkimuksen yleisessä suorittamisessa. Esimerkkejä tällaisista odottamattomista tapahtumista ovat mahdollisesti kliinisesti merkittävä odotettujen vakavien haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntyminen, merkittävä vaara potilasryhmälle, esimerkiksi lääkkeen tehokkuuden puute, tai merkittävä turvallisuuteen liittyvä löydös hiljattain päätökseen saadusta eläinkokeesta (esimerkiksi karsinogeenisuus).
- (49) Jos odottamattomat tapahtumat edellyttävät, että kliiniseen lääketutkimukseen on tehtävä kiireellisiä muutoksia, toimeksiantajalla ja tutkijalla olisi oltava mahdollisuus toteuttaa kiireellisiä turvallisuustoimia ennen luvan saantia. Jos tällaiset toimet merkitsevät kliinisen lääketutkimuksen tilapäistä keskeyttämistä, toimeksiantajan olisi haettava huomattavaa muutosta koskevaa lupaa ennen sen uudelleen aloittamista.
- (50) Jotta voidaan varmistaa, että kliinisen lääketutkimuksen suorittamisessa noudatetaan tutkimussuunnitelmaa ja että tutkijoilla on käytettävissään antamaansa tutkimuslääkettä koskevat tiedot, toimeksiantajan olisi toimitettava tutkijoille tutkijan tietopaketti.



- (51) Kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavat tiedot olisi rekisteröitävä, käsiteltävä ja tallennettava riittävällä tavalla, jotta voidaan varmistaa tutkittavan turvallisuus ja oikeudet, lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, tarkka raportointi ja tulkinta sekä toimeksiantajan toteuttaman seurannan ja jäsenvaltioiden tarkastusten tehokkuus.
- (52) Tutkimussuunnitelman ja tämän asetuksen noudattamisen osoittamiseksi toimeksiantajan ja tutkijan olisi pidettävä yllä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa, joka sisältää tarvittavat asiakirjat tehokasta valvontaa varten (toimeksiantajan toteuttama seuranta ja jäsenvaltioiden tarkastukset). Kliinistä lääketutkimusta koskeva kantatiedosto olisi arkistoitava asianmukaisesti, jotta valvonta on mahdollista myös kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen.
- (53) Jos myyntiluvan saaneiden oheislääkkeiden saatavuudessa on ongelmia, kliinisessä lääketutkimuksessa voidaan perustelluissa tapauksissa käyttää oheislääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa. Myyntiluvan saaneen lääkkeen hinnan ei saisi katsoa vaikuttavan tällaisten lääkkeiden saatavuuteen.
- (54) Tutkimus- ja tuotekehityskokeisiin tarkoitettavat lääkkeet eivät kuulu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(1)</sup> soveltamisalaan. Kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävät lääkkeet ovat tällaisia lääkkeitä. Niiden erityispiirteiden vuoksi niihin olisi sovellettava erityissääntöjä. Sääntöjen laadinnassa olisi eroteltava tutkimuslääkkeet (tutkittava valmiste ja sen vertailuvalmisteet sekä lumelääkkeet (plasebot)) ja oheislääkkeet (kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävät lääkkeet, jotka eivät ole tutkimuslääkkeitä), kuten taustahoitona käytettävät lääkkeet, provokaatiovalmisteet, kohtaus- ja varalääkkeet tai kliinisen lääketutkimuksen päätetapahtumien arvioinnissa käytettävät lääkkeet. Oheislääkkeisiin ei saisi kuulua samanaikaista lääkitystä eli kliinisen lääketutkimuksen piiriin kuulumatonta lääkitystä, joka ei ole oleellinen lääketutkimuksen koasetelman kannalta.
- (55) Jotta voidaan varmistaa tutkittavan turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus sekä tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden toimittaminen tutkimuspaikoille kaikkialla unionissa, olisi laadittava sekä tutkimuslääkkeiden että oheislääkkeiden valmistusta ja maahantuontia koskevat säännöt. Direktiivin 2001/20/EY tavoin säännöissä olisi otettava huomioon voimassa olevat hyvien tuotantotapojen säännöt, joita sovelletaan direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettuihin valmisteisiin. Joissakin erityistapauksissa näistä säännöistä olisi voitava poiketa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen helpottamiseksi. Sen vuoksi sovellettavien sääntöjen olisi oltava jossain määrin joustavia edellyttäen, että tutkittavan turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus eivät vaarannu.
- (56) Vaatimusta tutkimuslääkkeiden valmistus- tai tuontiluvasta ei pitäisi soveltaa tutkimuslääkkeinä käytettäviin radiofarmaseuttisiin lääkkeisiin, jotka valmistetaan käyttäen radionuklidien generaattoreita, valmistesarjoja tai radionuklidien esiasteita valmistajan ohjeiden mukaisesti ja joita käytetään sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa, jotka osallistuvat samaan kliiniseen lääketutkimukseen samassa jäsenvaltiossa.
- (57) Tutkimuslääkkeisiin ja oheislääkkeisiin olisi tehtävä asianmukaiset pakkausmerkinnät tutkittavan turvallisuuden ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden varmistamiseksi sekä kyseisten valmisteiden toimittamiseksi tutkimuspaikoille kaikkialla unionissa. Pakkausmerkintöjä koskevat säännöt olisi mukautettava tutkittavan turvallisuudelle aiheutuvaan riskiin ja kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen. Mikäli tutkimuslääke tai oheislääke on jo saatettu markkinoille direktiivin 2001/83/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>(2)</sup> mukaisen myyntiluvan saaneena lääkkeenä, ylimääräisiä pakkausmerkintöjä ei pääsääntöisesti pitäisi edellyttää kliinisissä lääketutkimuksissa, joita ei sokkouteta. Lisäksi on erityisvalmisteita, kuten diagnostisista syistä tutkimuslääkkeinä käytettäviä radiofarmaseuttisia lääkkeitä, joiden osalta pakkausmerkintöjä koskevat yleiset säännöt eivät ole käyttökelpoisia, koska radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttö kliinisissä lääketutkimuksissa on erittäin valvottua.
- (58) Vastuiden selkeyttämiseksi direktiivillä 2001/20/EY otettiin käyttöön kansainvälisten ohjeiden mukaisesti kliinisen lääketutkimuksen "toimeksiantajan" käsite. Käsite olisi säilytettävä.
- (59) Käytännössä voi esiintyä löyhiä epävirallisia tutkijoiden tai tutkimuslaitosten verkostoja, jotka toteuttavat kliinisen lääketutkimuksen yhdessä. Tällaisten verkostojen olisi voitava osallistua kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajien ryhmittymään. Jotta kliinisen lääketutkimuksen vastuun käsite ei heikentyisi, useamman toimeksiantajan

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

tapauksessa kaikkiin kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajiin olisi sovellettava tässä asetuksessa säädettyjä toimeksiantajan velvollisuuksia. Toimeksiantajien ryhmittymään osallistuvien olisi kuitenkin voitava pilkkoa vastuut sopimuksella.

- (60) Jotta varmistetaan, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa täytäntöönpanotoimia ja että tarvittaessa voidaan panna vireille oikeudenkäynti, on aiheellista säätää, että toimeksiantajilla, jotka eivät ole sijoittautuneet unionin alueelle, olisi oltava laillinen edustaja unionissa. Jäsenvaltioiden siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta koskevien järjestelmien eroavaisuuksien vuoksi on kuitenkin aiheellista antaa kunkin asianomaisen jäsenvaltion päättää omalla alueellaan siitä, edellytetäänkö laillista edustajaa, kunhan vähintään yhteyshenkilö on sijoittautunut unionin alueelle.
- (61) Mikäli kliinisen lääketutkimuksen aikana tutkittavalle aiheutunut vahinko johtaa tutkijan tai toimeksiantajan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen, vahinkovastuuta koskevat ehdot, myös syy-yhteyteen liittyvät kysymykset, ja vahingonkorvausten ja seuraamusten taso, määräytyvät kansallisen oikeuden mukaan.
- (62) Kliinisissä lääketutkimuksissa olisi taattava sovellettavan lainsäädännön mukaisesti hyväksytty vahingonkorvaus. Siksi jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käytössä on tutkittavalle aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät, jotka ovat tarkoituksenmukaisia riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.
- (63) Asianomaiselle jäsenvaltiolle olisi annettava valtuudet peruuttaa lupa kliiniselle lääketutkimukselle, keskeyttää kliininen lääketutkimus tai vaatia toimeksiantajaa tekemään kliiniseen lääketutkimukseen muutoksia.
- (64) Tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi pystyttävä tekemään tarkastuksia ja niillä olisi oltava riittävät tarkastusvalmiudet.
- (65) Komission olisi pystyttävä valvomaan, seuraavatko jäsenvaltiot tämän asetuksen noudattamista asianmukaisesti. Lisäksi komission olisi pystyttävä valvomaan, tukevatko kolmansien maiden sääntelyjärjestelmät tämän asetuksen erityissäännösten ja direktiivin 2001/83/EY noudattamista kolmansissa maissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten osalta.
- (66) Tiedonkulun tehostamiseksi ja helpottamiseksi toimeksiantajan ja jäsenvaltioiden välillä ja toisaalta jäsenvaltioiden välillä viraston olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa huolehdittava sellaisen EU-tietokannan perustamisesta ja ylläpidosta, johon pääsee EU-portaalin kautta.
- (67) Kliinisten lääketutkimusten riittävän avoimuuden varmistamiseksi EU-tietokannassa olisi oltava kaikki EU-portaalin kautta toimitetut kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot. EU-tietokannan olisi oltava julkisesti saatavilla, ja tiedot olisi esitettävä helposti haettavassa muodossa siten, että toisiinsa liittyvät tiedot ja asiakirjat kytketään yhteen EU-tutkimusnumerolla ja hyperlinkeillä, jotka liittävät yhteen esimerkiksi tiettyä kliinistä lääketutkimusta koskevan tiivistelmän, yleistajuisen tiivistelmän, tutkimussuunnitelman ja kliinisen tutkimusraportin ja joiden kautta pääsee tietoihin, jotka on saatu samaa tutkimuslääkettä käyttävistä muista kliinisistä lääketutkimuksista. Kaikki kliiniset lääketutkimukset olisi kirjattava EU-tietokantaan ennen tutkimusten aloittamista. EU-tietokannassa olisi pääsääntöisesti julkaistava myös tutkittavien rekrytoinnin aloitus- ja päättymispäivät. EU-tietokantaan ei pitäisi kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. EU-tietokannan tietojen olisi oltava julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, jotta voidaan suojella perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa tunnustettua oikeutta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaan. EU-tietokannan sisältämällä julkisesti saatavilla olevilla tiedoilla edistetään osaltaan kansanterveyden suojelua ja eurooppalaisen lääketieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksia kuitenkin siten, että tunnustetaan toimeksiantajien oikeudet taloudelliset edut.
- (68) Tätä asetusta sovellettaessa kliinisiin tutkimusraportteihin sisältyviä tietoja ei yleensä saisi pitää kaupallisesti luotamuksellisinä, kun myyntilupa on myönnetty, myyntiluvan myöntämisprosessi on saatettu päätökseen tai

myyntilupahakemus on peruutettu. Lisäksi kliinisen lääketutkimuksen pääpiirteitä, kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä koskevan arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää ja kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä koskevaa päätöstä, kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta ja kliinisen lääketutkimuksen tuloksia, tilapäisen keskeyttämisen ja ennenaikaisen lopettamisen syyt mukaan luettuina, ei yleensä saisi pitää luottamuksellisina.

- (69) Jäsenvaltioissa useammat elimet voivat osallistua kliinisten lääketutkimusten hyväksymiseen. Jotta voidaan varmistaa, että jäsenvaltioiden välinen yhteistyö on tehokasta ja vaikuttavaa, kaikkien jäsenvaltioiden olisi nimettävä yksi yhteyspiste.
- (70) Tässä asetuksessa säädettyä hyväksymismenettelyä valvovat pääasiassa jäsenvaltiot. Tämän asetuksen mukaisesti komission ja viraston olisi kuitenkin tuettava menettelyn tehokasta toimintaa.
- (71) Jotta jäsenvaltiot voivat toteuttaa tämän asetuksen edellyttämät toimet, niiden olisi voitava periä maksuja. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin vältettävä kyseisessä jäsenvaltiossa kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiin osallistuville eri elimille maksettavia moninkertaisia maksuja.
- (72) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä koskevien sääntöjen vahvistamiseksi ja muuttamiseksi arvioitaessa Eudravigilance-tietokannan sponsorien toimittamia tietoja sekä tarkastusmenettelyjä koskevien yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittämiseksi. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (73) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti tämän asetuksen tiettyjen, muiden kuin keskeisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi seuraavien osalta: tämän asetuksen liitteen I, II, IV ja V muuttaminen niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen tai sellaisen kliinisiä lääketutkimuksia koskevan kansainvälisen sääntelykehityksen huomioon ottamiseksi, jossa unioni tai jäsenvaltiot ovat osallisina; liitteen III muuttaminen lääkkeiden turvallisuutta koskevien tietojen parantamiseksi, teknisten vaatimusten mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen tai kliinisten lääketutkimusten turvallisuusvaatimuksia, jotka toimitellaan unioni tai jäsenvaltiot osallistuvat, ovat hyväksyneet, koskevan kansainvälisen sääntelykehityksen huomioon ottamiseksi; hyvää valmistustapaa koskevien periaatteiden ja suuntaviivojen täsmentäminen ja tutkimuskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden laadunvarmistusta koskevien tarkastusten yksityiskohtaiset järjestelyt; liitteen VI muuttaminen tutkittavien turvallisuuden ja kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tietojen luotettavuuden ja vankkuuden varmistamiseksi sekä teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (74) Direktiivissä 2001/83/EY säädetään, että mainittu direktiivi ei vaikuta abortoitavien lääkkeiden myynnin, toimittamisen tai käytön kieltävien tai niitä rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen. Direktiivissä 2001/83/EY säädetään, että mainittu direktiivi tai mikään asetus, johon siinä viitataan, ei periaatteessa vaikuta sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamiseen, jossa kielletään joidenkin tiettyntyyppisten ihmisen tai eläimen solujen käyttö tai rajoitetaan sitä. Tämän asetuksen ei vastaavasti pitäisi vaikuttaa sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamiseen, jossa kielletään tiettyntyyppisten ihmis- tai eläinsolujen käyttö tai rajoitetaan sitä, tai kielletään abortoitavien lääkkeiden myynti, luovutus tai käyttö tai rajoitetaan sitä. Tämän asetuksen ei myöskään pitäisi vaikuttaa sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltamiseen, jossa kielletään voimassa olevissa asiaan liittyvissä kansainvälisissä yleissopimuksissa, kuten Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa, tarkoitettuja huumausaineita sisältävien lääkkeiden myynti, luovutus tai käyttö tai rajoitetaan sitä. Jäsenvaltioiden olisi toimitettava nämä kansalliset säännökset komissiolle.
- (75) Direktiivissä 2001/20/EY säädetään, että geenihoidoa koskevia tutkimuksia, jotka johtavat tutkittavan ituradan geneettiin muutoksiin, ei saa suorittaa. Tämä säännös on aiheellista pitää voimassa.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (76) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY<sup>(1)</sup> sovelletaan jäsenvaltioiden suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn, joka tapahtuu tämän asetuksen yhteydessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä erityisesti jäsenvaltioiden nimeämien riippumattomien julkisten viranomaisten valvonnassa, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001<sup>(2)</sup> sovelletaan komission ja Euroopan lääkeviraston suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn, joka tapahtuu tämän asetuksen puitteissa ja Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnassa. Mainitut välineet vahvistavat henkilötietojen suojaamista koskevia oikeuksia, jotka kattavat oikeuden saada tietoja, oikaista niitä ja poistaa ne, ja niissä määritellään tilanteet, joissa näitä oikeuksia voidaan rajoittaa. Jotta voidaan sekä kunnioittaa näitä oikeuksia että turvata kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen tietojen luotettavuus ja varmuus sekä kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus, on aiheellista säätää, että ilmoitetun suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ilmoitetun suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritettujen toimien tuloksiin, kuten saatujen tietojen tallentamiseen ja käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.
- (77) Tutkimuslääkkeiden, oheislääkkeiden, niiden antamiseksi käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytetyjen menetelmien olisi oltava tutkittaville maksuttomia, jollei asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä.
- (78) Tässä asetuksessa säädetyn hyväksymismenettelyn soveltaminen olisi aloitettava niin pian kuin mahdollista, jotta toimeksiantajat hyötyisivät tehostetun hyväksymismenettelyn tuomista eduista. Ottaen huomioon hyväksymismenettelyn edellyttämien laajojen tietotekniikan toimintojen merkitys on kuitenkin aiheellista säätää, että tätä asetusta olisi sovellettava vasta, kun on varmistettu, että EU-portaali ja EU-tietokanta ovat toimintavalmiita.
- (79) Direktiivi 2001/20/EY olisi kumottava sen varmistamiseksi, että kliinisiin lääketutkimuksiin sovelletaan unionissa ainoastaan yksiä sääntöjä. Jotta voidaan helpottaa siirtymistä soveltamaan tämän asetuksen sääntöjä, toimeksiantajilla olisi oltava mahdollisuus aloittaa ja suorittaa kliininen lääketutkimus direktiivin 2001/20/EY mukaisesti siirtymäkauden ajan.
- (80) Tämä asetus on tärkeimpien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukainen, joita ovat muun muassa Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus vuodelta 2008 ja hyvät kliiniset tutkimustavat, jotka perustuvat Helsingin julistukseen.
- (81) Direktiivistä 2001/20/EY saadut kokemukset ovat myös osoittaneet, että suuren osan kliinisistä lääketutkimuksista suorittavat ei-kaupalliset toimeksiantajat. Ei-kaupalliset toimeksiantajat turvautuvat usein rahoitukseen, joka on osittain tai kokonaan peräisin julkisista varoista tai hyväntekeväisyysjärjestöiltä. Jotta voidaan hyödyntää tällaisten ei-kaupallisten toimeksiantajien arvokas panos parhaalla mahdollisella tavalla ja edistää niiden tutkimustoimintaa ilman, että kliinisten lääketutkimusten laatu kärsii, jäsenvaltioiden olisi toteutettava toimenpiteitä näiden toimeksiantajien suorittamien kliinisten lääketutkimusten kannustamiseksi.
- (82) Tämä asetus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, eli sillä on kaksinkertainen oikeusperusta. Sillä pyritään sisämarkkinoiden toteuttamiseen kliinisten lääketutkimusten ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta ja terveyden suojelun korkean tason edistämiseen. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden valmistajien turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti. Nämä kaksi tavoitetta ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa, eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevia sääntöjä unionissa ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden toiminta, jotta kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa useammassa jäsenvaltiossa, jotta kliinisessä lääketutkimuksessa tuotetut ja toisessa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksessa tai lääkkeen myyntilupahakemuksessa toimitetut tiedot voidaan hyväksyä koko unionissa ja jotta kliinisessä lääketutkimuksessa käytetyille lääkkeille taataan vapaa liikkuvuus. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan lääkkeille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla, että kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja, mikä puolestaan takaa sen, että potilaan kannalta paremmiksi tarkoitettut hoidot ja lääkkeet perustuvat luotettaviin ja varmoihin kliinisiin tietoihin. Lisäksi asetuksessa asetetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäville lääkkeille ja varmistetaan siten tutkittavien turvallisuus.

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

(<sup>2</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (83) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon perusoikeuskirjassa tunnustetun periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, lapsen oikeudet, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja ja taiteen ja tutkimuksen vapaus. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (84) Euroopan tietosuojavaltuutettu on antanut lausunnon<sup>(1)</sup> asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (85) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden, ihmisarvon ja hyvinvoinnin kunnioittamisen varmistaminen unionissa, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

#### Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan kaikkiin unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Sitä ei sovelleta non-interventiotutkimuksiin.

#### 2 artikla

#### Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2, 6, 11, 12, 23 ja 24 kohdassa olevia 'lääkkeen', 'radiofarmaseuttisen lääkkeen', 'haittavaikutuksen', 'vakavan haittavaikutuksen', 'pakkausmerkintöjen', jäljempänä 'sisäpakkaus', ja 'ulomman päällyksen', jäljempänä 'ulkopakkaus', määritelmiä.
2. Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:
  - 1) 'kliinisellä tutkimuksella' ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on
    - a) osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman lääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset;
    - b) selvittää yhden tai useamman lääkkeen haittavaikutukset; tai
    - c) tutkia yhden tai useamman lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä; tavoitteena varmistaa näiden lääkkeiden turvallisuus ja/tai teho;
  - 2) 'kliinisellä lääketutkimuksella' kliinistä tutkimusta, joka täyttää jonkin seuraavista ehtoista:
    - a) tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä;
    - b) päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa; tai
    - c) tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lääketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä;

<sup>(1)</sup> EUVL C 253, 3.9.2013, s. 10.

- 3) 'alhaisen interventioasteen kliinisellä lääketutkimuksella' kliinistä lääketutkimusta, joka täyttää kaikki seuraavat ehdot:
- a) tutkimuslääkkeillä, paitsi lumelääkkeillä eli plaseboilla, on myyntilupa;
  - b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella
    - i) tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti; tai
    - ii) tutkimuslääkkeiden käyttö on näyttöön perustuvaa ja sitä tukee näiden tutkimuslääkkeiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto jossakin asianomaisessa jäsenvaltiossa; ja
  - c) ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna asianomaisen jäsenvaltion tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen;
- 4) 'non-interventiotutkimuksella' muuta kliinistä tutkimusta kuin kliinistä lääketutkimusta;
- 5) 'tutkimuslääkkeellä' kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittavaa tai vertailulääkkeenä käytettävää lääkettä, myös lumelääkettä eli plaseboa;
- 6) 'tavanomaisella lääketieteellisellä käytännöllä' sairauden tai taudin hoitamisessa, ehkäisemisessä tai diagnosoimisessa tyypillisesti noudatettua käytäntöä;
- 7) 'pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävällä tutkimuslääkkeellä' tutkimuslääkettä, joka on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 <sup>(1)</sup> 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke;
- 8) 'oheislääkkeellä' kliinisessä lääketutkimuksessa tutkimussuunnitelmassa kuvattuihin tarkoituksiin käytettävää muuta lääkettä kuin tutkimuslääkettä;
- 9) 'myyntiluvan saaneella tutkimuslääkkeellä' asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti tai asianomaisessa jäsenvaltiossa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saanutta lääkettä, jota käytetään tutkimuslääkkeenä, riippumatta lääkkeen pakkausmerkintöihin tehtävistä muutoksista;
- 10) 'myyntiluvan saaneella oheislääkkeellä' asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti tai asianomaisessa jäsenvaltiossa direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saanutta lääkettä, jota käytetään oheislääkkeenä, riippumatta lääkkeen pakkausmerkintöihin tehtävistä muutoksista;
- 11) 'eettisellä toimikunnalla' jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset;
- 12) 'asianomaisella jäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, jolle kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus tai huomattavaa muutosta koskeva lupahakemus on toimitettu tämän asetuksen II tai III luvun mukaisesti;
- 13) 'huomattavalla muutoksella' mihin tahansa kliinisen lääketutkimuksen osa-alueeseen tehtävää mitä tahansa muutosta, joka tehdään 8, 14, 19, 20 tai 23 artiklassa tarkoitettua päätöksestä ilmoittamisen jälkeen ja jolla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavan turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen;
- 14) 'toimeksiantajalla' henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EYVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

- 15) 'tutkijalla' henkilöä, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;
- 16) 'johtavalla tutkijalla' tutkijaa, joka toimii kliinistä lääketutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana;
- 17) 'tutkittavalla' henkilöä, joka osallistuu kliiniseen lääketutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina;
- 18) 'alaikäisellä' tutkittavaa, joka asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan;
- 19) 'vajaakykyisellä tutkittavalla' tutkittavaa, joka muusta syystä kuin siksi, että ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan;
- 20) 'laillisesti nimetyllä edustajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista tai elintä, jolla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus vajaakykyisen tai alaikäisen tutkittavan puolesta;
- 21) 'tietoon perustuvalla suostumuksella' tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan osallistua tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen sen jälkeen, kun hänelle on selvitetty kaikki kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät näkökohdat, jotka ovat oleellisia tutkittavan osallistumispäätökselle, tai alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta heidän laillisesti nimetyn edustajansa antamaa lupaa tai suostumusta siihen, että heidät otetaan mukaan kliiniseen lääketutkimukseen;
- 22) 'tutkimussuunnitelmalla' asiakirjaa, jossa kuvataan kliinisen lääketutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat ja organisointi. 'Tutkimussuunnitelma' kattaa myös tutkimussuunnitelman myöhemmät versiot ja sen muutokset;
- 23) 'tutkijan tietopakettilla' yhtä tai useampaa tutkimuslääkettä koskevien sellaisten kliinisten ja muiden tietojen kokonaisuutta, jotka ovat merkityksellisiä tutkittaessa näitä lääkkeitä ihmisillä;
- 24) 'valmistuksella' täydellistä ja osittaista valmistusta sekä osiinjakamista, pakkaamista ja pakkausmerkintöjä (mukaan lukien sokkouttaminen);
- 25) 'kliinisen lääketutkimuksen alkamisella' mahdollisten tutkittavien tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen rekrytoinnin ensimmäistä vaihetta, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin määritetä;
- 26) 'kliinisen lääketutkimuksen päättymisellä' viimeisen tutkittavan viimeistä käyntiä tai tutkimussuunnitelmassa määritettyä myöhempää ajankohtaa;
- 27) 'kliinisen lääketutkimuksen ennenaikaisella lopettamisella' kliinisen lääketutkimuksen ennen aikaista päättymistä mistä tahansa syystä ennen tutkimussuunnitelmassa asetettujen ehtojen täyttymistä;
- 28) 'kliinisen lääketutkimuksen tilapäisellä keskeyttämisellä' kliinisen lääketutkimuksen keskeyttämistä muuten kuin tutkimussuunnitelman mukaisesti toimeksiantajan aloitteesta siinä tarkoituksessa, että tutkimusta jatketaan myöhemmin;
- 29) 'kliinisen lääketutkimuksen keskeyttämisellä' kliinisen lääketutkimuksen keskeyttämistä jäsenvaltion aloitteesta;
- 30) 'hyvällä kliinisellä tutkimustavalla' kliinisten lääketutkimusten koeasetelmaa, suorittamista, toteuttamista, seuranta, auditointia, kirjaamista, analysointia ja raportointia koskevia yksityiskohtaisia eettisiä ja tieteellisiä laatuvaatimuksia, joilla turvataan tutkittavien oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi sekä varmistetaan kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus;
- 31) 'tarkastuksella' toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa asiakirjojen, tilojen ja laitteiden, rekisterien, laadunvarmistusjärjestelmien ja muiden sellaisten resurssien virallista tarkastusta, joiden toimivaltainen viranomainen katsoo liittyvän kliiniseen lääketutkimukseen ja jotka voivat sijaita kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikassa, toimeksiantajan ja/tai toimeksisaajana toimivan tutkimuslaitoksen tiloissa tai muussa laitoksessa, jonka tarkastamista toimivaltainen viranomainen pitää tarpeellisena;

- 32) 'haittatahtumalla' lääketta saaneelle tutkittavalle aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, joka ei välttämättä liity kyseiseen hoitoon;
- 33) 'vakavalla haittatahtumalla' haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, joka annoksesta riippumatta vaatii sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista, aiheuttaa pysyvän tai merkittävän vamman tai haitan, aiheuttaa synnynnäisen anomalian tai epämuodostuman tai johtaa hengenvaaraan tai kuolemaan;
- 34) 'odottamattomalla vakavalla haittavaikutuksella' vakavaa haittavaikutusta, jonka luonne, vakavuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen turvallisuutta koskevien viitetietojen kanssa;
- 35) 'kliinisellä tutkimusraportilla' kliinistä lääketutkimusta koskevaa raporttia, joka esitetään helposti haettavassa muodossa, joka on laadittu direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan osan I moduulin 5 mukaisesti ja joka toimitetaan myyntilupahakemuksessa.
3. Tässä asetuksessa tutkittava, joka määritellään sekä "alaikäiseksi" että "vajaakykyiseksi tutkittavaksi", katsotaan vajaakykyiseksi tutkittavaksi.

### 3 artikla

#### **Yleinen periaate**

Kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että

- a) tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät; ja
- b) sen koasetelma on sellainen, että se tuottaa luotettavia ja varmoja tietoja.

### II LUKU

#### **KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN HYVÄKSYMISENENETELY**

### 4 artikla

#### **Ennakkolupa**

Kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi, ja sille on myönnettävä lupa tämän asetuksen mukaisesti.

Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Eettisen toimikunnan arviointiin voi sisältyä arviointiraportin I osaan kuuluvia 6 artiklassa tarkoitettuja seikkoja ja kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettelyn arviointiraportin II osaan kuuluvia 7 artiklassa tarkoitettuja seikkoja, sen mukaan, mikä on kunkin asianomaisen jäsenvaltion kannalta asianmukaista.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määräajat ja menettelyt ovat yhteensopivia tässä asetuksessa vahvistettujen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien määräaikaisten ja menettelyjen kanssa.

### 5 artikla

#### **Hakemuksen toimittaminen**

1. Luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat tarkoitettuille asianomaisille jäsenvaltioille 80 artiklassa tarkoitettua portaalien kautta, jäljempänä 'EU-portaali'.

Toimeksiantajan on ehdotettava yhtä asianomaista jäsenvaltiota raportoivaksi jäsenvaltioksi.

Mikäli jokin toinen asianomainen jäsenvaltio kuin ehdotettu raportoiva jäsenvaltio on halukas toimimaan raportoivana jäsenvaltiona tai ehdotettu raportoiva jäsenvaltio ei halua toimia raportoivana jäsenvaltiona, tästä ilmoitetaan EU-portaalin kautta kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kolmen päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta.



Jos ainoastaan yksi asianomainen jäsenvaltio on halukas toimimaan raportoivana jäsenvaltiona tai kliininen lääketutkimus suoritetaan ainoastaan yhdessä jäsenvaltioissa, kyseinen jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Jos yksikään asianomainen jäsenvaltio ei ole halukas toimimaan raportoivana jäsenvaltiona tai halukkaita asianomaisia jäsenvaltioita on useampi kuin yksi, raportoiva jäsenvaltio valitaan asianomaisten jäsenvaltioiden keskinäisellä sopimuksella ottaen huomioon 85 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettut suositukset.

Jos asianomaiset jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen, raportoivaksi jäsenvaltioksi ehdotettu jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona.

Raportoiva jäsenvaltio ilmoittaa toimeksiantajalle ja muille jäsenvaltioille siitä, että se toimii raportoivana jäsenvaltiona, EU-portaalin kautta kuuden päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta.

2. Mikäli toimeksiantajan hakemus koskee alhaisen interventioasteen kliinistä lääketutkimusta, jossa tutkimuslääkettä ei käytetä myyntiluvan ehtojen mukaisesti mutta kyseisen tuotteen käyttö on näyttöön perustuvaa ja kyseistä tuotetta tukee sen turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto, toimeksiantajan on ehdotettava raportoivaksi jäsenvaltioksi yhtä niistä asianomaisista jäsenvaltioista, jossa kyseistä lääkettä käytetään näyttöön perustuvana hoitona.

3. Raportoivan jäsenvaltion on validoitava hakemus ottaen huomioon muiden jäsenvaltioiden esittämät näkökannat ja ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat kymmenen päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

- a) kuuluuko kyseinen kliininen lääketutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan;
- b) ovatko hakemusasiakirjat täydelliset liitteen I mukaisesti.

Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen validoinnin kannalta oleellisia näkökohtia seitsemän päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta.

4. Mikäli raportoiva jäsenvaltio ei ole antanut toimeksiantajalle ilmoitusta 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemusasiakirjojen katsotaan olevan täydelliset.

5. Mikäli raportoiva jäsenvaltio ottaen huomioon muiden asianomaisten jäsenvaltioiden esittämät näkökannat katsoo, että hakemusasiakirjat ovat puutteelliset tai että hakemuksen kohteena oleva kliininen lääketutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja asetettava toimeksiantajalle enintään kymmenen päivän määräaika hakemusta koskevan selvitysten antamiseksi tai hakemusasiakirjojen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Raportoivan jäsenvaltion on annettava toimeksiantajalle ilmoitus siitä, täyttääkö hakemus 3 kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset vai ei, viiden päivän kuluessa selvitysten tai täydennettyjen hakemusasiakirjojen vastaanottamisesta.

Mikäli raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta toisessa alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan kliinisen lääketutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemusasiakirjojen katsotaan olevan täydelliset.

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusasiakirjoja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemus katsotaan rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

6. Tämän luvun soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 3 tai 5 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, validointipäiväksi katsotaan 3 ja 5 kohdassa tarkoitetun määräajan viimeinen päivä.

## 6 artikla

**Arviointiraportti — I osaan kuuluvat seikat**

1. Raportoivan jäsenvaltion on arvioitava hakemus seuraavien seikkojen osalta:
  - a) onko kliininen lääketutkimus toimeksiantajan esityksen mukainen alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus;
  - b) V luvussa esitettyjen vaatimusten noudattaminen seuraavien osalta:
    - i) odotettavissa olevat hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt ottaen huomioon kaikki seuraavat seikat:
      - tutkimuslääkkeiden ominaisuudet ja niitä koskeva tietämys,
      - kliinisen lääketutkimuksen relevanssi, myös se, edustavatko kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvat tutkittavien ryhmät perusjoukkoa, jota lääkkeellä on tarkoitus hoitaa, tai päinvastaisessa tapauksessa ottaen huomioon selvitys ja perustelu, jotka on annettu tämän asetuksen liitteessä I olevan 17 kohdan y alakohdan mukaisesti, tieteellisen tietämyksen nykytaso, ovatko lääkkeiden myyntilupien arvioinnista ja myöntämisestä vastaavat sääntelyviranomaiset suositelleet tai ehdottaneet kyseistä kliinistä lääketutkimusta, sekä tapauksen mukaan lastenlääkekomitean antama lausunto lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 <sup>(1)</sup> mukaisesti,
      - kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, kliinisen lääketutkimuksen koeasetelma ja menetelmät (kuten otoskoko ja satunnaistaminen, vertailuvalmiste ja päätetapahtumat);
    - ii) tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat, ottaen huomioon kaikki seuraavat seikat:
      - tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden ominaisuudet ja niitä koskevat tietämys,
      - intervention ominaispiirteet verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön,
      - turvallisuustoimet, muun muassa riskien minimointitoimia koskevat määräykset, seuranta, turvallisuusraportointi ja turvasuunnitelma,
      - sen sairauden aiheuttama riski tutkittavan terveydelle, jonka hoitamiseksi tutkimuslääkettä tutkitaan;
  - c) tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja maahantuontia koskevien, IX luvussa esitettyjen vaatimusten noudattaminen;
  - d) X luvussa esitettyjen pakkausmerkintävaatimusten noudattaminen;
  - e) tutkijan tietopaketin kattavuus ja riittävyys.
2. Raportoivan jäsenvaltion on laadittava arviointiraportti. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen arviointi muodostaa arviointiraportin I osan.
3. Arviointiraportin on sisällettävä jokin seuraavista päätelmistä kyseisen arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen osalta:
  - a) kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella;
  - b) kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella, mutta siihen sovelletaan erityisehtoja, jotka luetellaan kyseisessä päätelmässä yksityiskohtaisesti; tai
  - c) kliininen lääketutkimus ei ole hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella.
4. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava EU-portaalin kautta arviointiraportin lopullinen I osa päätelmiseen toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille 45 päivän kuluessa validointipäivästä.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.11.2006, s. 1).

5. Mikäli kliininen lääketutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, arviointiprosessiin sisältyy kolme vaihetta:

- a) alkuarviointivaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa 26 päivän kuluessa validointipäivästä;
- b) koordinoitu arviointivaihe, joka suoritetaan 12 päivän kuluessa alkuarviointivaiheen päättymisestä ja johon osallistuvat kaikki asianomaiset jäsenvaltiot;
- c) koostamisvaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa seitsemän päivän kuluessa koordinoitun arviointivaiheen päättymisestä.

Alkuarviointivaiheessa raportoiva jäsenvaltio laatii luonnoksen arviointiraportin osaksi I ja toimittaa sen kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille.

Koordinoitussa arviointivaiheessa kaikki asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat yhdessä hakemusta arviointiraportin osan I luonnoksen perusteella ja esittävät hakemukseen mahdollisesti liittyviä näkökantojaan.

Koostamisvaiheessa raportoiva jäsenvaltio ottaa asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraportin osan I ja kirjaa, miten nämä näkökannat on otettu huomioon. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava arviointiraportin lopullinen I osa toimeksiantajalle ja kaikille asianomaisille jäsenvaltioille 4 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa.

6. Tämän luvun soveltamiseksi raportointipäiväksi katsotaan se päivä, jona raportoiva jäsenvaltio toimittaa arviointiraportin lopullisen osan I toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

7. Raportoiva jäsenvaltio voi asiantuntijoita kuullakseen myös pidentää 4 kohdassa tarkoitettua määräaikaan 50 päivällä, kun kyseessä ovat kliiniset lääketutkimukset, jotka koskevat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä tutkimuslääkkeitä tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteessä olevassa 1 kohdassa määriteltyjä lääkkeitä. Tällaisessa tapauksessa sovelletaan soveltuvin osin tämän artiklan 5 ja 8 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja.

8. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja validointipäivän ja raportointipäivän välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitettut näkökannat.

Kyseisten lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden tarkastelemiseksi kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti raportoiva jäsenvaltio voi pidentää 4 kohdassa tarkoitettua määräaikaan enintään 31 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Lisätietojen vastaanottamisen jälkeen asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat yhdessä kaikki toimeksiantajan toimittamat lisätiedot sekä alkuperäisen hakemuksen ja esittävät hakemukseen mahdollisesti liittyvät näkökantansa. Koordinoitu arviointi on suoritettava viimeistään 12 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta, ja koostaminen on suoritettava viimeistään seitsemän päivän kuluttua koordinoitun arvioinnin päättymisestä. Raportoivan jäsenvaltion on otettava asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraportin osan I ja kirjattava, miten nämä näkökannat on otettu huomioon.

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion kolmannen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

## 7 artikla

### Arviointiraportti — II osaan kuuluvat seikat

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus omalla alueellaan seuraavien seikkojen osalta:
  - a) V luvussa esitettyjen tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen;
  - b) tutkittaville, V luvun säännösten osalta, ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus;

- c) tutkittavien rekrytointia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus suhteessa V luvun säännöksiin;
- d) direktiivin 95/46/EY noudattaminen;
- e) tämän asetuksen 49 artiklan noudattaminen;
- f) tämän asetuksen 50 artiklan noudattaminen;
- g) tämän asetuksen 76 artiklan noudattaminen;
- h) tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattaminen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen seikkojen arviointi muodostaa arviointiraportin osan II.

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi 45 päivän kuluessa validointipäivästä ja toimitettava EU-portaalin kautta arviointiraportin II osa päätelmiseen toimeksiantajalle.

Kukin asianomainen jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta lisätietoja 1 kohdassa tarkoitetuista seikoista ainoastaan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuna ajanjaksona.

3. Edellä olevan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden arvioimiseksi toisen ja kolmannen alakohdan mukaisesti asianomainen jäsenvaltio voi pidentää 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua määräaika enintään 31 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi viimeistään 19 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion toisen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

#### 8 artikla

### Kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty.

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa raportointipäivästä tai 7 artiklassa tarkoitetun arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Kliiniselle lääketutkimukselle voidaan myöntää lupa tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisajankohtana.

2. Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskeva päätelmä on, että kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää ainoastaan seuraavin perustein:

- a) mikäli se katsoo, että osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;
- b) päätelmä rikkoo sen 90 artiklassa tarkoitettua kansallista lainsäädäntöä;
- c) 6 artiklan 5 tai 8 kohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.

Mikäli asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan perusteella, sen on annettava eriyvä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

3. Mikäli kliininen lääketutkimus on arviointiraportin osan I kattamien näkökohtien osalta hyväksyttävissä tai hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, asianomaisen jäsenvaltion on sisällytettävä päätökseensä arviointiraportin osasta II antamansa päätelmä.

4. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos se vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää mistä tahansa 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetusta syystä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

5. Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskeva päätelmä on se, että kliininen lääketutkimus ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

6. Mikäli asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle 1 kohdassa tarkoitettujen asiaan liittyvien määräaikojen kuluessa, arviointiraportin osan I päätelmä katsotaan asianomaisen jäsenvaltion päätökseksi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksesta.

7. Asianomainen jäsenvaltio ei voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja arviointiraportin osan I kattamien seikkojen osalta raportointipäivän jälkeen.

8. Tämän luvun soveltamiseksi ilmoituspäiväksi katsotaan se päivä, jona 1 kohdassa tarkoitettu päätöksestä ilmoitetaan toimeksiantajalle. Mikäli toimeksiantajalle ei ole tehty ilmoitusta 1 kohdan mukaisesti, ilmoituspäiväksi katsotaan 1 kohdassa tarkoitettuna määräajan viimeinen päivä.

9. Jos kliiniseen lääketutkimukseen ei ole otettu tutkittavia asianomaisesta jäsenvaltiosta kahden vuoden kuluessa hyväksymisen ilmoittamisesta, lupa raukeaa asianomaisessa jäsenvaltiossa, paitsi jos määräaika on toimeksiantajan pyynnöstä pidennetty luvussa III säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 9 artikla

#### Hakemuksen arvioijat

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Riippumattomuuden ja avoimuuden takaamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilöillä, jotka vastaavat hakemuksen käsiteltäväksi ottamisesta ja arvioinnista arviointiraportin osan I ja II kattamien seikkojen osalta vastaavilla henkilöillä ei ole taloudellisia tai henkilökohtaisia sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus.

3. Arvioinnissa on oltava mukana vähintään yksi maallikko.

#### 10 artikla

#### Heikossa asemassa olevia väestöryhmiä koskevat näkökohdat

1. Mikäli tutkittavat ovat alaikäisiä, kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arvioinnissa on kiinnitettävä erityishuomiota siihen, että arviointi perustuu pediatrian alan asiantuntemukseen tai että sitä varten on hankittu lisätietoja pediatrian alan kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista kysymyksistä.

2. Mikäli tutkittavat ovat vajaakykyisiä, kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arvioinnissa on kiinnitettävä erityishuomiota siihen, että arviointi perustuu asianomaisia tauteja ja potilaskantaa koskevaan asiantuntemukseen tai että sitä varten on hankittu lisätietoja asianomaisiin tauteihin tai potilaskantoihin liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista kysymyksistä.
3. Mikäli tutkittavat ovat raskaana olevia tai imettäviä naisia, kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arvioinnissa on kiinnitettävä erityishuomiota siihen, että arviointi perustuu raskautta ja imettämistä sekä asianomaisen tutkittavan edustamaa väestöryhmää koskevaan asiantuntemukseen.
4. Mikäli tutkimussuunnitelman mukaan kliinisessä lääketutkimuksessa määrätään tutkittavien erityisryhmien tai alaryhmien osallistumisesta, kyseisen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arvioinnissa on tarvittaessa kiinnitettävä erityishuomiota siihen, että arviointi perustuu asianomaisten tutkittavien edustamaa väestöryhmää koskevaan asiantuntemukseen.
5. Jäljempänä 35 artiklassa tarkoitetuissa kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksissa on kiinnitettävä erityishuomiota kliinisen lääketutkimuksen suoritusolosuhteisiin.

#### 11 artikla

### **Ainoastaan arviointiraportin I tai II osaan kuuluvia seikkoja koskevien hakemusten toimittaminen ja arviointi**

Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus, sen arviointi ja sitä koskeva päätelmä voidaan rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja.

Arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevasta päätelmästä ilmoittamisen jälkeen toimeksiantaja voi toimittaa kahden vuoden kuluessa lupahakemuksen, joka koskee ainoastaan arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja. Toimeksiantajan on vakuutettava hakemuksessa, ettei hän ole tietoinen uudesta olennaisesta tieteellisestä tiedosta, joka muuttaisi minkään hakemuksessa esitetyn, arviointiraportin osan I kattamia seikkoja koskevan tiedon pätevyyttä. Tällöin hakemus arvioidaan 7 artiklan mukaisesti ja asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava kliinistä lääketutkimusta koskevasta päätöksestään 8 artiklan mukaisesti. Niissä jäsenvaltioissa, joissa toimeksiantaja ei hae ainoastaan arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja koskevaa lupaa kahden vuoden kuluessa, hakemus katsotaan rauenneeksi arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen osalta.

#### 12 artikla

### **Peruuttaminen**

Toimeksiantaja voi peruuttaa hakemuksen milloin tahansa raportointipäivään asti. Tällöin hakemus on peruutettava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden osalta. Peruuttamisen syyt on ilmoitettava EU-portaalin kautta.

#### 13 artikla

### **Hakemuksen uudelleen toimittaminen**

Tämän luvun soveltaminen ei rajoita toimeksiantajan mahdollisuutta toimittaa lupahakemus mille tahansa tarkoitettavalle asianomaiselle jäsenvaltiolle hakemuksen hylkäämisen tai peruuttamisen jälkeen. Kyseinen hakemus katsotaan eri kliinistä lääketutkimusta koskevaksi uudeksi lupahakemukseksi.

#### 14 artikla

### **Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa**

1. Mikäli toimeksiantaja haluaa laajentaa luvan saaneen kliinisen lääketutkimuksen uuteen jäsenvaltioon, jäljempänä 'uusi asianomainen jäsenvaltio', toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat kyseiselle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta.

Hakemusasiakirja voidaan toimittaa vasta alkuperäisen lupapäätöksen ilmoituspäivän jälkeen.

2. Alkuperäisen hyväksymismenettelyn raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona myös 1 kohdassa tarkoitettun hakemusasiakirjan osalta.

3. Uuden asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta 52 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettua hakemusasiakirjan toimittamispäivästä yhdellä ainoalla päätöksellä, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty.

Kliiniselle lääketutkimukselle voidaan myöntää lupa tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisaikajakohtana.

4. Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskeva päätelmä on, että kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava uuden asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, uusi asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää ainoastaan seuraavin perustein:

- a) mikäli se katsoo, että osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;
- b) päätelmä rikkoo sen 90 artiklassa tarkoitettua kansallista lainsäädäntöä;
- c) 5 tai 6 kohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.

Mikäli uusi asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan perusteella, sen on annettava eriyvä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun hakemusasiakirjan toimittamispäivän ja viisi päivää ennen 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan määräajan päättymisen välisenä aikana uusi asianomainen jäsenvaltio voi toimittaa EU-portaalin kautta raportoivalle jäsenvaltiolle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille hakemuksen kannalta oleellisia näkökantoja.

6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevia lisätietoja 1 kohdassa tarkoitetun hakemusasiakirjan toimittamispäivän ja 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan määräajan päättymisen välisenä aikana ottaen huomioon 5 kohdassa tarkoitetut näkökannat.

Kyseisten lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden arvioimiseksi kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti raportoiva jäsenvaltio voi pidentää 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 31 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Lisätietojen vastaanottamisen jälkeen uusi asianomainen jäsenvaltio sekä kaikki muut asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat yhdessä kaikki toimeksiantajan toimittamat lisätiedot sekä alkuperäisen hakemuksen ja esittävät hakemukseen mahdollisesti liittyvät näkökantansa. Koordinoitu arviointi on suoritettava viimeistään 12 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta, ja koostaminen on suoritettava viimeistään seitsemän päivän kuluttua koordinoitujen arvioinnin päättymisestä. Raportoivan jäsenvaltion on otettava asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon ja kirjattava, miten nämä näkökannat on otettu huomioon.

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion kolmannen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi uudessa asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

7. Uuden asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava arviointiraportin II osaan kuuluvat seikat omalla alueellaan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa ja toimitettava EU-portaalin kautta arviointiraportin II osa pääteltäviin toimeksiantajalle. Kyseisenä ajanjaksona jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta lisätietoja arviointiraportin II osaan kuuluvista seikoista siltä osin kuin ne koskevat sen aluetta.

8. Edellä 7 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden arvioimiseksi toisen ja kolmannen alakohdan mukaisesti uusi asianomainen jäsenvaltio voi pidentää 7 kohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 31 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot uuden asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi viimeistään 19 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja uuden asianomaisen jäsenvaltion kolmannen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi uudessa asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

9. Mikäli kliininen lääketutkimus on arviointiraportin osan I kattamien seikkojen osalta hyväksyttävissä tai hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, uuden asianomaisen jäsenvaltion on sisällytettävä päätökseensä arviointiraportin osasta II antamansa päätelmä.

10. Uuden asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos se vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää mistä tahansa tämän artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua syystä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion, jossa tämä eettinen toimikunta on perustettu, kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa. Tämän uuden asianomaisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päästöstä koskevasta valitusmenettelystä.

11. Mikäli uusi asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle 3 kohdassa tarkoitettua asiaankuuluvan määräajan kuluessa tai jos kyseistä määräaikaa on pidennetty 6 ja 8 kohdan mukaisesti, kun kyseinen uusi asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle pidennetyin määräajan kuluessa, arviointiraportin osan I päätelmä katsotaan uuden asianomaisen jäsenvaltion päätökseksi kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksesta.

12. Toimeksiantaja ei voi toimittaa tämän artiklan mukaista hakemusasiakirjaa, jos kyseisen kliinisen lääketutkimuksen osalta on käynnissä III luvussa säädetty menettely.

### III LUKU

#### KLINISET LÄÄKETUTKIMUKSEN HUOMATTAVAA MUUTOSTA KOSKEVA HYVÄKSYMISMENETTELY

##### 15 artikla

#### **Yleiset periaatteet**

Huomattava muutos, mukaan lukien kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikan lisääminen tai johtavan tutkijan vaihdos tutkimuspaikassa, voidaan panna täytäntöön vain, jos se on hyväksytty tässä luvussa vahvistetun menettelyn mukaisesti.

##### 16 artikla

#### **Hakemuksen toimittaminen**

Luvan saamiseksi toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat asianomaiselle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta.

##### 17 artikla

#### **Arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen validointi**

1. Alkuperäisen hyväksymismenettelyn raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona myös huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen osalta.



Asianomaiset jäsenvaltiot voivat toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen validoinnin kannalta oleellisia näkökohtia viiden päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta.

2. Raportoivan jäsenvaltion on validoitava hakemus ottaen huomioon muiden asianomaisten jäsenvaltioiden esittämät näkökannat ja ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat kuuden päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

- a) koskeeko kyseinen huomattava muutos arviointiraportin I osaan kuuluvaa seikkaa; ja
- b) sisältääkö hakemusasiakirja kaikki vaaditut asiakirjat liitteen II mukaisesti.

3. Mikäli raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdassa tarkoitettun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan huomattavan muutoksen katsotaan koskevan arviointiraportin I osaan kuuluvaa seikkaa ja hakemusasiakirjojen katsotaan olevan täydelliset.

4. Mikäli raportoiva jäsenvaltio ottaen huomioon muiden asianomaisten jäsenvaltioiden esittämät näkökannat katsoo, että hakemus ei koske arviointiraportin I osaan kuuluvaa seikkaa tai että hakemusasiakirjat ovat puutteelliset, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja annettava toimeksiantajalle enintään kymmenen päivän määräaika hakemusta koskevien selvitysten antamiseksi tai hakemusasiakirjojen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Raportoivan jäsenvaltion on annettava toimeksiantajalle ilmoitus siitä, täyttääkö hakemus 2 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset vai ei, viiden päivän kuluessa selvitysten tai täydennettyjen hakemusasiakirjojen vastaanottamisesta.

Mikäli raportoiva jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta toisessa alakohdassa tarkoitettun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan huomattavan muutoksen katsotaan koskevan arviointiraportin I osaan kuuluvaa seikkaa ja hakemusasiakirjat katsotaan täydellisiksi.

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusasiakirjoja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun määräajan kuluessa, hakemus katsotaan rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

5. Edellä olevien 18, 19 ja 22 artiklan soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 2 tai 4 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, validointipäiväksi katsotaan 2 ja 4 kohdassa tarkoitettujen määräaikaisten viimeinen päivä.

#### 18 artikla

#### **Arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen arviointi**

1. Raportoivan jäsenvaltion on arvioitava hakemus arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen osalta, muun muassa siltä osin, onko kliininen lääketutkimus huomattavan muutoksen jälkeen edelleen alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, ja laadittava arviointiraportti.

2. Arviointiraportin on sisällettävä jokin seuraavista päätelmistä kyseisen arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen osalta:

- a) huomattava muutos on hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella;
- b) huomattava muutos on hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella, mutta siihen sovelletaan erityisehtoja, jotka luetelleen kyseisessä päätelmässä yksityiskohtaisesti;
- c) huomattava muutos ei ole hyväksyttävissä tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella.

3. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava EU-portaalin kautta lopullinen arviointiraportti päätelmiseen toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille 38 päivän kuluessa validointipäivästä.

Tämän artiklan sekä 19 ja 23 artiklan soveltamiseksi raportointipäiväksi katsotaan se päivä, jona lopullinen arviointiraportti toimitetaan toimeksiantajalle ja muille asianomaisille jäsenvaltioille.

4. Mikäli kliininen lääketutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, huomattavan muutoksen arviointiprosessiin sisältyy kolme vaihetta:

- a) alkuarviointivaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa 19 päivän kuluessa validointipäivästä;
- b) koordinoitu arviointivaihe, joka suoritetaan 12 päivän kuluessa alkuarviointivaiheen päättymisestä ja johon osallistuvat kaikki asianomaiset jäsenvaltiot; ja
- c) koostamisvaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa seitsemän päivän kuluessa koordinoitun arviointivaiheen päättymisestä.

Alkuarviointivaiheessa raportoiva jäsenvaltio laatii luonnoksen arviointiraportiksi ja toimittaa sen kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Koordinoitussa arviointivaiheessa kaikki asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat yhdessä hakemusta arviointiraportin luonnoksen perusteella ja esittävät hakemukseen mahdollisesti liittyviä näkökantojaan.

Koostamisvaiheessa raportoiva jäsenvaltio ottaa muiden asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraportin ja kirjaa, miten nämä näkökannat on otettu huomioon. Raportoivan jäsenvaltion on toimitettava lopullinen arviointiraportti toimeksiantajalle ja kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille raportointipäivään mennessä.

5. Raportoiva jäsenvaltio voi asiantuntijoita kuullakseen myös pidentää 3 kohdassa tarkoitettua määräaikaa 50 päivällä, kun kyseessä ovat kliiniset lääketutkimukset, jotka koskevat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä tutkimuslääkkeitä tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteessä olevassa 1 kohdassa esitettyjä lääkkeitä. Tällaisessa tapauksessa sovelletaan soveltuvin osin tämän artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitettuja määräaikoja.

6. Ainoastaan raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja validointipäivän ja raportointipäivän välisenä aikana ottaen huomioon 4 kohdassa tarkoitettut näkökannat.

Kyseisten lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden arvioimiseksi kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti raportoiva jäsenvaltio voi pidentää 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 31 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Lisätietojen vastaanottamisen jälkeen asianomaiset jäsenvaltiot ja raportoiva jäsenvaltio arvioivat yhdessä kaikki toimeksiantajan toimittamat lisätiedot sekä alkuperäisen hakemuksen ja esittävät hakemukseen mahdollisesti liittyvät näkökantansa. Koordinoitu arviointi on suoritettava viimeistään 12 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta, ja koostaminen on suoritettava viimeistään seitsemän päivän kuluttua koordinoitun arvioinnin päättymisestä. Raportoivan jäsenvaltion on otettava muiden asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraportin ja kirjattava, miten nämä näkökannat on otettu huomioon.

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion kolmannen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

#### 19 artikla

### **Arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskeva päätös**

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta, onko huomattavalle muutokselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa eväty.

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa raportointipäivästä.

Huomattavalle muutokselle voidaan myöntää lupa tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisaikana.

2. Mikäli raportoivan jäsenvaltion huomattavaa muutosta koskeva päätelmä on, että huomattava muutos on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää ainoastaan seuraavin perustein:

- a) mikäli se katsoo, että osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin tämän asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;
- b) päätelmä rikkoo sen 90 artiklassa tarkoitettua kansallista lainsäädäntöä;
- c) 18 artiklan 4 tai 6 kohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.

Mikäli asianomainen jäsenvaltio vastustaa päätelmää toisen alakohdan perusteella, sen on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä huomattava muutos, jos se vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää mistä tahansa toisessa alakohdassa tarkoitettuun syystä tai jos eettinen toimikunta on antanut negatiivisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion oikeuden mukaan koskee koko kyseistä jäsenvaltiota. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.

3. Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskeva päätelmä on se, että huomattava muutos ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi.

4. Mikäli asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle 1 kohdassa tarkoitettun määräajan kuluessa, arviointiraportin päätelmä katsotaan asianomaisen jäsenvaltion päätökseksi huomattavaa muutosta koskevasta lupahakemuksesta.

#### 20 artikla

### **Arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen validointi ja arviointi sekä sitä koskeva päätös**

1. Asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta seuraavat seikat kuuden päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta:

- a) koskeeko kyseinen huomattava muutos arviointiraportin II osaan kuuluvaa seikkaa; ja
- b) ovatko hakemusasiakirjat täydelliset liitteen II mukaisesti.

2. Mikäli asianomainen jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 1 kohdassa tarkoitettun määräajan kuluessa, hakemuksen kohteena olevan huomattavan muutoksen katsotaan koskevan arviointiraportin II osaan kuuluvaa seikkaa ja hakemusasiakirjat katsotaan täydellisiksi.

3. Mikäli asianomainen jäsenvaltio katsoo, että huomattava muutos ei koske arviointiraportin II osaan kuuluvaa seikkaa tai että hakemusasiakirjat ovat puutteelliset, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle EU-portaalin kautta ja annettava toimeksiantajalle enintään kymmenen päivän määräaika hakemusta koskevien selvitysten antamiseksi tai hakemusasiakirjojen täydentämiseksi EU-portaalin kautta.

Raportoivan jäsenvaltion on annettava toimeksiantajalle ilmoitus siitä, täyttääkö hakemus 1 kohdan b ja c alakohdassa säädetty vaatimukset vai ei, viiden päivän kuluessa selvitysten tai täydennettyjen hakemusasiakirjojen vastaanottamisesta.

Mikäli asianomainen jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta toisessa alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, huomattavan muutoksen katsotaan koskevan arviointiraportin II osaan kuuluvaa seikkaa ja hakemusasiakirjojen katsotaan olevan täydelliset.

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusasiakirjoja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemus katsotaan rauenneeksi asianomaisessa jäsenvaltiossa.

4. Tämän artiklan soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 1 tai 3 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, validointipäiväksi katsotaan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen viimeinen päivä.

5. Asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus ja toimitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta arviointiraportin II osa päätelmineen ja päätös siitä, onko huomattavalle muutokselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa eväty.

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä 38 päivän kuluessa validointipäivästä.

Huomattavalle muutokselle voidaan myöntää lupa tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisaikana.

6. Edellä 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa asianomainen jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta huomattavaa muutosta koskevia lisätietoja siltä osin kuin ne koskevat sen aluetta.

Näiden lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden arvioimiseksi asianomainen jäsenvaltio voi pidentää 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua määräaikaa enintään 31 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi viimeistään 19 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion kolmannen alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

7. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä huomattavaa muutosta, jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion, kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päästöstä koskevasta valitusmenettelystä.

8. Mikäli asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle 5 ja 6 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen kuluessa, huomattava muutos katsotaan hyväksytyksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

## 21 artikla

### Arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattava muutos

1. Mikäli huomattava muutos koskee arviointiraportin I ja II osaan kuuluvaa seikkaa, huomattavaa muutosta koskeva lupahakemus on validoitava 17 artiklan mukaisesti.

2. Arviointiraportin I osaan kuuluvat seikat on arvioitava 18 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportin II osaan kuuluvat seikat on arvioitava 22 artiklan mukaisesti.

## 22 artikla

**Arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattavan muutoksen arviointi — arviointiraportin II osaan kuuluvien seikkojen arviointi**

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava arviointiraportin II osaan kuuluvien seikkojen huomattava muutos omalla alueellaan ja toimitettava tämä raportti päätelmineen toimeksiantajalle EU-portaalin kautta 38 päivän kuluessa validointipäivästä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa asianomainen jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta huomattavaa muutosta koskevia lisätietoja siltä osin kuin ne koskevat sen aluetta.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen lisätietojen saamiseksi toimeksiantajalta ja niiden arvioimiseksi kolmannen ja neljännen alakohdan mukaisesti asianomainen jäsenvaltio voi pidentää 1 kohdassa tarkoitettua määräaika enintään 31 päivällä.

Toimeksiantajan on toimitettava pyydetty lisätiedot asianomaisen jäsenvaltion asettamassa määräajassa, joka ei saa olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta.

Asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi viimeistään 19 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja asianomaisen jäsenvaltion toisessa alakohdan mukaisesti asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan peruutetuksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

Sekä lisätietoja koskeva pyyntö että lisätiedot on toimitettava EU-portaalin kautta.

## 23 artikla

**Arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskeva päätös**

1. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta, onko huomattavalle muutokselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty.

Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä viiden päivän kuluessa raportointipäivästä tai 22 artiklassa tarkoitetun arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Huomattavalle muutokselle voidaan myöntää lupa tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää tämän luvan myöntämisaikana.

2. Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskeva päätelmä on, että huomattava muutos on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, asianomainen jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää ainoastaan seuraavin perustein:

- a) mikäli se katsoo, että osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa;
- b) päätelmä rikkoo sen 90 artiklassa tarkoitettua kansallista lainsäädäntöä;
- c) 18 artiklan 4 tai 6 kohdan nojalla toimitetut tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat.

Mikäli asianomainen jäsenvaltio vastustaa arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskevaa päätelmää toisen alakohdan perusteella, sen on annettava eriyvä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

3. Mikäli huomattava muutos on arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavan muutoksen osalta hyväksyttävissä tai hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, asianomaisen jäsenvaltion on sisällytettävä päätökseensä arviointiraportin II osaan kuuluvien seikkojen huomattavasta muutoksesta antamansa päätelmä.
4. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä huomattavaa muutosta, jos se vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin osan I kattamien seikkojen huomattavaa muuttamista koskevaa päätelmää mistä tahansa 2 kohdan toisessa alakohdassa mainitusta syystä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion, jossa tämä eettinen toimikunta on perustettu, kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päästöstä koskevasta valitusmenettelystä.
5. Mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskeva päätelmä on se, että huomattava muutos ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä on katsottava asianomaisen jäsenvaltion päätelmäksi.
6. Mikäli asianomainen jäsenvaltio ei ole ilmoittanut päätöksestään toimeksiantajalle 1 kohdassa tarkoitetun määräjän kuluessa, arviointiraportin I osaan kuuluvien seikkojen huomattavaa muutosta koskeva päätelmä katsotaan asianomaisen jäsenvaltion päätökseksi huomattavaa muutosta koskevasta lupahakemuksesta.

#### 24 artikla

### **Huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen arvioijat**

Tämän luvun mukaisesti tehtäviin arviointeihin sovelletaan 9 artiklaa.

#### IV LUKU

### **HAKEMUSASIAKIRJAT**

#### 25 artikla

### **Hakemusasiakirjoihin sisällytettävät tiedot**

1. Kliinisen lääketutkimuksen lupahakemusta koskevien hakemusasiakirjojen on sisällettävä kaikki II luvussa tarkoitettuun validointiin ja arviointiin vaadittavat asiakirjat ja tiedot, jotka koskevat seuraavia seikkoja:
  - a) kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen, mukaan luettuna tieteellinen tausta ja toteutetut järjestelyt;
  - b) toimeksiantaja, tutkijat, mahdolliset tutkittavat, tutkittavat ja kliinisten lääketutkimusten tutkimuspaikat;
  - c) tutkimuslääkkeet ja tarvittaessa oheislääkkeet, erityisesti niiden ominaispiirteet, pakkausmerkinnät, valmistus ja valvonta;
  - d) tutkittavien suojelemiseksi toteutettavat toimet;
  - e) perustelu sille, miksi kliininen lääketutkimus on alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, silloin kun toimeksiantaja näin väittää.

Luettelo vaadittavista asiakirjoista ja tiedoista esitetään liitteessä I.

2. Huomattavaa muutosta koskevien lupahakemusasiakirjojen on sisällettävä kaikki III luvussa tarkoitettuun validointiin ja arviointiin vaadittavat asiakirjat ja tiedot:
  - a) viittaus huomattavan muutoksen kohteena olevaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliinisiin lääketutkimuksiin käyttäen 81 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettua EU-tutkimusnumeroa;
  - b) huomattavan muutoksen ja etenkin sen luonteen ja perusteiden selkeä kuvaus;

- c) tarvittaessa huomattavaa muutosta tukevat tiedot ja lisätiedot;
- d) selkeä kuvaus huomattavan muutoksen seurauksista tutkittavan oikeuksien ja turvallisuuden sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.

Luettelo vaadittavista asiakirjoista ja tiedoista esitetään liitteessä II.

3. Hakemusasiakirjoilla toimitettavien muiden kuin kliinisten tietojen on perustuttava sellaisista tutkimuksista saatuihin tietoihin, jotka ovat niiden suorittamisen ajankohtana sovelletun hyvän laboratoriokäytännön periaatteita koskevan unionin lainsäädännön mukaisia.

4. Mikäli hakemusasiakirjoissa viitataan kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettuihin tietoihin, edellytetään että kyseinen kliininen lääketutkimus on suoritettu tämän asetuksen mukaisesti tai direktiivin 2001/20/EY mukaisesti, jos tutkimus on suoritettu ennen 99 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua päivämäärää.

5. Mikäli 4 kohdassa tarkoitettu kliininen lääketutkimus on suoritettu unionin ulkopuolella, sen on oltava tämän asetuksen periaatteita vastaavien periaatteiden mukaisesti suoritettu tutkittavan oikeuksien ja turvallisuuden sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden osalta.

6. Hakemusasiakirjoihin on sisällytettävä sellaisia kliinisiä lääketutkimuksia koskevat tiedot, jotka perustuvat 99 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettuun päivään alkaen aloitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, ainoastaan, jos tämä kliininen lääketutkimus on kirjattu ennen sen aloittamista julkiseen rekisteriin, joka on WHO ICTRP:hen kuuluva ensisijainen rekisteri tai sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri taikka sen tiedontarjoaja.

Hakemusasiakirjoihin on sisällytettävä sellaista kliinistä lääketutkimusta koskevat tiedot, joka on aloitettu ennen 99 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua päivämäärää, jos tämä kliininen lääketutkimus kirjataan julkiseen rekisteriin, joka on WHO ICTRP:hen kuuluva ensisijainen rekisteri tai sen yhteistyökumppanina toimiva rekisteri taikka sen tiedontarjoaja, tai jos tämän kliinisen lääketutkimuksen tulokset on julkaistu riippumattomassa vertaisarvioidussa tiedejulkaisussa.

7. Hakemusasiakirjoilla toimitettavia tietoja, jotka eivät ole 3–6 kohdan mukaisia, ei oteta huomioon kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arvioinnissa eikä huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen arvioinnissa.

#### 26 artikla

#### Kielivaatimukset

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä hakemusasiakirjoissa tai sen osissa käytettävä kieli.

Ensimmäistä kohtaa soveltaessaan jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyyn kielen hyväksymistä sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön.

#### 27 artikla

#### Päivittäminen delegoiduilla säädöksillä

Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteiden I ja II muuttamiseksi niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen tai kliinisiä lääketutkimuksia, joissa unioni tai jäsenvaltiot ovat osallisina, koskevan kansainvälisen sääntelykehityksen huomioon ottamiseksi.

#### V LUKU

#### TUTKITTAVIEN SUOJELEMINEN JA TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUS

#### 28 artikla

#### Yleiset säännöt

1. Kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
  - a) ennakoitujen hyödyt tutkittaville tai kansanterveydelle ovat ennakoitavissa olevia riskejä ja haittoja suuremmat ja tämän edellytyksen noudattamista valvotaan jatkuvasti;
  - b) tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettu asiaa koskevat tiedot 29 artiklan 2–6 kohdan mukaisesti;

- c) tutkittavat ovat antaneet tietoon perustuvan suostumuksensa tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetty edustajansa on antanut sen 29 artiklan 1, 7 ja 8 kohdan mukaisesti;
- d) tutkittavien oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen sekä heitä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti on taattu;
- e) kliininen lääketutkimus on suunniteltu siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti;
- f) tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai, tilanteen salliessa, pätevä hammaslääkäri;
- g) tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettu lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot;
- h) tutkittaviin ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen.

2. Toimeksiantaja voi samassa yhteydessä, kun tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksensa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen, pyytää tutkittavalta tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan suostumusta myös siihen, että hänen tietojaan käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin, yksinomaan tieteellisiin tarkoituksiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista. Tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa voi milloin tahansa peruuttaa kyseisen suostumuksen.

Tieteelliset tutkimukset, joissa tietoja käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin tarkoituksiin, on suoritettava voimassa olevan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

3. Tutkittava tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetty edustajansa voi vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.

## 29 artikla

### Tietoon perustuva suostumus

1. Tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on annettava kirjallisesti tietoon perustuva suostumus, joka on päivättävä ja jonka 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun haastattelijan sekä tutkittavan tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen edustajansa on allekirjoitettava, sen jälkeen kun tutkittavalle tai hänen edustajalleen on annettu asianmukaiset tiedot 2 kohdan mukaisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tässä tapauksessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. Tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on toimitettava kopio asiakirjasta (tai tallenteesta), jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta.

2. Tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annettavien tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on niiden perusteella voitava ymmärtää
  - i) kliinisen lääketutkimuksen luonne, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;
  - ii) tutkittavan suoja koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta ja oikeus vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta;
  - iii) olosuhteet, joissa kliininen lääketutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisen oletettu kesto; ja
  - iv) mahdolliset hoitovaihtoehdot, myös seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen keskeytyy;
- b) niiden on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä;



- c) ne on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään;
- d) niissä on annettava tieto sovellettavasta 76 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta vahingonkorvausjärjestelmästä; ja
- e) niiden on sisällettävä EU-tutkimusnumero ja tietoa kliinisen lääketutkimuksen tulosten saatavuudesta 6 kohdan mukaisesti.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettut tiedot on laadittava kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetyn edustajansa saatavilla.
4. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa keskustelussa on kiinnitettävä erityistä huomiota erityisten potilasryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin.
5. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot.
6. Tutkittavalle on ilmoitettava, että kliinisen lääketutkimuksen tulosten tiivistelmä ja maallikolle ymmärrettävässä muodossa esitetty yleistajuinen tiivistelmä asetetaan saataville 81 artiklassa tarkoitettussa EU-tietokannassa 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti kliinisen lääketutkimuksen tuloksesta riippumatta ja siltä osin kuin se on mahdollista, kun tiivistelmät tulevat saataville.
7. Tämä asetus ei vaikuta kansalliseen lainsäädäntöön, jossa edellytetään, että tietoon perustuvaa suostumusta koskevaan lomakkeeseen voidaan vaatia sekä vajaakykyisen henkilön että hänen laillisesti nimetyn edustajansa allekirjoitus.
8. Tämä asetus ei vaikuta kansalliseen lainsäädäntöön, jossa edellytetään, että alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, on sen lisäksi, että hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksen, myös itse oltava osallistumisestaan yhtä mieltä, jotta hän voi osallistua kliiniseen lääketutkimukseen.

### 30 artikla

#### Tietoon perustuva suostumus klusteritutkimuksissa

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdan b, c ja g alakohdassa, 29 artiklan 1 kohdassa, 2 kohdan c alakohdassa ja 3, 4 ja 5 kohdassa sekä 31 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa ja 32 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa säädetään, mikäli kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan yhdessä jäsenvaltiossa, kyseinen jäsenvaltio voi sallia, että tutkija hankkii tietoon perustuvan suostumuksen tämän artiklan 2 kohdassa säädetyllä yksinkertaistetulla menettelyllä, edellyttäen, että kaikki tämän artiklan 3 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 35 artiklan soveltamista.
2. Jäljempänä 3 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttävien kliinisten lääketutkimusten osalta tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos
- a) edellä 29 artiklan 2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa edellytetyt tiedot annetaan tutkimussuunnitelman määräysten mukaisesti ennen tutkittavan ottamista mukaan kliiniseen lääketutkimukseen ja näistä tiedoista käy selvästi ilmi etenkin se, että tutkittava voi kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia; ja
- b) mahdollinen tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista.
3. Tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia 2 kohdassa säädetyllä yksinkertaistetulla menettelyllä, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) tietoon perustuvan suostumuksen yksinkertaistettu hankkimismenettely ei ole vastoin asianomaisen jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä;
- b) kliinisen lääketutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville;
- c) kliininen lääketutkimus on alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus ja tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti;

- d) asianomaisiin tutkittaviin ei kohdisteta muita interventioita kuin vakiohoitoa;
- e) tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittaville annettavien tietojen laajuutta sekä itse tiedottamisen tapoja.
4. Tutkijan on dokumentoitava kaikki kieltäytymiset ja vetäytymiset, ja hänen on varmistettava, että kliinistä lääketutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai ovat vetäytyneet siitä.

### 31 artikla

#### Vajaakykyisiin tutkittaviin kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset

1. Mikäli vajaakykyinen tutkittava ei ole antanut tai ei ole kieltäytynyt antamasta tietoon perustuvaan suostumustaan ennen vajaakykyisyyden alkamista, kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 28 artiklassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan on saatu tietoon perustuva suostumus;
- b) vajaakykyinen tutkittava on saanut 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot tavalla, joka vastaa hänen omaa ymmärtämiskykyään;
- c) tutkijan on noudatettava vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa;
- d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajilleen, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä;
- e) kliininen lääketutkimus on oleellinen vajaakykyisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada kliinisistä lääketutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;
- f) kliininen lääketutkimus liittyy välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen;
- g) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta koituu
- i) vajaakykyiselle tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä tai rasituksia suuremmat; tai
- ii) tiettyjä etuja asianomaisten vajaakykyisten tutkittavien edustamalle väestöryhmälle, kun kliininen lääketutkimus liittyy välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen ja tällaisesta lääketutkimuksesta koituu vain minimaalinen riski ja rasitus vajaakykyiselle tutkittavalle verrattuna vajaakykyisen tutkittavan sairauden vakiohoitoon.
2. Edellä oleva 1 kohdan g alakohdan ii alakohta ei vaikuta sellaisten tiukempien kansallisten sääntöjen soveltamiseen, joilla kielletään tällaisten kliinisten lääketutkimusten suorittaminen vajaakykyisillä tutkittavilla, mikäli ei ole tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen koituu tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat.
3. Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

### 32 artikla

#### Alaikäisiin kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset

1. Alaikäiseen kohdistuva kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 28 artiklassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan on saatu tietoon perustuva suostumus;
- b) alaikäinen on saanut tutkijoilta tai tutkimusryhmän jäseniltä, joilla on koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten, 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja henkistä kypsyyttään;

- c) tutkijan on noudatettava alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa;
- d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetyille edustajalleen, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä;
- e) kliinisellä lääketutkimuksella on tarkoitus tutkia hoitoja sairauteen, jota esiintyy ainoastaan alaikäisillä, tai kliininen lääketutkimus on oleellinen sellaisista kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi alaikäisten osalta, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;
- f) kliininen lääketutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen alaikäisen sairauteen tai se on luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä;
- g) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta koituu:
- i) asianomaiselle alaikäiselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai
  - ii) tiettyjä etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle ja tällaisesta kliinisestä lääketutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle verrattuna alaikäisen sairauden vakiohoitoon.
2. Alaikäisen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja henkisen kypsyytensä mukaan.
3. Jos alaikäinen saavuttaa kliinisen lääketutkimuksen aikana iän, jolloin hänen on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti mahdollista antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, häneltä on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista.

### 33 artikla

#### **Raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset**

Raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuva kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun 28 artiklassa esitettyjen edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kliinisestä lääketutkimuksesta voi koitua asianomaiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle tai sikiölle tai syntyneelle lapselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai
- b) jos tällaisesta kliinisestä lääketutkimuksesta ei ole asianomaiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle tai sikiölle tai syntyneelle lapselle välittömiä etuja, se voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun
- i) yhtä vaikuttavaa kliinistä lääketutkimusta ei voida suorittaa naisilla, jotka eivät ole raskaana tai jotka eivät imetä;
  - ii) kliinisen lääketutkimuksen avulla voidaan saavuttaa tuloksia, jotka voivat hyödyttää raskaana olevia tai imettäviä naisia tai muita naisia lisääntymiseen liittyvissä asioissa tai muita alkioita, sikiöitä tai lapsia; ja
  - iii) kliinisestä lääketutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle, sikiölle tai syntyneelle lapselle minimaalinen riski ja rasitus;
- c) kun tutkimus kohdistuu imettäviin naisiin, pyritään erityisesti välttämään lapsen terveyteen kohdistuvat haittavaikutukset; ja
- d) tutkittavalle ei tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä.

### 34 artikla

#### **Kansalliset lisätoimenpiteet**

Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa lisätoimenpiteet, jotka koskevat henkilöitä, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, henkilöitä, jotka ovat menettäneet vapautensa, henkilöitä, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin, tai hoitolaitokseen sijoitettuja henkilöitä.

## 35 artikla

**Hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset**

1. Poiketen siitä, mitä 28 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 32 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, tietoon perustuva suostumus kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen voidaan saada ja kliinistä lääketutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan kliiniseen lääketutkimukseen on tehty, edellyttäen, että kyseinen päätös tehdään tutkittavaa koskevan kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisen ensimmäisen intervention ajankohtana ja että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisuuden vuoksi tutkittava ei kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta etukäteen eikä saamaan etukäteen tietoja kliinisestä lääketutkimuksesta;
- b) on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen voi koitua tutkittavalle välittömiä kliinisesti merkityksellisiä etuja, jotka edistävät mitattavasti terveyttä lieventämällä tutkittavan kärsimyksiä ja/tai parantamalla hänen terveydentilaansa tai johtavat diagnoosiin;
- c) hoitotilanteessa ei ole mahdollista toimittaa kaikkia tietoja etukäteen ja saada etukäteen hänen tietoon perustuvaa suostumusta laillisesti nimetyltä edustajalta;
- d) tutkija vakuuttaa, ettei hän ole tietoinen siitä, että tutkittava olisi aiemmin ilmaissut vastustavansa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista;
- e) kliininen lääketutkimus liittyy välittömästi tutkittavan sairauteen, jonka vuoksi tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan tai tietojen antaminen etukäteen hoitotilanteessa ei ole mahdollista, ja kliininen lääketutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa;
- f) kliinisestä lääketutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti suoritettujen interventioiden jälkeen on pyydettävä 29 artiklan mukaista tietoon perustuvaa suostumusta tutkittavan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi, ja tiedot kliinisestä lääketutkimuksesta on annettava seuraavien vaatimusten mukaisesti:

- a) alaikäisten ja vajaakkyisten tutkittavien osalta tutkijan on pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheutonta viivästystä heidän laillisesti nimetyiltä edustajiltaan ja 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava tutkittavalle ja hänen laillisesti nimetyille edustajalleen mahdollisimman pian;
- b) muiden tutkittavien osalta tutkijan on pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheutonta viivästystä tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyiltä edustajaltaan sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi, ja 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetyille edustajalleen mahdollisimman pian sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

Edellä olevan b alakohdan soveltamiseksi silloin, kun tietoon perustuva suostumus on saatu laillisesti nimetyltä edustajalta, tietoon perustuva suostumus kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta heti, kun tämä kykenee antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa.

3. Kun tutkittava tai tapauksen mukaan hänen laillisesti nimetty edustajansa ei anna suostumustaan, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

## VI LUKU

**KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN ALOITTAMINEN, PÄÄTTYMINEN, TILAPÄINEN KESKEYTTÄMINEN JA ENNENAIKAINEN LOPETTAMINEN**

## 36 artikla

**Kliinisen lääketutkimuksen aloittamista ja tutkittavien rekrytoinnin päättymistä koskeva ilmoitus**

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava jäsenvaltioon liittyvän kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta.

2. Toimeksiantajan on ilmoitettava jäsenvaltioon liittyvän ensimmäisen tutkittavan ensimmäisestä käynnistä kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän ensimmäisen tutkittavan ensimmäisestä käynnistä.

3. Toimeksiantajan on ilmoitettava jäsenvaltiossa suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän tutkittavien rekrytoinnin päättymisestä kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa tutkittavien rekrytoinnin päättymisestä. Mikäli rekrytointi aloitetaan uudelleen, sovelletaan 1 kohtaa.

### 37 artikla

#### **Kliinisen lääketutkimuksen päättymisen, tilapäisen keskeyttäminen ja ennenaikainen lopettaminen sekä tulosten toimittaminen**

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava jäsenvaltioon liittyvän kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä.

2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä viimeisessä asianomaisessa jäsenvaltiossa.

3. Toimeksiantajan on ilmoitettava kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa ja kaikissa kolmansissa maissa, joissa kliininen lääketutkimus on suoritettu, kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä viimeisissä asianomaisissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, joissa kliininen lääketutkimus on suoritettu.

4. Toimeksiantajan on kliinisen lääketutkimuksen tuloksesta riippumatta toimitettava EU-tietokantaan tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista vuoden kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Tämän tiivistelmän sisältö esitetään liitteessä IV.

Siihen on liitettävä maallikolle ymmärrettävässä muodossa laadittu yleistajuinen tiivistelmä. Tämän tiivistelmän sisältö esitetään liitteessä V.

Mikäli tutkimussuunnitelmassa mainituista tieteellisistä syistä tulosten tiivistelmän toimittaminen ei kuitenkaan ole mahdollista vuoden kuluessa, tiivistelmä tuloksista on toimitettava, heti kun se on käytettävissä. Tällöin tutkimussuunnitelmassa on mainittava erikseen, milloin tulokset aiotaan toimittaa, sekä annettava sille perustelut.

Kun kliinistä lääketutkimusta on ollut tarkoitus hyödyntää tutkimuslääkkeen myyntiluvan hankkimisessa, myyntiluvan hakijan on tuloksia koskevan tiivistelmän lisäksi toimitettava EU-tietokantaan kliininen tutkimusraportti 30 päivän kuluttua myyntiluvan myöntämispäivästä, myyntiluvan myöntämisen prosessin päättymisestä tai ajankohdasta, jona myyntiluvan hakija on peruuttanut hakemuksen.

Komissio laatii raakadatan muotoa ja jakamista koskevat ohjeet siltä varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseiset tiedot vapaaehtoisesti.

5. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta kliinisen lääketutkimuksen keskeyttämisestä tilapäisesti kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa syistä, jotka eivät vaikuta riski-hyöty-suhteeseen.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen tilapäisestä keskeyttämisestä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa, ja siinä on mainittava tällaisen toimenpiteen syyt.

6. Mikäli 5 kohdassa tarkoitettua tilapäisesti keskeytettyä kliinistä lääketutkimusta jatketaan, toimeksiantajan on ilmoitettava tästä kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa tilapäisesti keskeytetyn kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta uudelleen kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

7. Mikäli tilapäisesti keskeytettyä kliinistä lääketutkimusta ei jatketa kahden vuoden kuluessa, kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan se päivä, jona tämä ajanjakso päättyi tai toimeksiantaja päätti olla aloittamatta kliinistä lääketutkimusta uudelleen, sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Kliinisen lääketutkimuksen ennakaisen lopettamisen tapauksessa kliinisen lääketutkimuksen päättymispäiväksi katsotaan ennakaisen lopettamisen päivä.

Mikäli kliininen lääketutkimus lopetetaan ennakaisesti syistä, jotka eivät vaikuta riski-hyötysuhteeseen, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta tällaisen toimenpiteen syistä ja tarvittaessa tutkittaviin kohdistettavista seurantatoimista.

8. Mikäli kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmassa määrätään aineiston välivaiheen analysoinnin päivästä ennen kliinisen lääketutkimuksen päättymistä ja kliinisen lääketutkimuksen välivaiheen tulokset ovat saatavilla, tulosten tiivistelmä on toimitettava EU-tietokantaan vuoden kuluessa aineiston välivaiheen analysoinnin päivästä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

#### 38 artikla

### **Tilapäinen keskeyttäminen tai ennakainen lopettaminen toimeksiantajan aloitteesta tutkittavien turvallisuuden liittyvistä syistä**

1. Tämän asetuksen soveltamiseksi kliinisen lääketutkimuksen tilapäinen keskeyttäminen tai ennakainen lopettaminen riski-hyötysuhteen tasapainon muuttumisesta johtuvista syistä on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta.

Ilmoitus on tehtävä ilman aiheetonta viivästystä ja viimeistään 15 päivän kuluttua tilapäisen keskeyttämisen tai ennakkaisen lopettamisen päivämäärästä. Siinä on mainittava tällaisen toimenpiteen syyt ja seurantatoimet.

2. Kliinisen lääketutkimuksen aloittaminen uudelleen 1 kohdassa tarkoitetun tilapäisen keskeytyksen jälkeen katsotaan huomattavaksi muutokseksi, johon sovelletaan luvussa III säädettyä hyväksymismenettelyä.

#### 39 artikla

### **Tulosten tiivistelmän ja yleistajuisen tiivistelmän sisällön päivittäminen**

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteiden IV ja V muuttamiseksi niiden mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen tai kliinisiä lääketutkimuksia, joissa unioni tai jäsenvaltiot ovat osallisina, koskevan kansainvälisen sääntelykehityksen huomioon ottamiseksi.

#### VII LUKU

### **TURVALLISUUSRAPORTOINTI KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN YHTEYDESSÄ**

#### 40 artikla

### **Sähköinen tietokanta turvallisuusraportointia varten**

1. Asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustettu Euroopan lääkevirasto perustaa sähköisen tietokannan ja ylläpitää sitä 42 ja 43 artiklassa säädettyä raportointia varten. Kyseinen sähköinen tietokanta on asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklassa tarkoitetun tietokannan, jäljempänä 'Eudravigilance-tietokanta', moduuli.

2. Euroopan lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa www-pohjaisen jäsenllyyn standardilomakkeen, jolla toimeksiantajat voivat ilmoittaa epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan.

## 41 artikla

**Tutkijan ilmoitukset toimeksiantajalle haittatapahtumista ja vakavista haittatapahtumista**

1. Tutkijan on kirjattava ja dokumentoitava tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkityksellisiksi määritellyt haittatapahtumat tai poikkeavat laboratoriotulokset ja ilmoitettava ne toimeksiantajalle raportointivaatimusten mukaisesti ja tutkimussuunnitelmassa vahvistettujen määräaikojen kuluessa.

2. Tutkijan on kirjattava ja dokumentoitava kaikki vakavat haittatapahtumat, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin mainita. Tutkijan on ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, joita hänen hoitamilleen tutkittaville on aiheutunut kliinisen tutkimuksen aikana, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin mainita.

Tutkijan on ilmoitettava toimeksiantajalle vakavista haittatapahtumista ilman aiheetonta viivästystä ja viimeistään 24 tunnin kuluttua siitä, kun hän on saanut tiedon tapahtumista, ellei tutkimussuunnitelmassa tiettyjen vakavien haittatapahtumien osalta vahvisteta, että välitöntä ilmoitusta ei vaadita. Tutkijan on tarvittaessa toimitettava toimeksiantajalle myöhemmin annettava selvitys, jonka perusteella toimeksiantajan on voitava arvioida, onko vakavalla haittatapahtumalla vaikutusta kliinisen lääketutkimuksen riski-hyötysuhteeseen.

3. Toimeksiantajan on kirjattava yksityiskohtaisesti kaikki tutkijan sille ilmoittamat haittatapahtumat.

4. Mikäli tutkija saa tiedon vakavasta haittatapahtumasta, joka on aiheutunut hänen hoitamalleen tutkittavalle kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen ja jonka epäillään liittyvän tutkimuslääkkeeseen, hänen on ilmoitettava vakavasta haittatapahtumasta toimeksiantajalle ilman aiheetonta viivästystä.

## 42 artikla

**Toimeksiantajan ilmoitukset Euroopan lääkevirastolle epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista**

1. Vähintään yhdessä jäsenvaltiossa suoritettun kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on ilmoitettava sähköisesti ja viipymättä 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan kaikki merkitykselliset tiedot seuraavista epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista:

- a) kaikki kyseisessä kliinisessä lääketutkimuksessa ilmenevät tutkimuslääkkeiden epäillyt odottamattomat vakavat haittavaikutukset riippumatta siitä, ovatko ne ilmenneet unionissa vai kolmannessa maassa sijaitsevassa kliinisen tutkimuksen tutkimuspaikassa;
- b) kaikki epäillyt odottamattomat vakavat haittavaikutukset, jotka liittyvät samaan vaikuttavaan aineeseen, riippumatta aineen lääke muodosta ja vahvuudesta tai tutkittavasta käyttöaiheesta, kliinisessä lääketutkimuksessa käytetyissä tutkimuslääkkeissä ja jotka ovat ilmenneet ainoastaan jossakin kolmannessa maassa tehtävässä kliinisessä lääketutkimuksessa, jos kyseisen kliinisen lääketutkimuksen rahoittaa:
  - i) kyseinen toimeksiantaja; tai
  - ii) toinen toimeksiantaja, joka on joko osa samaa emoyhtiötä kuin kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja tai joka kehittää lääkettä virallisen sopimuksen perusteella yhdessä kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan kanssa. Tätä varten tutkimuslääkkeen tai turvallisuustietojen toimittamista mahdollisen myyntiluvan tulevalle haltijalle ei ole pidettävä yhteisenä kehityshankkeena; ja
- c) kaikki tutkimuslääkkeiden epäillyt odottamattomat vakavat haittavaikutukset, jotka ilmenevät kenellä tahansa kliinisen lääketutkimuksen tutkittavalla ja jotka toimeksiantaja havaitsee tai jotka tulevat toimeksiantajan tietoon kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen.

2. Toimeksiantajan Euroopan lääkevirastolle epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista antaman ilmoituksen määräajassa on otettava huomioon vaikutuksen vakavuus, ja ilmoitus on tehtävä seuraavasti:

- a) kuolemaan johtaneiden tai hengenvaarallisten epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten osalta niin pian kuin mahdollista ja joka tapauksessa seitsemän päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon haittavaikutuksesta;
- b) muiden kuin kuolemaan johtaneiden tai hengenvaarallisten epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten osalta 15 päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon haittavaikutuksesta;
- c) sellaisten epäiltyjen odottamattomien vakavien haittavaikutusten osalta, jotka osoittautuvat kuolemaan johtaviksi tai hengenvaarallisiksi, vaikka niitä ei aluksi pidetty kuolemaan johtavina tai hengenvaarallisina, niin pian kuin mahdollista ja joka tapauksessa seitsemän päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon siitä, että haittavaikutus on kuolemaan johtava tai hengenvaarallinen.

Toimeksiantaja voi antaa liitteessä III olevan 2.4 kohdan mukaisesti alustavan epätäydellisen ilmoituksen, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

3. Jos toimeksiantaja ei resurssien puutteen vuoksi voi tehdä ilmoitusta 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan, se voi asianomaisen jäsenvaltion suostumuksella tehdä ilmoituksen sille jäsenvaltiolle, jossa epäilty odottamaton vakava haittavaikutus on ilmennyt. Kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava epäilty odottamaton vakava haittavaikutus tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti.

#### 43 artikla

### Toimeksiantajan vuosiraportointi Euroopan lääkevirastolle

1. Muiden tutkimuslääkkeiden kuin plasebon osalta toimeksiantajan on vuosittain toimitettava Euroopan lääkevirastolle 40 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tietokannan välityksellä turvallisuusraportti kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on.
2. Mikäli kliinisessä lääketutkimuksessa käytetään useampaa kuin yhtä tutkimuslääkettä, toimeksiantaja voi toimittaa yhden yhteisen turvallisuusraportin kaikista kliinisessä lääketutkimuksessa käytetyistä tutkimuslääkkeistä, mikäli tästä määrätään kyseisessä tutkimussuunnitelmassa.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun vuotuisen raporttiin saa sisältyä ainoastaan koostettuja ja tunnistetiedoista puhdistettuja tietoja.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu velvoite tulee voimaan samaan aikaan kuin ensimmäinen kliiniseen lääketutkimukseen tämän asetuksen mukaisesti myönnetty lupa. Se päättyy toimeksiantajan tutkimuslääkkeellä teettämän viimeisen kliinisen lääketutkimuksen päättyessä.

#### 44 artikla

### Jäsenvaltioiden suorittama arviointi

1. Euroopan lääkevirasto toimittaa sille 42 ja 43 artiklan mukaisesti raportoidut tiedot edelleen sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille.
2. Jäsenvaltioiden on yhteistyössä arvioitava 42 ja 43 artiklan mukaisesti raportoidut tiedot. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa ja muuttaa tällaista yhteistyötä koskevia sääntöjä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Toimivaltainen eettinen toimikunta on otettava mukaan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen arviointiin, jos tästä säädetään asianomaisen jäsenvaltion, jossa tämä eettinen toimikunta on perustettu, kansallisessa lainsäädännössä.

#### 45 artikla

### Tekniset näkökohdat

Edellä olevien 41–44 artiklan mukaisesti tapahtuvaa turvallisuusraportointia koskevat tekniset näkökohdat esitetään liitteessä III. Tutkittavien suojelun tason parantamiseksi tarvittaessa siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteen III muuttamiseksi jossakin seuraavista tarkoituksista:

- a) lääkkeiden turvallisuutta koskevan tiedon parantamiseksi;
- b) teknisten vaatimusten mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen;
- c) elinten, joihin unioni tai jäsenvaltiot osallistuvat, hyväksymän kansainvälisen sääntelyn kehityksen huomioon ottamiseksi kliinisten lääketutkimusten turvallisuusvaatimusten alalla.

#### 46 artikla

### Oheislääkkeitä koskeva raportointi

Oheislääkkeitä koskeva raportointi on toteutettava direktiivin 2001/83/EY IX osaston 3 luvun mukaisesti.



## VIII LUKU

**KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN, TOIMEKSIANTAJAN TOTEUTTAMA VALVONTA, KOULUTUS JA KOKEMUS, OHEISLÄÄKKEET**

## 47 artikla

**Tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisuus**

Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että kliininen lääketutkimus suoritetaan tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

Rajoittamatta unionin lainsäädännön muiden säännösten tai komission antamien ohjeiden soveltamista toimeksiantajan ja tutkijan on laatiessaan tutkimussuunnitelmaa sekä soveltaessaan tätä asetusta ja tutkimussuunnitelmaa otettava asianmukaisesti huomioon laatuvaatimukset ja ICH:n hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat ohjeet.

Komissio toimittaa toisessa kohdassa tarkoitettua ICH:n hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat ohjeet julkisesti saataville.

## 48 artikla

**Seuranta**

Varmistaakseen tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojaamisen, raportoitujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden sekä sen, että kliininen lääketutkimus suoritetaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti, toimeksiantajan on asianmukaisesti seurattava kliinisen lääketutkimuksen suorittamista. Toimeksiantajan on määritettävä tällaisen seurannan laajuus ja luonne arvioinnin perusteella siten, että otetaan huomioon kaikki kliinisen lääketutkimuksen erityispiirteet, seuraavat mukaan luettuina:

- a) onko kliininen lääketutkimus alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus;
- b) kliinisen lääketutkimuksen tavoite ja menetelmät; ja
- c) missä määrin interventio poikkeaa tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä.

## 49 artikla

**Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus**

Tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen lääkäri tai henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi.

Muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen.

## 50 artikla

**Kliinisten lääketutkimusten tutkimuspaikkojen sopivuus**

Tilojen, joissa kliiniset lääketutkimukset suoritetaan, on oltava kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen sopivia tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

## 51 artikla

**Tutkimuslääkkeiden jäljittäminen, varastointi, palauttaminen ja hävittäminen**

1. Tutkimuslääkkeen on oltava jäljitettävissä. Se on säilytettävä, palautettava ja/tai hävitettävä soveltuvalla ja oikeasuhtaisella tavalla, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus, ja tällöin on erityisesti otettava huomioon se, onko tutkimuslääke myyntiluvan saanut tutkimuslääke ja onko kliininen lääketutkimus alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös oheislääkkeisiin, joilla ei ole myyntilupaa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua lääkkeiden jäljitettävyyttä, säilytystä, palautusta ja hävittämistä koskevat merkitykselliset tiedot on sisällytettävä hakemusasiakirjoihin.

#### 52 artikla

### Vakavista sääntöjen rikkomisista ilmoittaminen

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava tämän asetuksen säännösten tai kyseisenä ajankohtana sovellettavan tutkimussuunnitelman sääntöjen rikkomisesta asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta ilman aiheetonta viivästystä ja viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun se on saanut tiedon tällaisesta rikkomisesta.

2. Tässä artiklassa 'vakavalla rikkomisella' tarkoitetaan rikkomista, joka todennäköisesti vaikuttaa merkittävässä määrin tutkittavien turvallisuuteen ja oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen.

#### 53 artikla

### Muut tutkittavien turvallisuuden kannalta merkitykselliset ilmoitusvelvollisuudet

1. Toimeksiantajan on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta kaikista odottamattomista tapahtumista, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski-hyötysuhteeseen mutta jotka eivät ole 42 artiklassa tarkoitettuja epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia. Ilmoitus on tehtävä ilman aiheetonta viivästystä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tapahtumasta.

2. Toimeksiantajan on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta kaikki kolmannen maan viranomaisten tarkastusraportit, jotka koskevat kliinistä lääketutkimusta. Toimeksiantajan on asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä annettava raportin tai sen tiivistelmän käännös pyynnössä mainitulla unionin virallisella kielellä.

#### 54 artikla

### Kiireelliset turvallisuustoimet

1. Jos odottamaton tapahtuma todennäköisesti vaikuttaa vakavasti riski-hyötysuhteeseen, toimeksiantajan ja tutkijan on toteutettava soveltuvat kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojelemiseksi.

2. Toimeksiantajan on ilmoitettava EU-portaalin kautta asianomaisille jäsenvaltioille tapahtumasta ja toteutetuista toimenpiteistä.

Ilmoitus on tehtävä ilman aiheetonta viivästystä ja viimeistään seitsemän päivän kuluttua toimenpiteiden toteuttamispäivästä.

3. Tämän artiklan säännökset eivät rajoita III ja VII luvun soveltamista.

#### 55 artikla

### Tutkijan tietopaketti

1. Toimeksiantajan on annettava tutkijalle tutkijan tietopaketti.

2. Tutkijan tietopakettia on päivitettävä, kun uutta ja oleellista turvallisuustietoa tulee saataville, ja toimeksiantajan on tarkistettava sitä ainakin kerran vuodessa.

## 56 artikla

**Tietojen kirjaaminen, käsittely ja tallentaminen**

1. Toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.
2. On toteuttava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltävien tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.

## 57 artikla

**Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedosto**

Toimeksiantajan ja tutkijan on ylläpidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa. Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston on jatkuvasti sisällettävä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat, joiden avulla voidaan varmentaa kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ja tuotettujen tietojen laatu, kun otetaan huomioon kaikki kliinisen lääketutkimuksen ominaispiirteet, varsinkin se, onko kliininen lääketutkimus alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus. Sen on oltava helposti jäsenvaltioiden saatavilla ja pyynnöstä suoraan niiden käytettävissä.

Tutkijan ylläpitämä ja toimeksiantajan ylläpitämä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedosto voivat erota toisistaan sisällöltään, jos tämä perustellaan tutkijan ja toimeksiantajan eriluonteisilla vastuilla.

## 58 artikla

**Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston arkistointi**

Ellei unionin muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointia, toimeksiantajan ja tutkijan on pidettävä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoituna vähintään 25 vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilasasiakirjat on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö on arkistoitava siten, että varmistetaan, että se on kansallisten viranomaisten pyynnöstä helposti niiden saatavilla ja käytettävissä.

Kaikki muutokset kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston omistuksessa on osoitettava asiakirjoin. Tässä artikkelissa vahvistetut vastuut siirtyvät uudelle omistajalle.

Toimeksiantajan on nimettävä organisaatiossaan arkistoinnista vastaavat henkilöt. Arkistojen käyttöoikeus on rajattava näihin henkilöihin.

Tietovälineen, jolle kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö arkistoidaan, on oltava sellainen, että sisältö pysyy täydellisenä ja on luettavissa koko ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun ajanjakson.

Kaikkien kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoon tehtävien sisältömuutosten on oltava jäljitettävissä.

## 59 artikla

**Oheislääkkeet**

1. Kliinisessä lääketutkimuksessa voidaan käyttää ainoastaan oheislääkkeitä, joilla on myyntilupa.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta, jos sellaista oheislääkettä, jolla on myyntilupa, ei ole saatavilla unionissa tai jos toimeksiantajan ei voida kohtuudella olettaa käyttävän oheislääkettä, jolla on myyntilupa. Tätä koskeva perustelu on sisällytettävä tutkimussuunnitelmaan.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että oheislääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa, voi saapua niiden alueelle käytettäväksi kliinisessä lääketutkimuksessa 2 kohdan mukaisesti.

#### IX LUKU

### TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN JA OHEISLÄÄKKEIDEN VALMISTUS JA TUONTI

#### 60 artikla

#### **Tämän luvun soveltamisala**

Tätä lukua sovelletaan tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistukseen ja tuontiin.

#### 61 artikla

#### **Valmistus- ja tuontilupa**

1. Tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti on unionissa luvanvaraista.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun luvan saamiseksi hakijan on täytettävä seuraavat vaatimukset:
  - a) sillä on valmistusta tai tuontia varten oltava käytettävissään sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja tarkastusmahdollisuudet, jotka täyttävät tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset;
  - b) sillä on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, joka täyttää direktiivin 2001/83/EY 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt pätevyysvaatimukset, jäljempänä 'pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö'.
3. Hakijan on lupahakemuksessaan yksilöitävä valmistettavan tai tuotavan tutkimuslääkkeen tyypit ja lääke muodot, valmistus- tai tuontitoimet, tarvittaessa valmistusprosessi, paikka, jossa tutkimuslääkkeitä aiotaan valmistaa, tai unionissa sijaitseva paikka, johon ne aiotaan tuoda, sekä yksityiskohtaiset tiedot pätevyysvaatimukset täyttävästä henkilöstä.
4. Direktiivin 2001/83/EY 42–45 artiklaa ja 46 artiklan e alakohtaa sovelletaan soveltuvin osin 1 kohdassa tarkoitettuun lupaan.
5. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta mihinkään seuraavista menettelyistä:
  - a) varustaminen uusilla pakkausmerkinnöillä tai uudelleen pakkaaminen, jos farmaseutit tai muut henkilöt, joilla on lainsäädännön mukainen lupa tällaisten menettelyjen toteuttamiseen asianomaisessa jäsenvaltiossa, toteuttavat nämä menettelyt sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa ja jos tutkimuslääkkeet on tarkoitettu ainoastaan samaan kliiniseen lääketutkimukseen samassa jäsenvaltiossa osallistuvien sairaaloiden, terveyskeskusten tai klinikoiden käyttöön;
  - b) diagnostisista syistä tutkimuslääkkeinä käytettävien radiofarmaseuttisten lääkkeiden valmistaminen, jos farmaseutit tai muut henkilöt, joilla on lainsäädännön mukainen lupa tällaisen menettelyn toteuttamiseen asianomaisessa jäsenvaltiossa, toteuttavat tämän menettelyn sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa ja jos tutkimuslääkkeet on tarkoitettu ainoastaan samaan kliiniseen lääketutkimukseen samassa jäsenvaltiossa osallistuvien sairaaloiden, terveyskeskusten tai klinikoiden käyttöön;
  - c) direktiivin 2001/83/EY 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu lääkkeiden valmistaminen käytettäväksi tutkimuslääkkeinä, jos tämä valmistaminen toteutetaan sairaaloissa, terveyskeskuksissa tai klinikoissa, joilla on lainsäädännön mukainen lupa tällaisten menettelyjen toteuttamiseen asianomaisessa jäsenvaltiossa, ja jos tutkimuslääkkeet on tarkoitettu ainoastaan samaan kliiniseen lääketutkimukseen samassa jäsenvaltiossa osallistuvien sairaaloiden, terveyskeskusten tai klinikoiden käyttöön.
6. Jäsenvaltioiden on asetettava 5 kohdassa tarkoitetuille menettelyille soveltuvat ja oikeasuhteiset vaatimukset, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus. Niiden on säännöllisesti tarkistettava menettelyt.

## 62 artikla

**Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön vastuu**

1. Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on varmistettava, että jokainen tutkimuslääkkeen erä, joka on valmistettu unionissa tai tuotu unioniin, on 63 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen, ja annettava todistus siitä, että mainitut vaatimukset on täytetty.
2. Toimeksiantajan on toimitettava 1 kohdassa tarkoitettu todistus saataville asianomaisen jäsenvaltion pyynnöstä.

## 63 artikla

**Valmistus ja tuonti**

1. Tutkimuslääkkeet on valmistettava soveltaen tällaisten lääkkeiden laadun takaavaa tuotantotapaa, jolla varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus, jäljempänä 'hyvä tuotantotapa'. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti, jotta voidaan vahvistaa hyvää tuotantotapaa koskevat periaatteet ja ohjeet sekä tarkastusta koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt, joilla varmistetaan tutkimuslääkkeiden laatu, ottaen huomioon tutkittavien turvallisuus tai tietojen luotettavuus ja varmuus, tekniikan kehitys ja maailmanlaajuinen sääntelykehityksen, jossa unioni tai jäsenvaltiot ovat osallisina, kehitys.

Lisäksi komissio vahvistaa ja julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet hyvää tuotantotapaa koskevien periaatteiden mukaisesti ja tarkistaa niitä tarvittaessa tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta 61 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin.
3. Unioniin tuotavat tutkimuslääkkeet on valmistettava soveltaen laatustandardeja, jotka vähintäänkin vastaavat 1 kohdan nojalla säädettyjä vaatimuksia.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava tarkastuksin, että tämän artiklan vaatimuksia noudatetaan.

## 64 artikla

**Myyntiluvan saaneiden tutkimuslääkkeiden muuttaminen**

Myyntiluvan saaneisiin tutkimuslääkkeisiin sovelletaan 61, 62 ja 63 artiklaa ainoastaan näihin lääkkeisiin mahdollisesti tehtävien sellaisten muutosten osalta, jotka eivät kuulu jonkin myyntiluvan piiriin.

## 65 artikla

**Oheislääkkeiden valmistaminen**

Jos oheislääkkeellä ei ole myyntilupaa tai jos myyntiluvan saanutta oheislääkettä muutetaan eikä tällainen muutos kuulu myyntiluvan piiriin, se on valmistettava 63 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hyvän tuotantotavan tai vähintään vastaavan standardin mukaisesti, jotta varmistetaan asiaankuuluva laatu.

## X LUKU

**PAKKAUSMERKINNÄT**

## 66 artikla

**Tutkimuslääkkeet, joilla ei ole myyntilupaa, ja oheislääkkeet, joilla ei ole myyntilupaa**

1. Seuraavien tietojen on oltava ulko- ja sisäpakkausessa tutkimuslääkkeissä, joilla ei ole myyntilupaa, ja oheislääkkeissä, joilla ei ole myyntilupaa:
  - a) yhteys henkilöiden tai kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien henkilöiden tunnistetiedot;
  - b) kliinisen lääketutkimuksen tunnistetiedot;

- c) lääkkeen tunnistetiedot;
- d) lääkkeen käyttöön liittyvät tiedot.

2. Ulko- ja sisäpakkauksessa esitettävien tietojen avulla on varmistettava tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus ja samalla on otettava huomioon kliinisen lääketutkimuksen koeasetelma, se, ovatko lääkkeet tutkimuslääkkeitä vai oheislääkkeitä, ja se, onko lääkkeillä erityisiä ominaispiirteitä.

Ulko- ja sisäpakkauksessa esitettävien tietojen on oltava selvästi luettavissa.

Liitteessä VI on luettelo ulommassa päällyksessä ja pakkauksessa esitettävistä tiedoista.

#### 67 artikla

### **Myyntiluvan saaneet tutkimuslääkkeet ja myyntiluvan saaneet oheislääkkeet**

1. Myyntiluvan saaneet tutkimuslääkkeet ja myyntiluvan saaneet oheislääkkeet on varustettava pakkausmerkinnöillä

- a) 66 artiklan 1 kohdan mukaisesti; tai
- b) direktiivin 2001/83/EY V osaston mukaisesti.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, myyntiluvan saaneen tutkimuslääkkeen ulko- ja sisäpakkauksessa on oltava lisätietoja, jotka liittyvät tutkimuksen ja yhteyshenkilön tunnistamiseen, kun tutkimussuunnitelmassa esitetyt kliinisen lääketutkimuksen erityisolosuhteet sitä edellyttävät tutkittavien turvallisuuden sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden varmistamiseksi. Liitteessä VI olevassa C jaksossa on luettelo näistä ulko- ja sisäpakkauksessa esitettävistä lisätiedoista.

#### 68 artikla

### **Tutkimuslääkkeinä tai oheislääkkeinä lääketieteellistä diagnoosia varten käytettävät radiofarmaseuttiset lääkkeet**

Edellä olevia 66 ja 67 artiklaa ei sovelleta diagnostisista syistä tutkimuslääkkeinä tai oheislääkkeinä käytettäviin radiofarmaseuttisiin lääkkeisiin.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut lääkkeet on varustettava asianmukaisin pakkausmerkinnöin, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus.

#### 69 artikla

### **Kieli**

Asianomaisen jäsenvaltion on määritettävä pakkausmerkintöjen tiedoissa käytettävä kieli. Lääke voidaan varustaa usein erikielisin pakkausmerkinnöin.

#### 70 artikla

### **Delegoitu säädös**

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteen VI muuttamiseksi, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus tai otetaan huomioon tekniikan kehitys.

## XI LUKU

**TOIMEKSIANTAJA JA TUTKIJA**

## 71 artikla

**Toimeksiantaja**

Kliinisellä lääketutkimuksella voi olla yksi tai useita toimeksiantajia.

Toimeksiantaja voi siirtää kirjallisella sopimuksella yhden tai kaikki tehtävistään jollekin henkilölle, yritykselle, laitokselle tai organisaatiolle. Tällainen tehtävien siirto ei rajoita toimeksiantajan vastuuta etenkin tutkittavien turvallisuudesta ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuudesta ja varmuudesta.

Tutkija ja toimeksiantaja voivat olla sama henkilö.

## 72 artikla

**Toimeksiantajien ryhmittymä**

1. Jos kliinisellä lääketutkimuksella on useampi kuin yksi toimeksiantaja, kaikkia toimeksiantajia koskevat tässä asetuksessa säädetty toimeksiantajan velvollisuudet, elleivät toimeksiantajat muutoin sovi kirjallisella sopimuksella, jossa vahvistetaan kunkin toimeksiantajan vastuut, sanotun kuitenkin rajoittamatta 74 artiklan soveltamista. Jos sopimuksella ei määrätä, mille toimeksiantajalle jokin tietty vastuu kuuluu, kyseinen vastuu koskee kaikkia toimeksiantajia.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimeksiantajat ovat yhteisesti vastuussa siitä, että määritetään:
  - a) toimeksiantaja, joka vastaa toimeksiantajan velvollisuuksien noudattamisesta II ja III luvussa säädettyissä hyväksymismenettelyissä;
  - b) toimeksiantaja, joka vastaa toimimisesta yhteyspisteinä, joka vastaanottaa kaikki tutkittavilta, tutkijoilta tai joltakin asianomaiselta jäsenvaltiolta saadut kliinistä lääketutkimusta koskevat kysymykset sekä vastaa niihin;
  - c) toimeksiantaja, joka vastaa 77 artiklan mukaisesti päätettyjen toimenpiteiden täytäntöönpanosta.

## 73 artikla

**Johtava tutkija**

Johtavan tutkijan on varmistettava, että tutkimuspaikassa suoritettavassa kliinisessä lääketutkimuksessa noudatetaan tämän asetuksen vaatimuksia.

Osoittaessaan tehtäviä tutkijaryhmän jäsenille johtavan tutkijan on huolehdittava siitä, ettei tutkittavien turvallisuutta ja kliinisessä lääketutkimuksessa kyseisessä tutkimuspaikassa tuotettujen tietojen luotettavuutta ja varmuutta vaaranneta.

## 74 artikla

**Toimeksiantajan laillinen edustaja unionissa**

1. Jos kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, kyseisen toimeksiantajan on varmistettava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on sijoittautunut unioniin sen laillisenä edustajana. Tällaisen laillisen edustajan vastuulla on varmistaa, että toimeksiantajan tämän asetuksen mukaisia velvollisuuksia noudatetaan, ja tämän on oltava kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Kaikki viestintä kyseisen laillisen edustajan kanssa katsotaan viestinnäksi toimeksiantajan kanssa.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta 1 kohtaa kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka suoritetaan yksinomaan niiden omalla alueella tai niiden alueella ja kolmansien maiden alueella, edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä lääketutkimusta varten vähintään niiden alueella olevan yhteyshenkilön, joka on kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja.

3. Kun on kyse useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista, kaikki kyseiset jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta 1 kohtaa edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä lääketutkimusta varten vähintään yhteyshenkilön, joka on kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja.

#### 75 artikla

#### Vastuu

Tämä luku ei rajoita toimeksiantajan, tutkijan tai sellaisten henkilöiden siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta, joille toimeksiantaja on siirtänyt tehtäviä.

#### XII LUKU

#### VAHINGONKORVAUS

#### 76 artikla

#### Vahingonkorvaus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.
2. Toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä 1 kohdassa tarkoitettua järjestelmää siinä asianomaisessa jäsenvaltiossa, jossa kliininen lääketutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa.
3. Jäsenvaltiot eivät saa edellyttää, että toimeksiantaja käyttää lisäksi 1 kohdassa tarkoitettua järjestelmää alhaisen interventioasteen kliinisissä lääketutkimuksissa, jos ainoa vahinko, joka tutkittavalle olisi mahdollista aiheutua tutkimuslääkkeen käytöstä kyseisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisesti kyseisen jäsenvaltion alueella, kuuluu jo käytössä olevan sovellettavan korvausjärjestelmän piiriin.

#### XIII LUKU

#### JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTTAMA VALVONTA, UNIONIN TARKASTUKSET JA VALVONTA

#### 77 artikla

#### Jäsenvaltioiden toteuttamat korjaavat toimenpiteet

1. Jos asianomainen jäsenvaltio perustelluista syistä katsoo, että tässä asetuksessa asetetut vaatimukset eivät enää täyty, se voi toteuttaa omalla alueellaan seuraavat toimenpiteet:
  - a) peruuttaa kliinisen lääketutkimuksen luvan;
  - b) keskeyttää kliinisen lääketutkimuksen;
  - c) vaatia toimeksiantajaa muuttamaan mitä hyvänsä kliinisen lääketutkimukseen kuuluvaa seikkaa.
2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia, asianomaisen jäsenvaltion on pyydyttävä lausunto toimeksiantajalta ja/tai tutkijalta, ennen kuin se toteuttaa minkä tahansa 1 kohdassa tarkoitettua toimenpiteen. Tämä lausunto on annettava seitsemän päivän kuluessa.
3. Asianomaisen jäsenvaltion on välittömästi 1 kohdassa tarkoitettua toimenpiteen toteutettuaan ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalien kautta.
4. Kukin asianomainen jäsenvaltio voi kuulla muita asianomaisia jäsenvaltioita, ennen kuin se toteuttaa minkä tahansa 1 kohdassa tarkoitettua toimenpiteen.



## 78 artikla

**Jäsenvaltioiden tarkastukset**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tarkastajia valvomaan tämän asetuksen noudattamista. Niiden on varmistettava, että tarkastajilla on riittävä pätevyys ja koulutus.
2. Tarkastusten tekeminen on sen jäsenvaltion vastuulla, jossa tarkastus tapahtuu.
3. Jos asianomainen jäsenvaltio aikoo toteuttaa omalla alueellaan tai kolmannessa maassa tarkastuksen, joka koskee yhtä tai useampaa kliinistä lääketutkimusta, jotka suoritetaan useammassa kuin yhdessä asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on ilmoitettava aikomuksestaan asianomaisille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan lääkevirastolle EU-portaalin kautta ja ilmoitettava niille tekemistään havainnoista tarkastuksen jälkeen.
4. Mahdolliset tarkastusmaksut voidaan jättää perimättä ei-kaupallisilta toimeksiantajilta.
5. Jotta käytössä olevat resurssit voidaan hyödyntää tehokkaasti ja voidaan välttää päällekkäisyyksiä, Euroopan lääkevirasto koordinoi asianomaisten jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä, joka koskee jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa tehtäviä tarkastuksia sekä tarkastuksia, jotka tehdään asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisen myyntilupahakemuksen puitteissa.
6. Jäsenvaltion, jonka vastuulla tarkastus on tehty, on tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastusraportti. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava tarkastusraportti tarkastuksen kohteen ja asiaan liittyvän kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan saataville ja toimitettava tarkastusraportti EU-portaalin kautta.
7. Komissio täsmentää täytäntöönpanosäädöksillä tarkastusmenettelyjä koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt, mukaan lukien tarkastajien pätevyyttä ja koulutusta koskevat vaatimukset, täytäntöönpanosäädöksissä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 79 artikla

**Unionin valvonta**

1. Komissio voi toteuttaa valvontaa varmistaakseen:
  - a) valvovatko jäsenvaltiot asianmukaisesti tämän asetuksen noudattamista;
  - b) varmistetaanko unionin ulkopuolella suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavalla sääntelyjärjestelmällä direktiivin 2001/83/EY johdantoa ja yleisiä periaatteita koskevassa liitteessä I olevan 8 kohdan vaatimusten täyttyminen;
  - c) varmistetaanko unionin ulkopuolella suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavalla sääntelyjärjestelmällä tämän asetuksen 25 artiklan 5 kohdan vaatimusten täyttyminen.
2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu unionin valvonta järjestetään yhteistyössä asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa.

Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa unionin ohjelman 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua valvontaa varten.

Komissio raportoi kunkin suoritettun unionin valvontatoimen aikana tehdyistä havainnoista. Nämä raportit sisältävät tarvittaessa suosituksia. Komissio toimittaa raportit EU-portaalin kautta.

## XIV LUKU

**TIETOTEKNINEN INFRASTRUKTUURI**

## 80 artikla

**EU-portaali**

Euroopan lääkevirasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa unionin tasaisen portaalin ja pitää sitä yllä; portaali toimii kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen keskitettynä toimituspisteenä tämän asetuksen mukaisesti. Turhan työn välttämiseksi EU-portaalissa on käytettävä edistynyttä tekniikkaa ja sen on oltava käyttäjystävällinen.

EU-portaalin kautta toimitetut tiedot tallennetaan EU-tietokantaan.

### 81 artikla

#### EU-tietokanta

1. Virasto perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa EU-tietokannan ja pitää sitä yllä. Virasto katsotaan EU-tietokannan rekisterinpitäjäksi, ja sen tehtävänä on estää tarpeettomat päällekkäisyydet EU-tietokannan ja EudraCT- ja Eudravigilance-tietokantojen välillä.

EU-tietokanta sisältää tämän asetuksen mukaisesti toimitetut tiedot.

EU-tietokannassa kukin kliininen lääketutkimus yksilöidään EU-tutkimusnumerolla. Toimeksiantajan on viitattava tähän EU-tutkimusnumeroon kaikissa myöhemmissä toimitetuissa tiedoissa, jotka koskevat kliinistä lääketutkimusta tai jossa viitataan siihen.

2. EU-tietokanta perustetaan asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön mahdollistamiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevia hakuja varten. Lisäksi tietokanta helpottaa toimeksiantajien ja asianomaisten jäsenvaltioiden välistä yhteydenpitoa ja sen ansiosta toimeksiantajat voivat viitata kliinistä lääketutkimusta tai huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen aiemmin toimitettuihin tietoihin. Tietokannan avulla myös unionin kansalaiset voivat tutustua lääkkeiden kliinisiin tietoihin. Tätä varten EU-tietokantaan tallennettujen tietojen on oltava helposti haettavassa muodossa, kaikki toisiinsa liittyvät tiedot on ryhmitettävä yhteen EU-tutkimusnumerolla ja EU-tietokantaan sekä muihin Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin tallennetut toisiinsa liittyvät tiedot ja asiakirjat on liitettävä yhteen hyperlinkkien avulla.

3. EU-tietokannan on tuettava kaikkien lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa unionissa, ja lääkeaineiden, joille ei ole annettu myyntilupaa osana lääkettä unionissa, koskevien tietojen kirjaamista ja toimittamista Eudravigilance-tietokantaan sisältyvään lääkevalmiste- ja lääkeainehakemistoon, mikäli ne ovat tarpeen kyseisen hakemiston ylläpitämiseksi. Tätä varten sekä sen varmistamiseksi, että toimeksiantaja voi viitata aiempiin hakemuksiin, jokaiselle lääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, on annettava EU-lääkevalmistenumero ja jokaiselle uudelle vaikuttavalle aineelle, jota ei ole unionissa hyväksytty aikaisemmin jonkin lääkkeen osana, on annettava vaikuttavan aineen EU-koodi. Tämä on tehtävä ennen kyseisellä lääkkeellä tai vaikuttavalla aineella suoritettavaa ensimmäistä kliinistä lääketutkimusta koskevan lupahakemuksen toimittamista tämän asetuksen mukaisesti tai sen yhteydessä. Nämä numerot on mainittava kaikissa myöhemmissä kliinisiä lääketutkimuksia ja huomattavia muutoksia koskevissa hakemuksissa.

Ensimmäisen alakohdan mukaisesti toimitettujen lääkettä ja lääkeaineita kuvaavien tietojen on oltava lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden tunnistamista koskevien unionin ja kansainvälisten vaatimusten mukaisia. Mikäli tutkimuslääkettä, jolla on jo myyntilupa unionissa, ja/tai vaikuttavaa ainetta, jota sisältyy lääkkeeseen, jolla on myyntilupa unionissa, on määrä käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa, kyseisiin lääkettä ja vaikuttavaa ainetta koskeviin numeroihin on viitattava tätä kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa.

4. EU-tietokanta on yleisesti saatavilla, elleivät kaikki siihen sisältyvät tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jostakin seuraavista syistä:

- a) henkilötietojen suoja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti;
- b) kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja erityisesti ottaen huomioon lääkkeen myyntilupatilanne, jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista;
- c) arviointiraportin valmisteluun liittyvän jäsenvaltioiden luottamuksellisen viestinnän suojaaminen;
- d) kliinisen lääketutkimuksen suorittamista koskevan jäsenvaltioiden toteuttaman tehokkaan valvonnan varmistaminen.

5. Jollei ylivoimainen yleinen etu edellytä ilmaisemista, hakemusasiakirjoihin sisältyvät tiedot eivät ole julkisesti saatavilla, ennen kuin kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös on tehty, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

6. EU-tietokannassa on henkilötietoja siinä määrin kuin on tarpeen 2 kohdan tarkoituksia varten.

7. Mitkään tutkittavien henkilötiedot eivät ole julkisesti saatavilla.

8. EU-tietokannan käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.
9. Toimeksiantajan on jatkuvasti päivitettävä EU-tietokannan tietoja, jos klinisiin lääketutkimuksiin tehdään sellaisia muutoksia, jotka eivät ole huomattavia muutoksia mutta jotka ovat merkittäviä asianomaisen jäsenvaltioiden toteuttaman kliinistä lääketutkimusta koskevan valvonnan kannalta.
10. Viraston, komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti ja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröity voi tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuksi tai poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa viraston, komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.

#### 82 artikla

### EU-portaalin ja EU-tietokannan toiminnallisuus

1. Euroopan lääkevirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa EU-portaalin ja EU-tietokannan toiminnalliset eritelmit ja aikataulun niiden toteuttamiselle.
2. Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston on riippumattoman tarkastuskertomuksen perusteella vahvistettava ja ilmoitettava komissiolle, milloin EU-portaali ja EU-tietokanta ovat täysin toimintakunnossa ja järjestelmät ovat 1 kohdan mukaisesti laadittujen toiminnallisten eritelmien mukaiset.
3. Kun komissio on todennut, että 2 kohdan edellytykset täyttyvät, se julkaisee asiaa koskevan ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

#### XV LUKU

### JÄSENVALTIOIDEN VÄLINEN YHTEISTYÖ

#### 83 artikla

### Kansalliset yhteyspisteet

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä kansallinen yhteyspiste II ja III luvussa vahvistettujen menettelyjen sujuvoittamiseksi.
2. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle 1 kohdassa tarkoitettu yhteyspiste. Komissio julkaisee luettelon kansallisista yhteyspisteistä.

#### 84 artikla

### Euroopan lääkeviraston ja komission tarjoama tuki

Euroopan lääkevirasto tukee tämän asetuksen II ja III luvussa säädettyjen hyväksymismenettelyjen puitteissa tapahtuvan jäsenvaltioiden yhteistyön sujuvuutta pitämällä yllä ja päivittämällä EU-portaalia ja EU-tietokantaa tämän asetuksen täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella.

Komissio tukee tämän asetuksen 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltioiden yhteistyön sujuvuutta.

#### 85 artikla

### Kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä

1. Perustetaan kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä, joka koostuu 83 artiklassa tarkoitetuista kansallisista yhteyspisteistä.

2. Koordinointi- ja neuvoa-antavalla ryhmällä on seuraavat tehtävät:
  - a) jäsenvaltioiden ja komission välisen tietojenvaihdon tukeminen tämän asetuksen täytäntöönpanosta saatujen kokemusten osalta;
  - b) komission avustaminen 84 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetun tuen tarjoamisessa.
  - c) raportoivan jäsenvaltion valintaperusteita koskevien suositusten laatiminen.
3. Koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän puheenjohtajana toimii komission edustaja.
4. Koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja aina tilanteen niin vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä. Asia merkitään kokouksen esityslistalle komission tai jäsenvaltion pyynnöstä.
5. Komissio huolehtii sihteeristön tehtävistä.
6. Koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä laatii työjärjestyksensä. Työjärjestys julkistetaan.

#### XVI LUKU

#### MAKSUT

#### 86 artikla

#### **Yleinen periaate**

Tämän asetuksen soveltamisella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksu asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön ei-kaupallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavat alennetut maksut.

#### 87 artikla

#### **Yksi maksu toimintoa ja jäsenvaltioita kohden**

Jäsenvaltiot eivät saa II ja III luvussa tarkoitettua arviointia varten vaatia useita tällaiseen arviointiin osallistuville eri elimille suoritettavia maksuja.

#### XVII LUKU

#### **TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖKSET JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET**

#### 88 artikla

#### **Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa direktiivillä 2001/83/EY perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

#### 89 artikla

#### **Siirretyn säädösvallan käyttö**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetty edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 99 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua päivystä viiden vuoden ajaksi 27, 39 ja 45 artiklassa, 63 artiklan 1 kohdassa ja 70 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 27, 39 ja 45 artiklassa, 63 artiklan 1 kohdassa ja 70 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevien 27, 39 ja 45 artiklan, 63 artiklan 1 kohdan ja 70 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

## XVIII LUKU

### MUUT SÄÄNNÖKSET

#### 90 artikla

#### **Erityislääkeryhmiä koskevat erityisvaatimukset**

Tämä asetus ei vaikuta tiettytyyppisten ihmis- tai eläinsolujen käytön taikka tällaisia soluja sisältävien, niistä koostuvien tai niistä johdettujen lääkkeiden tai abortoivien lääkkeiden taikka voimassa olevissa asiaan liittyvissä kansainvälisissä yleissopimuksissa, kuten Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa, tarkoitettuja huumausaineita sisältävien lääkkeiden myynnin, luovutuksen tai käytön kieltävän tai sitä rajoittavan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asiaa koskevasta kansallisesta lainsäädännöstä.

Geenihoitoa koskevia kliinisiä lääketutkimuksia, jotka johtavat tutkimushenkilön ituradan geneettisiin muutoksiin, ei saa suorittaa.

#### 91 artikla

#### **Suhde muuhun unionin lainsäädäntöön**

Tällä asetuksella ei rajoiteta neuvoston direktiivin 97/43/Euratom <sup>(1)</sup>, neuvoston direktiivin 96/29/Euratom <sup>(2)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY <sup>(3)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY <sup>(4)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY <sup>(5)</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EY <sup>(6)</sup> eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY <sup>(7)</sup> soveltamista.

<sup>(1)</sup> Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta (EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22).

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi N:o 96/29/Euratom, annettu 13 päivänä toukokuuta 1996, perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvalta vaaroilta (EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EYVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmislähteen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).

<sup>(7)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

## 92 artikla

**Tutkittavalle maksuttomat tutkimuslääkkeet, muut tuotteet ja menetelmät**

Tutkimuslääkkeiden, oheislääkkeiden, niiden antamiseksi käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset eivät saa olla tutkittavan vastuulla, jollei asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa, joka liittyy niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

## 93 artikla

**Tietosuojat**

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla toteuttamaansa henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.
2. Komission ja viraston tämän asetuksen nojalla toteuttamaan henkilötietojen käsittelyyn on sovellettava asetusta (EY) N:o 45/2001.

## 94 artikla

**Seuraamukset**

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
2. Säännösten, joita 1 kohdassa tarkoitetaan, on koskettava muun muassa seuraavia:
  - a) EU-tietokannassa julkisesti saataville asetettavien tietojen toimittamista koskevien tämän asetuksen säännösten noudattamatta jättäminen;
  - b) tutkittavan turvallisuutta koskevien tämän asetuksen säännösten noudattamatta jättäminen.

## 95 artikla

**Siviili- ja rikosoikeudellinen vastuu**

Tällä asetuksella ei rajoiteta toimeksiantajan tai tutkijan siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta koskevien kansallisten ja unionin sääntöjen soveltamista.

## XIX LUKU

**LOPPUSÄÄNNÖKSET**

## 96 artikla

**Kumoaminen**

1. Kumotaan direktiivi 2001/20/EY 99 artiklan toisessa kohdassa mainitusta päivämäärästä.
2. Viittauksia direktiiviin 2001/20/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

## 97 artikla

**Uudelleentarkastelu**

Komissio antaa viiden vuoden kuluttua 99 artiklan toisessa kohdassa mainitusta päivämäärästä ja sen jälkeen viiden vuoden välein Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta. Kertomukseen sisältyy arvio asetuksen soveltamisen vaikutusta tieteen ja tekniikan kehitykseen, kattavia tietoja tämän asetuksen nojalla hyväksytyistä erityyppisistä kliinisistä lääketutkimuksista sekä toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen unionissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten kilpailukyvyyn säilyttämiseksi. Komissio esittää kertomuksen perusteella tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen säännösten ajan tasalle saattamiseksi.

## 98 artikla

**Siirtymäsäännökset**

1. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 96 artiklan 1 kohdassa säädetään, jos kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on esitetty ennen tämän asetuksen 99 artiklan toisessa kohdassa mainittua päivämäärää direktiivin 2001/20/EY nojalla, kliininen lääketutkimus kuuluu edelleen mainitun direktiivin soveltamisalaan kolmen vuoden ajan kyseisessä kohdassa mainitusta päivämäärästä.
2. Poiketen siitä, mitä tämän asetuksen 96 artiklan 1 kohdassa säädetään, jos kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on toimitettu kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta mutta alle 18 kuukauden kuluttua kyseisen ilmoituksen julkaisemisesta tai, jos ilmoitus julkaistaan ennen 28 päivää marraskuuta 2015, 28 päivän toukokuuta 2016 ja 28 päivän toukokuuta 2017 välisenä aikana, kyseinen kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa direktiivin 2001/20/EY 6, 7 ja 9 artiklan mukaisesti. Tällainen kliininen lääketutkimus kuuluu kyseisen direktiivin soveltamisalaan 42 kuukauden ajan tämän asetuksen 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta tai, jos ilmoitus julkaistaan ennen 28 päivää marraskuuta 2015, 28 päivään toukokuuta 2019 asti.

## 99 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen julkaisemisesta mutta aikaisintaan 28 päivästä toukokuuta 2016.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä huhtikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

## LIITE I

## ALUSTAVAN HAKEMUKSEN HAKEMUSASIAKIRJAT

## A. JOHDANTO JA YLEISET PERIAATTEET

1. Toimeksiantajan on tapauksen mukaan viitattava aiempiin hakemuksiin. Jos aikaisemmat hakemukset on toimitannut jokin muu toimeksiantaja, on toimitettava kyseisen toimeksiantajan kirjallinen suostumus.
2. Jos kliinisellä lääketutkimuksella on useampi kuin yksi toimeksiantaja, hakemusasiakirjoissa on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot kunkin toimeksiantajan vastuista.
3. Toimeksiantajan tai toimeksiantajan edustajan on allekirjoitettava hakemus. Tällä allekirjoituksella toimeksiantaja vakuuttaa, että
  - a) annetut tiedot ovat täydelliset;
  - b) liiteasiakirjoissa on täsmällinen kuvaus käytettävissä olevista tiedoista;
  - c) kliininen lääketutkimus tehdään tutkimussuunnitelman mukaisesti; ja
  - d) kliininen lääketutkimus tehdään tämän asetuksen mukaisesti.
4. Edellä 11 artiklassa tarkoitetun ainoastaan arviointiraportin I osaa koskevan hakemuksen hakemusasiakirjat on rajattava tämän liitteen B–J jaksoon ja Q jaksoon.
5. Rajoittamatta 26 artiklan soveltamista 11 artiklassa tarkoitetun ainoastaan arviointiraportin II osaa koskevan hakemuksen ja 14 artiklassa tarkoitetun hakemuksen hakemusasiakirjat on rajattava tämän liitteen K–R jaksoon.

## B. SAATEKIRJE

6. Saatekirjeessä on mainittava EU-tutkimusnumero ja kansainvälinen tutkimusnumero sekä tuotava esiin lääketutkimuksen erityispiirteet.
7. Saatekirjeessä ei tarvitse toistaa tietoja, jotka on jo annettu EU-hakulomakkeessa. Seuraavat tiedot on kuitenkin annettava:
  - a) kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevan ryhmän erityispiirteet, esim. onko mukana osallistujia, jotka eivät kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, alaikäisiä taikka raskaana olevia tai imettäviä naisia;
  - b) annetaanko kliinisessä lääketutkimuksessa ensimmäistä kertaa uutta vaikuttavaa ainetta ihmisille;
  - c) onko Euroopan lääkevirasto tai jäsenvaltio tai kolmas maa antanut kliiniseen lääketutkimukseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyvää tieteellistä neuvontaa;
  - d) onko kliininen lääketutkimus tai onko sen tarkoitus olla osa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa, jota tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 II osaston 3 luvussa (jos Euroopan lääkevirasto on jo antanut lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta päätöksen, saatekirjeessä on annettava linkki, jonka avulla päätös löytyy lääkeviraston verkkosivustolta);
  - e) onko tutkimuslääke tai oheislääke narkoottinen, psykotrooppinen tai radiofarmaseuttinen;
  - f) koostuvatko tutkimuslääkkeet muuntogeenisestä organismista tai muuntogeenisistä organismeista tai sisältävätkö ne niitä;
  - g) onko toimeksiantaja saanut harvinaislääkkeen tai harvinaisen sairauden aseman tutkimuslääkkeelle tai harvinaiselle sairaudelle;
  - h) kattava luettelo kaikista tutkimuslääkkeistä, mukaan lukien niiden sääntelyasema, ja luettelo kaikista oheislääkkeistä; ja



- i) luettelo lääkinnällisistä laitteista, joita on tarkoitus tutkia kliinisessä lääketutkimuksessa mutta jotka eivät ole osa tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä, sekä tieto siitä, ovatko lääkinnälliset laitteet saaneet CE-merkinnän suunniteltua käyttötarkoitusta varten.
8. Saatekirjeessä on ilmoitettava, mistä osasta hakemusasiakirjoja 7 kohdassa luetellut tiedot löytyvät.
9. Saatekirjeessä on ilmoitettava, katsooko toimeksiantaja tutkimuksen olevan alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus, ja sen on sisällettävä tätä koskevat yksityiskohtaiset perustelut.
10. Saatekirjeessä on ilmoitettava se, edellyttävätkö kliinisen lääketutkimuksen menetelmät, että tutkittavat jaetaan kliinisessä lääketutkimuksessa eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville, ja täten se, hankitaanko tietoon perustuva suostumus yksinkertaistetulla menettelyllä.
11. Saatekirjeessä on ilmoitettava selkeästi paikka, josta hakemusasiakirjoissa löytyvät tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida, onko haittavaikutus epäilty odottamaton vakava haittavaikutus (eli turvallisuutta koskevat viitetiedot).
12. Jos kyseessä on uudelleen toimitettu hakemus, saatekirjeessä on ilmoitettava kliinistä lääketutkimusta koskevan aiemman hakemuksen EU-tutkimusnumero, tuotava esiin muutokset verrattuna aiempaan hakemukseen ja mainittava tarvittaessa, miten ensimmäisessä hakemuksessa mahdollisesti avoimiksi jääneet kysymykset on ratkaistu.
- C. EU-HAKULOMAKE
13. Asianmukaisesti täytetty EU-hakulomake.
- D. TUTKIMUSSUUNNITELMA
14. Tutkimussuunnitelmassa on kuvattava kliinisen lääketutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat, tarkoitus ja organisointi.
15. Tutkimussuunnitelma on yksilöitävä seuraavasti:
- kliinisen lääketutkimuksen nimellä;
  - EU-tutkimusnumerolla;
  - toimeksiantajan tutkimussuunnitelmalle antamalla numerolla, joka koskee suunnitelman kaikkia versioita (tarvittaessa);
  - päiväyksellä ja versionumerolla, jotka päivitetään muuttamisen yhteydessä;
  - tutkimussuunnitelmalle annetulla lyhytnimellä; ja
  - toimeksiantajan nimellä ja osoitteella sekä tutkimussuunnitelman tai siihen tehtävien huomattavien muutosten allekirjoittamiseen oikeutetun toimeksiantajan edustajan tai edustajien nimellä ja asemalla.
16. Tutkimussuunnitelma on mahdollisuuksien mukaan esitettävä helppokäyttöisessä muodossa siten, että siihen voi tehdä hakuja, pikemmin kuin skannattuna kuvana.
17. Suunnitelman on sisällettävä vähintään seuraavat:
- vakuutus, että kliininen lääketutkimus tehdään tutkimussuunnitelman, tämän asetuksen ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti;
  - kattava luettelo kaikista tutkimuslääkkeistä ja kaikista oheislääkkeistä;
  - tiivistelmä sellaisissa muissa kuin kliinisissä tutkimuksissa, joilla on mahdollisesti kliinistä merkitystä, ja muissa kliinisen lääketutkimuksen kannalta merkityksellisissä kliinisissä lääketutkimuksissa tehdyistä havainnoista;
  - tiivistelmä tunnetuista ja mahdollisista riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien arvio odotetusta hyödyistä ja riskeistä 6 artiklassa tarkoitettua arviointia varten; hätätilanteissa tutkittaville tehtävien kliinisten lääketutkimusten osalta on dokumentoitava tieteellisesti perustellut syyt odottaa, että heidän osallistumisestaan voi koitua välitöntä kliinisesti merkityksellistä etua;
  - mikäli potilaat olivat mukana kliinisen lääketutkimuksen suunnittelussa, kuvaus siitä, miten osallistuminen järjestettiin;

- f) kaikkien tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden annostuksen, annosteluohjelman, antoreitin ja -tavan sekä hoitoajan kuvaus ja perustelut;
- g) tieto siitä, onko kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävillä tutkimuslääkkeillä ja oheislääkkeillä myyntilupa; jos niillä on myyntilupa, käytetäänkö niitä kliinisessä lääketutkimuksessa myyntilupien ehtojen mukaisesti, ja perustelut sellaisten oheislääkkeiden käytölle, joilla ei ole myyntilupaa;
- h) kuvaus lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien ryhmistä ja alaryhmistä, tarvittaessa myös tutkittavien ryhmistä, joilla on erityistarpeita, esimerkiksi ikä, sukupuoli ja se, osallistuuko tutkimukseen terveitä vapaaehtoisia tai tutkittavia, joilla on harvinaisia tai erittäin harvinaisia sairauksia;
- i) viittaukset kirjallisuuteen ja tietoihin, jotka ovat olennaisia kliinisen lääketutkimuksen kannalta ja jotka toimivat taustamateriaalina kliiniselle lääketutkimukselle
- j) kuvaus kliinisen lääketutkimuksen relevanssista 6 artiklassa tarkoitettua arviointia varten;
- k) kuvaus suoritettavan kliinisen lääketutkimuksen tyypistä ja koeasetelmasta (mukaan lukien tarvittaessa koeasetelmaa, menettelyjä ja tutkimuksen vaiheita kuvaava kaavio);
- l) tieto kliinisessä lääketutkimuksessa mitattavista ensisijaisista päätetapahtumista ja mahdollisista toissijaisista päätetapahtumista;
- m) kuvaus toimenpiteistä systemaattisen virheen minimoimiseksi, mukaan lukien tarvittaessa satunnaistaminen ja sokkouttaminen;
- n) kuvaus tutkittavien osallistumisen odotetusta kestosta ja kuvaus kaikkien kliinisen lääketutkimuksen vaiheiden järjestyksestä ja kestosta, tarvittaessa seurantatoimet mukaan lukien;
- o) selkeä ja yksiselitteinen määritelmä kyseisen kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä ja tieto kliinisen lääketutkimuksen arvioidusta päättymispäivästä ja sen perustelu, jos kyseessä ei ole viimeisen tutkittavan viimeinen käyntipäivä;
- p) kuvaus kriteereistä, joiden perusteella osa kliinisestä lääketutkimuksesta tai koko kliininen lääketutkimus keskeytetään;
- q) tarvittaessa kliinisen lääketutkimuksen satunnaistamiskoodien ja koodien avaamisenmenettelyjen ylläpitoa koskevat järjestelyt;
- r) kuvaus tapausselostelomakkeisiin suoraan kirjattavien lähtötiedoiksi katsottujen tietojen yksilöintimenetelyistä;
- s) tapauksen mukaan kuvaus järjestelyistä kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevien tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattamiseksi, ellei se sisälly erilliseen asiakirjaan;
- t) kuvaus järjestelyistä, joiden mukaisesti tutkimuslääkkeiden sekä oheislääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, jäljittäminen, varastointi, hävittäminen ja palauttaminen toteutetaan 51 artiklan mukaisesti;
- u) kuvaus käytettävistä tilastollisista menetelmistä, mukaan lukien tarvittaessa
- mahdollisesti suunnitellun välianalyysin ajankohta ja osallistuvien tutkittavien suunniteltu lukumäärä;
  - otoskoon valintaperusteet;
  - kliinisen lääketutkimuksen tilastollista voimaa koskevat laskelmat ja kliininen merkitys;
  - käytetty merkitsevyystaso;
  - kliinisen lääketutkimuksen keskeyttämisperusteet;
  - menettelyt, joiden mukaisesti otetaan huomioon puuttuvat, käyttämättömät ja virheelliset tiedot ja raportoidaan poikkeamat alkuperäisestä tilastollisesta suunnitelmasta; ja
  - analyyseihin mukaan otettavien tutkittavien valinta;

- v) kuvaus tutkittavien mukaanotto- ja poissulkuperusteista, mukaan lukien perusteet yksittäisten tutkittavien vetäytymiselle hoidosta tai kliinisestä lääketutkimuksesta;
  - w) kuvaus menettelyistä, jotka liittyvät tutkittavien vetäytymiseen hoidosta tai kliinisestä lääketutkimuksesta, mukaan lukien menettelyt, jotka liittyvät tiedon keräämiseen vetäytyneistä tutkittavista, tutkittavien korvaamiseen ja hoidosta tai kliinisestä lääketutkimuksesta vetäytyneiden tutkittavien seurantaan;
  - x) perustelut sellaisten tutkittavien mukaan ottamiselle, jotka eivät kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tai kuuluvat muihin erityisryhmiin, kuten alaikäiset;
  - y) perustelu tutkittavien sukupuoli- ja ikäjakaumalle ja, jos kyseisestä kliinisestä lääketutkimuksesta suljetaan pois tietty sukupuoli- tai ikäryhmä tai ne ovat aliedustettuina, näitä poissulkemisperusteita koskeva selvitys ja perustelu;
  - z) yksityiskohtainen kuvaus rekrytointimenettelystä ja tietoon perustuvan suostumuksen hankkimismenettelystä etenkin siinä tapauksessa, että tutkittavat eivät kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta;
  - a a) kuvaus hoidoista, myös lääkkeistä, jotka ovat sallittuja tai eivät ole sallittuja ennen kliinistä lääketutkimusta tai sen aikana;
  - a b) kuvaus vastuumenettelyistä, jotka koskevat lääkkeiden luovuttamista ja antamista tutkittaville, tarvittaessa myös sokkouttamisen ylläpitoa;
  - a c) tarvittaessa kuvaus tutkittavien komplianssin seurantamenettelyistä;
  - a d) kuvaus järjestelyistä, joiden mukaisesti kliinisen lääketutkimuksen suorittamista seurataan;
  - a e) kuvaus järjestelyistä, joiden mukaisesti tutkittavia hoidetaan sen jälkeen, kun osallistuminen tutkimukseen on päättynyt, jos tällainen lisähoito on tarpeen sen vuoksi, että tutkittavat ovat osallistuneet kliiniseen lääketutkimukseen, ja jos hoito poikkeaa siitä, mitä tutkittavan terveydentilan perusteella voitaisiin normaalisti odottaa;
  - a f) tieto tehokkuus- ja turvallisuusparametreista sekä näiden parametrien arviointi-, kirjaus- ja analysointimenetelmistä ja -ajankohdasta;
  - a g) kuvaus kliiniseen lääketutkimukseen liittyvistä eettisistä näkökohdista, jos niitä ei ole kuvattu muualla;
  - a h) toimeksiantajan vakuutus (joko tutkimussuunnitelmassa tai erillisessä asiakirjassa), että kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvat tutkijat ja laitokset sallivat kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän seurannan, auditoinnin ja viranomaistarkastukset ja asettavat lähtötiedot ja asiakirjat suoraan saataville;
  - a i) julkaisupolitiikan kuvaus;
  - a j) asianmukaisesti perustellut syyt siihen, että kliinisten lääketutkimusten tulosten tiivistelmää ei toimiteta vuoden kuluessa;
  - a k) kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien tietosuojasääntöjen noudattaminen; erityisesti organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen tai henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi;
  - a l) kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen luottamuksellisuuden ja tutkittavien henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi kliinisissä lääketutkimuksissa;
  - a m) kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi.
18. Jos kliininen lääketutkimus tehdään käyttämällä sellaista vaikuttavaa ainetta, jota on saatavana unionissa eri kauppanimillä eri lääkkeissä, joille on myönnetty myyntilupa, tutkimussuunnitelmassa voidaan määritellä hoito ainoastaan vaikuttavan aineen tai anatomis-terapeuttis-kemiallisen koodin (ATC-koodi, tasot 3–5) perusteella täsmentämättä kunkin valmisteen kauppanimeä.

19. Haittatapahtumista raportoinnin osalta tutkimussuunnitelmassa on ilmoitettava seuraavien luokat:
  - a) turvallisuusarvioinnin kannalta merkityksellisiksi määritellyt haittatapahtumat tai poikkeavat laboratoriotulokset, joista tutkijan on ilmoitettava toimeksiantajalle; ja
  - b) vakavat haittatapahtumat, joista tutkijan ei tarvitse ilmoittaa välittömästi toimeksiantajalle.
20. Tutkimussuunnitelmassa on kuvattava menettelyt, joiden mukaisesti
  - a) tutkija tuo esille ja kirjaa haittatapahtumat sekä ilmoittaa merkityksellisistä haittatapahtumista toimeksiantajalle;
  - b) tutkija ilmoittaa toimeksiantajalle niistä vakavista haittatapahtumista, joista ei tutkimussuunnitelman mukaan tarvitse ilmoittaa välittömästi;
  - c) toimeksiantaja ilmoittaa Eudravigilance-tietokantaan epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista; ja
  - d) tutkittavia seurataan haittavaikutusten ilmenemisen jälkeen, mukaan lukien seurannan tyyppi ja kesto.
21. Tutkimussuunnitelmassa on esitettävä perustelu, mikäli toimeksiantaja aikoo toimittaa yhden turvallisuusraportin kaikista kliinisessä lääketutkimuksessa käytetyistä tutkimuslääkkeistä 43 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
22. Tutkimussuunnitelmassa on tarvittaessa käsiteltävä tutkimuslääkkeiden merkintöihin ja sokkoutuksen purkamiseen liittyviä kysymyksiä.
23. Tutkimussuunnitelman ohessa on tarvittaessa toimitettava turvallisuusseurannasta vastaavan elimen perustamisasiakirja.
24. Tutkimussuunnitelman ohessa on toimitettava siitä tehty tiivistelmä.

#### E. TUTKIJAN TIETOPAKETTI

25. On toimitettava tutkijan tietopaketti, joka on laadittu tieteellisen tietämyksen nykytason perusteella ja kansainvälisten ohjeiden mukaisesti.
26. Tutkijan tietopaketin tarkoituksena on antaa tutkijoille ja muille kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuville tiedot, joiden avulla heidän on helpompi ymmärtää tutkimussuunnitelman keskeisten osatekijöiden perusteet ja noudattaa niitä. Tällaisia ovat esimerkiksi annos, annosten antoväli ja -tapa sekä turvallisuuden valvontaan liittyvät menettelyt.
27. Tutkijan tietopaketin tiedot on esitettävä tiiviissä, yksinkertaisessa, puolueettomassa, tasapainoisessa ja muussa kuin myynninedistämiseen tähtäävässä muodossa, jotta kliininen asiantuntija tai tutkija ymmärtää ne ja voi tehdä puolueettoman hyöty-riskiarvioinnin ehdotetun kliinisen lääketutkimuksen soveltuvuudesta. Tietopaketin on perustuttava kaikkiin käytettävissä oleviin tietoihin ja näyttöön, jotka tukevat ehdotetun kliinisen lääketutkimuksen perustelua ja tutkimuslääkkeen turvallista käyttöä tutkimuksessa. Tiedot on esitettävä tiivistelminä.
28. Tutkijan tietopaketina on hyväksytty valmisteyhteenveto, jos tutkimuslääkkeellä on myyntilupa ja sitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Jos kliinisessä tutkimuksessa poiketaan luvan mukaisista käyttöehdoista, valmisteyhteenvedon lisäksi on toimitettava tiivistelmä asian kannalta merkityksellisistä kliinisistä ja muista kuin kliinisistä tiedoista, jotka tukevat tutkimuslääkkeen käyttöä kliinisessä lääketutkimuksessa. Jos tutkimuslääke on tutkimussuunnitelmassa yksilöity ainoastaan vaikuttavan aineen mukaan, toimeksiantajan on valittava yksi valmisteyhteenveto vastaamaan tutkijan tietopakettia kaikkien sellaisten lääkkeiden osalta, jotka sisältävät kyseistä vaikuttavaa ainetta ja joita käytetään jossakin kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikassa.
29. Jos kyse on monikansallisesta kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa kussakin asianomaisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi tarkoitettu lääke on asianomaisessa jäsenvaltiossa myyntiluvan saanut lääke ja valmisteyhteenveto on erilainen asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on valittava yksi valmisteyhteenveto koko kliinistä lääketutkimusta varten. Tämän valmisteyhteenvedon on oltava se, joka parhaiten soveltuu takaamaan potilas-turvallisuuden.

30. Jos tutkijan tietopaketti ei ole valmisteyhteenveto, siinä on oltava selkeästi tunnistettava osa nimeltään "turvallisuutta koskevat viitetiedot". Liitteessä III olevien 10 ja 11 kohdan mukaisesti turvallisuutta koskevien viitetietojen on sisällettävä tutkimuslääkkeen tuotetiedot ja tieto siitä, miten määritetään ne haittavaikutukset, joita on pidettävä odotettuina haittavaikutuksina, sekä tiedot tällaisten haittavaikutusten yleisyydestä ja luonteesta.

F. TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN HYVÄN TUOTANTOTAVAN NOUDATTAMISEEN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT

31. Hyvän tuotantotavan noudattamiseen liittyvissä asiakirjoissa sovelletaan seuraavaa.
32. Asiakirjoja ei toimiteta, jos tutkimuslääkkeellä on myyntilupaa ja sitä ei ole muutettu, riippumatta siitä, valmistetaanko sitä unionissa.
33. Jos tutkimuslääkkeellä ei ole myyntilupaa eikä sillä ole ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintivaatimusten yhdenmukaistamista käsittelevän kansainvälisen konferenssin (ICH:n) jäsenenä olevan kolmannen maan myöntämää myyntilupaa eikä sitä ole valmistettu unionissa, on toimitettava seuraavat asiakirjat:
- a) jäljennös 61 artiklassa tarkoitettusta luvasta; ja
- b) EU:ssa toimivan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön antama todistus siitä, että valmistuksessa noudatettava tuotantotapa on vähintään samantasoinen kuin unionissa noudatettavat hyvät tuotantotavat, ellei unionin ja kolmansien maiden välisiin vastavuoroista tunnustamista koskeviin sopimuksiin sisälly erityisiä järjestelyjä.
34. Kaikissa muissa tapauksissa on toimitettava jäljennös 61 artiklassa tarkoitettusta luvasta.
35. Edellä 61 artikla 5 kohdassa esitetyistä tutkimuslääkkeisiin liittyvistä menettelyistä, joilta ei edellytetä 61 artiklan mukaista lupaa, on toimitettava asiakirjat, jotka osoittavat 61 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisuuden.

G. TUTKIMUSLÄÄKETTÄ KOSKEVA DOKUMENTAATIO (IMPD)

36. Tutkimuslääkettä koskevassa dokumentaatiossa (IMPD) annetaan tietoja tutkimuslääkkeen laadusta, valmistuksesta ja valvonnasta samoin kuin sitä koskevista ei-kliinisistä tutkimuksista ja sen kliinisestä käytöstä.

1.1 **Tutkimuslääkkeeseen liittyviä tietoja**

*Johdanto*

37. IMPD:hen sisältyvät tiedot voidaan korvata muilla asiakirjoilla, jotka voidaan toimittaa yksinään tai yhdessä suppean IMPD-dokumentaation kanssa. Suppean IMPD-dokumentaation yksityiskohdat esitetään 1.2. kohdassa "Suppea IMPD-dokumentaatio: viittaus muihin asiakirjoihin".
38. IMPD-dokumentaation kunkin kohdan alussa on esitettävä yksityiskohtainen sisällysluettelo ja selityksillä varustettu termiluettelo.
39. Tiedot on esitettävä tiiviissä muodossa. Dokumentaatiosta ei pidä tehdä turhan laajaa, vaan tiedot on parasta esittää taulukoissa, joita seuraa tiivis selvitys keskeisimmistä seikoista.

*Laadulliset tiedot*

40. Laadulliset tiedot on esitettävä loogisesti järjestettynä käyttämällä esimerkiksi ICH:n asiakirjan Common Technical Document (yhteinen tekninen asiakirja) moduulin 3 rakennetta.

*Ei-kliiniset farmakologiset ja toksikologiset tiedot*

41. IMPD:hen on myös sisällytettävä tiivistelmät kliinisessä tutkimuksessa käytettävien tutkimuslääkkeiden ei-kliinisistä farmakologisista ja toksikologisista tiedoista kansainvälisten ohjeiden mukaisesti. Lisäksi siihen on sisällytettävä viitetiedot tehdyistä tutkimuksista ja asianmukaiset kirjallisuusviitteet. Silloin kun mahdollista, olisi hyvä esittää tiedot taulukkomuodossa ja liittää mukaan tiivis selvitys keskeisimmistä seikoista. Tehdyistä tutkimuksista laadittujen tiivistelmien perusteella on pystyttävä arvioimaan tutkimuksen soveltuvuus sekä se, onko tutkimus tehty hyväksyttävän suunnitelman mukaisesti.

42. Ei-kliiniset farmakologiset ja toksikologiset tiedot on esitettävä loogisesti järjestettynä käyttämällä esimerkiksi ICH:n asiakirjan Common Technical Document (yhteinen tekninen asiakirja) moduulin 4 rakennetta.
43. Pelkän tehdyistä tutkimuksista laaditun tosiseikkoihin perustuvan tiivistelmän sijaan IMPD:ssä on esitettävä kriittinen analyysi tiedoista, myös perustelut tietojen puuttumiselle, samoin kuin arvio valmisteen turvallisuudesta ehdotetussa kliinisessä tutkimuksessa.
44. IMPD:hen on sisällytettävä lausunto 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun hyvän laboratoriokäytännön tai vastaavien standardien mukaisuudesta.
45. Toksisuustutkimuksissa käytetyn testimateriaalin on oltava laadulliselta ja määrälliseltä epäpuhtausprofiililtaan edustava suhteessa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävään materiaaliin. Testimateriaalin valmistelussa on tehtävä tämän seikan varmistamiseen tarvittavat tarkastukset, jotta se toimisi näyttönä tutkimuksen pätevydestä.

*Tiedot aiemmista kliinisistä lääketutkimuksista ja ihmisillä saadusta näytöstä*

46. Tiedot aiemmista kliinisistä lääketutkimuksista ja ihmisillä saadusta näytöstä on esitettävä loogisesti järjestettynä käyttämällä esimerkiksi ICH:n asiakirjan Common Technical Document (yhteinen tekninen asiakirja) moduulin 5 rakennetta.
47. Tässä osiossa on esitettävä tiivistelmä kaikista tiedoista, jotka on saatu tutkimuslääkkeisiin liittyvistä aiemmista kliinisistä tutkimuksista ja ihmisillä saadusta näytöstä.

Siihen on sisällytettävä myös lausunto näiden aiempien kliinisten lääketutkimusten hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien periaatteiden mukaisuudesta sekä viittaus 25 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun julkiseen rekisteriin kirjaamiseen.

*Yleisarvio riskien ja hyötyjen suhteesta*

48. Tässä osiossa on esitettävä tiivis yhteenveto, jossa analysoidaan kriittisesti ei-kliinisiä ja kliinisiä tietoja suhteessa ehdotetun kliinisen lääketutkimuksen tutkimuslääkkeen mahdollisiin riskeihin ja hyötyihin, ellei näitä tietoja ole annettu jo tutkimussuunnitelmassa. Siinä tapauksessa on viitattava asianomaiseen kohtaan suunnitelmassa. Tekstissä on mainittava kaikki keskeytetyt tutkimukset ja esitettävä keskeyttämisen syyt. Kun arvioidaan ennakoitavissa olevia riskejä ja odotettuja hyötyjä, jotka liittyvät alaikäisillä tai vajaakykyisillä aikuisilla tehtäviin tutkimuksiin, on otettava huomioon erityisesti näitä koskevat tämän asetuksen säännökset.
49. Tapauksen mukaan tekstissä on tarkasteltava turvamarginaaleja, jotka liittyvät suhteelliseen systeemiseen altistumiseen tutkimuslääkkeelle. Perustana olisi käytetyn annoksen sijaan mieluiten käytettävä käyrän alle jäävää pinta-alaa (AUC) tai huippupitoisuutta ( $C_{max}$ ) koskevia tietoja sen mukaan, kumpia pidetään relevantimpina. On myös tarkasteltava ei-kliinisissä ja kliinisissä tutkimuksissa tehtyjen havaintojen kliinistä merkitystä samoin kuin mahdollisia suosituksia, jotka liittyvät vaikutusten ja turvallisuuden jatkoseurantaan kliinisissä lääketutkimuksissa.

## 1.2 Suppea IMPD-dokumentaatio: viittaus muihin asiakirjoihin

50. Hakija voi viitata muuhun asiakirjaan, joka voidaan toimittaa yksinään tai yhdessä suppean IMPD-dokumentaation kanssa.

*Viittaus tutkijan tietopakettiin*

51. Hakija voi joko toimittaa kokonaisen IMPD-dokumentaation tai viitata turvallisuutta koskevien viitetietojen ja sen prekliinisten ja kliinisten osien tiivistelmien osalta tutkijan tietopakettiin. Jälkimmäisessä tapauksessa on prekliinisistä ja kliinisistä tiedoista tehdyissä tiivistelmissä esitettävä mieluiten taulukkomuodossa riittävän yksityiskohtaiset tiedot, joiden perusteella arvioitsijat pystyvät tekemään päätöksen tutkimuslääkkeen mahdollisesta toksisuudesta ja sen käytön turvallisuudesta ehdotetussa kliinisessä lääketutkimuksessa. Jos prekliinisiin tai kliinisiin tietoihin liittyy jokin erityinen näkökohta, joka vaatii tarkempaa asiantuntijalausuntoa tai käsittelyä kuin mitä yleensä sisältyy tutkijan tietopakettiin, prekliiniset ja kliiniset tiedot on toimitettava osana IMPD-dokumentaatiota.

*Viittaus valmisteyhteenvedoon*

52. Hakija voi toimittaa valmisteyhteenvedon hakemusajankohtana voimassa olevan version IMPD-dokumentaationa, jos tutkimuslääkkeellä on myyntilupa. Täsmälliset vaatimukset on eritelty taulukossa 1. Uudet tiedot olisi merkittävä selvästi.

**Taulukko 1: Suppean IMPD-dokumentaation sisältö**

Aiemman arvioinnin tyyppi	Laadulliset tiedot	Ei-kliiniset tiedot	Kliiniset tiedot
Tutkimuslääkkeellä on myyntilupa tai sillä on myyntilupa ICH-maassa ja sitä käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa			
— valmisteyhteenvedon ehtojen mukaisesti	valmisteyhteenveto		
— valmisteyhteenvedon ehdoista poikkeavalla tavalla	Valmisteyhteenveto	Tapauksen mukaan	Tapauksen mukaan
— muutettuna (esim. sokkoutettuna)	P+A	Valmisteyhteenveto	Valmisteyhteenveto
Tutkimuslääkkeen muulla lääke muodolla tai vahvuudella on myyntilupa tai sillä on myyntilupa ICH-maassa, ja tutkimuslääkkeen toimittaja myyntiluvan haltija.	Valmisteyhteenveto+P+A	Kyllä	Kyllä
Tutkimuslääkkeellä ei ole myyntilupaa eikä sillä ole myyntilupaa ICH-maassa, mutta vaikuttavaa ainetta sisältyy myyntiluvan saaneeseen lääkkeeseen ja			
— sen toimittaja sama valmistaja	Valmisteyhteenveto+P+A	Kyllä	Kyllä
— sen toimittaja toinen valmistaja	Valmisteyhteenveto+S+P+A	Kyllä	Kyllä
Tutkimuslääkkeestä on aiemmin tehty kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemus, joka hyväksyttiin asianomaisessa jäsenvaltiossa, eikä sitä ole muutettu ja			
— kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen viimeisimmän muutoksen jälkeen ei ole tullut käyttöön uutta tietoa	Viitataan aiemmin toimitettuun aineistoon		
— kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen viimeisimmän muutoksen jälkeen on tullut käyttöön uutta tietoa	Uudet tiedot	Uudet tiedot	Uudet tiedot
— tutkimuslääkettä käytetään aiemmasta poikkeavalla tavalla.	Tapauksen mukaan	Tapauksen mukaan	Tapauksen mukaan

(S: vaikuttavaa ainetta koskevat tiedot, P: tutkimuslääkettä koskevat tiedot, A: lisätiedot tiloista ja laitteista, vieraiden tekijöiden turvallisuusarvioinnista, uusista apuaineista sekä luottamista luottamista varten ja laimentimista)

53. Jos tutkimuslääke määritellään tutkimussuunnitelmassa vaikuttavan aineen tai ATC-koodin perusteella (ks. edellä 18 kohta), hakija voi toimittaa IMPD-dokumentaation asemesta yhden edustavan valmisteyhteenvedon kustakin vaikuttavasta aineesta tai kyseiseen ATC-ryhmään kuuluvasta vaikuttavasta aineesta. Vaihtoehtoisesti hakija voi toimittaa asiakirjan, johon on koottu edustavan valmisteyhteenvedon tietoja vastaavat tiedot kaikista vaikuttavista aineista, joita voidaan käyttää tutkimuslääkkeenä kyseisessä kliinisessä lääketutkimuksessa.

### 1.3 IMPD-dokumentaatio plasebon tapauksessa

54. Jos tutkimuslääke on plasebo, tietovaatimukset rajoittuvat laatutietoihin. Lisädokumentaatiota ei vaadita, jos plasebolla on sama koostumus kuin tutkimuslääkkeellä (vaikuttavaa ainetta lukuun ottamatta), sen on valmistanut sama valmistaja eikä se ole steriili.

## H. OHEISLÄÄKKEEN HAKEMUSASIAKIRJAT

55. Rajoittamatta 65 artiklan soveltamista F ja G kohdassa esitettyjä dokumentaatiovaatimuksia sovelletaan myös oheislääkkeisiin. Jos oheislääkkeellä on myyntilupa asianomaisessa jäsenvaltiossa, lisätietoja ei kuitenkaan tarvitse toimittaa.

## I. TIETEELLINEN NEUVONTA JA LASTENLÄÄKETTÄ KOSKEVA TUTKIMUSOHJELMA

56. Kliinistä lääketutkimusta koskevan, Euroopan lääkeviraston tai jonkin jäsenvaltion tai kolmannen maan antaman tieteellisen neuvonnan tiivistelmästä on toimitettava jäljennös, jos sellainen on saatavilla.
57. Jos kliininen lääketutkimus muodostaa osan hyväksytyä lastenlääkkeen tutkimusohjelmaa, on toimitettava jäljennös Euroopan lääkeviraston päätöksestä, jolla tutkimusohjelma on hyväksytty, sekä lastenlääkekomitean lausunto, elleivät nämä asiakirjat ole kokonaisuudessaan saatavana internetin kautta. Tässä tapauksessa riittää, että saatekirjeessä on linkki näihin asiakirjoihin (ks. B kohta).

## J. TUTKIMUSLÄÄKKEEN PAKKAUSMERKINTÖJEN SISÄLTÖ

58. On annettava kuvaus tutkimuslääkkeen pakkausmerkintöjen sisällöstä liitteen VI mukaisesti.

## K. REKRYTOINTIJÄRJESTELYT (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOLTA)

59. Erillisessä asiakirjassa on yksityiskohtaisesti kuvattava tutkittavien rekrytointia koskevat menettelyt, ellei niitä kuvata tutkimussuunnitelmassa, sekä ilmoitettava selkeästi, mikä on ensimmäinen rekrytointitoimi.
60. Jos tutkittavien rekrytointi tapahtuu ilmoitusten avulla, on toimitettava jäljennökset ilmoitusaineistosta, myös kaikista painotuotteista sekä ääni- ja kuvatallenteista. On kuvattava menettelyt, joilla ilmoitukseen saadut vastaukset on tarkoitus käsitellä. Tähän sisältyvät jäljennökset ilmoituksista, joilla tutkittavia on kutsuttu osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen, sekä järjestelyt, joiden mukaisesti annetaan tietoja ja neuvoja vastaajille, joita ei pidetty sopivina kliiniseen lääketutkimukseen otettaviksi.

## L. TUTKITTAVILLE ANNETTAVAT TIEDOT, TIEToon PERUSTUVAA SUOSTUMUSTA KOSKEVA LOMAKE JA TIEToon PERUSTUVAN SUOSTUMUKSEN ANTAMISMENETTELY (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOLTA)

61. Kaikki tiedot, jotka annetaan tutkittaville (tai tapauksen mukaan laillisesti nimetylle edustajalle) ennen tutkimukseen osallistumista tai siitä poisjäämistä koskevan päätöksen tekemistä, on toimitettava yhdessä tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen antamiseen tarkoitetun lomakkeen tai muiden 29 artiklan 1 kohdan mukaisten vaihtoehtoisten kirjaamiskeinojen kanssa.
62. On toimitettava kuvaus menettelyistä, jotka liittyvät tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen kaikkien tutkittavien osalta, ja erityisesti
- a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta on kuvattava menettelyt, joilla saadaan tietoon perustuva suostumus laillisesti nimetyiltä edustajilta, sekä alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osallistuminen;
  - b) jos aiotaan käyttää menettelyä, johon kuuluu suostumus puolueettoman todistajan läsnä ollessa, on toimitettava asianmukaiset tiedot syystä, jonka vuoksi käytetään puolueetonta todistajaa, todistajan valinnasta sekä menettelystä, jolla saadaan tietoon perustuva suostumus;
  - c) kun kyseessä ovat 35 artiklassa tarkoitetut hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset, on kuvattava menettely, jolla saadaan tutkittavan tai laillisesti nimetyn edustajan tietoon perustuva suostumus kliinisen lääketutkimuksen jatkamiseksi;
  - d) kun kyseessä ovat 35 artiklassa tarkoitetut hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset, kuvaus menettelyistä, joita on noudatettu hätätilanteen toteamiseksi ja sen dokumentoimiseksi;
  - e) kun kyseessä ovat 30 artiklassa tarkoitetut kliiniset lääketutkimukset, joissa sovellettava menetelmä edellyttää, että tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville kliinisessä lääketutkimuksessa, ja joissa täten käytetään tietoon perustuvan suostumuksen yksinkertaistettua hankintamenettelyä, on kuvattava yksinkertaistettu menettely.
63. Edellä 62 kohdassa esitetyissä tapauksissa on toimitettava tutkittavalle ja laillisesti nimetyille edustajalle annettavat tiedot.



## M. TUTKIJAN SOPIVUUS (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOILTA)

64. On toimitettava luettelo suunnitelluista kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikoista, johtavien tutkijoiden nimi ja asema sekä tutkittavien suunniteltu lukumäärä tutkimuspaikoilla.
65. On toimitettava kuvaus tutkijoiden pätevydestä ajantasaisena ansioluettelona ja muina asianmukaisina asiakirjoina. On kuvattava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita koskeva mahdollinen aiempi koulutus tai kokemus, joka on saatu kliinisiä lääketutkimuksia ja potilaiden hoitoa koskevasta työstä.
66. Kaikki sellaiset tekijät, kuten taloudelliset intressit ja institutionaaliset sidokset, jotka voisivat vaikuttaa tutkijoiden puolueettomuuteen, on esiteltävä.

## N. TILOJEN SOPIVUUS (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOILTA)

67. Asianomaisen jäsenvaltion järjestelmän mukaisesti on toimitettava kliinisen lääketutkimuksen toteuttamispaikan klinikan tai laitoksen johtajan tai muun vastuuhenkilön antama asianmukaisesti perusteltu kirjallinen vakuutus tutkimuslääkkeen luonteeseen ja käyttöön mukautettujen tutkimuspaikkojen sopivuudesta, mukaan lukien kuvaus tilojen, laitteiden ja henkilöresurssien sopivuudesta ja kuvaus asiantuntemuksesta.

## O. TODISTUS VAKUUTUKSEN KATTAVUUDESTA TAI VAHINGONKORVAUKSESTA (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOILTA)

68. On toimitettava tarvittaessa todistus vakuutuksesta, takuujärjestelystä tai senkaltaisesta järjestelystä.

## P. RAHOITUSJÄRJESTELYT JA MUUT JÄRJESTELYT (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOILTA)

69. Lyhyt kuvaus kliinisen lääketutkimuksen rahoituksesta.
70. On toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta.
71. On toimitettava kuvaus mahdollisesta toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä muusta sopimuksesta.

## Q. TODISTUS MAKSUN SUORITTAMISESTA (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOILTA)

72. On toimitettava tarvittaessa todistus maksun suorittamisesta.

## R. TODISTUS SIITÄ, ETTÄ TIEDOT KÄSITELLÄÄN UNIONIN TIETOSUOJALAINSÄÄDÄNNÖN MUKAISESTI

73. On toimitettava toimeksiantajan tai hänen edustajansa antama vakuutus, että tiedot kerätään ja käsitellään direktiivin 95/46/EY mukaisesti.

---

## LIITE II

## HUOMATTAVAA MUUTOSTA KOSKEVAT HAKEMUSASIAKIRJAT

## A. JOHDANTO JA YLEISET PERIAATTEET

1. Jos huomattava muutos koskee useampaa kuin yhtä saman toimeksiantajan ja saman tutkimuslääkkeen kliinistä lääketutkimusta, toimeksiantaja voi tehdä yhden yhteisen huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen. Saatekirjeessä on esitettävä luettelo kaikista kliinisistä lääketutkimuksista, joihin huomattavaa muutosta koskeva hakemus liittyy, ja luettelossa on mainittava kunkin kliinisen lääketutkimuksen EU-tutkimusnumero ja vastaava muutoskoodinnumero.
2. Toimeksiantajan tai toimeksiantajan edustajan on allekirjoitettava hakemus. Tällä allekirjoituksella toimeksiantaja vakuuttaa, että
  - a) annetut tiedot ovat täydelliset;
  - b) liiteasiakirjoissa on täsmällinen kuvaus käytettävissä olevista tiedoista; ja
  - c) kliininen lääketutkimus tehdään muutettujen asiakirjojen mukaisesti.

## B. SAATEKIRJE

3. Saatekirje, jossa on seuraavat tiedot:
  - a) otsikkorivillä EU-tutkimusnumero, kliinisen lääketutkimuksen nimi sekä huomattavan muutoksen koodinnumero, jonka perusteella huomattava muutos voidaan yksilöidä ja jota on käytettävä johdonmukaisesti kaikkialla hakemusasiakirjoissa;
  - b) hakijan tunnistetiedot;
  - c) huomattavan muutoksen tunnistetiedot (toimeksiantajan huomattavalle muutokselle antama koodinnumero ja päiväys), joiden perusteella yksi muutos voi viitata useisiin tutkimussuunnitelmaan tai tieteellisiin asiakirjoihin tehtyihin muutoksiin;
  - d) selkeä maininta muutokseen liittyvistä erityisistä näkökohdista ja viittaus siihen, mistä osasta alkuperäistä hakemusaineistoa niihin liittyvät tiedot tai teksti löytyvät;
  - e) maininta kaikista tiedoista, jotka eivät sisälly muutosta koskevaan hakulomakkeeseen ja jotka voivat vaikuttaa tutkittaville aiheutuvaan riskiin; ja
  - f) tapauksen mukaan luettelo kaikista kliinisistä tutkimuksista, joita muutetaan huomattavasti, EU-tutkimusnumeroineen ja vastaavine muutoskoodinnumeroineen.

## C. MUUTOSTA KOSKEVA HAKULOMAKE

4. Asianmukaisesti täytetty muutosta koskeva hakulomake.

## D. MUUTOKSEN KUVAUS

5. Muutos on esitettävä ja kuvattava seuraavasti:
  - a) muutettavista asiakirjoista tehty ote, josta käy ilmi aiempi ja muutettu sanamuoto, sekä ote, jossa esitetään vain uusi sanamuoto, ja selvitys muutoksista; ja
  - b) sen estämättä, mitä a alakohdassa säädetään, jos muutokset kuitenkin sijoittuvat niin useisiin kohtiin asiakirjaa tai ovat niin laajoja, että on perusteltua toimittaa täysin uusi versio, toimitetaan uusi versio koko asiakirjasta (tällaisissa tapauksissa lisäksi taulukko, jossa luetellaan asiakirjojen muutokset, jolloin samat muutokset voidaan ryhmitellä yhteen).
6. Asiakirjan uusi versio on päivättävä ja varustettava päivitettyllä versionumerolla.

## E. TAUSTATIEDOT

7. Tapauksen mukaan lisäksi taustatiedot, joihin sisältyvät vähintään seuraavat:
  - a) tiedoista tehdyt tiivistelmät;
  - b) päivitetty yleisarvio riskien ja hyötyjen suhteesta;

- c) mahdolliset seuraukset kliinisessä lääketutkimuksessa jo mukana oleville tutkittaville;
- d) mahdolliset seuraukset tulosten arvioimiselle;
- e) asiakirjat, jotka liittyvät tutkittaville tai heidän laillisesti nimetyille edustajilleen annettavien tietojen, tietoon perustuvan suostumuksen antamismenettelyyn, tietoon perustuvaa suostumusta koskevien lomakkeiden, kirjallisten ohjeiden tai kutsukirjeiden muutoksiin; ja
- f) perustelu huomattavaa muutosta koskevassa hakemuksessa esitettyihin muutoksiin.

F. EU-HAKULOMAKKEEN PÄIVITYS

8. Jos huomattavaan muutokseen sisältyy muutoksia liitteessä I tarkoitettuihin EU-hakulomakkeen tietoihin, on toimitettava lomakkeen tarkistettu versio. Tarkistetussa lomakkeen versiossa on korostuksella merkittävä kentät, joihin huomattavat muutokset vaikuttavat.

G. OSOITUS MAKSUN SUORITTAMISESTA (TIEDOT JÄSENVALTIOITTAIN)

9. Osoitus maksu suorittamisesta on toimitettava, jos sitä sovelletaan.
-

## LIITE III

## TURVALLISUUSRAPORTOINTI

1. TUTKIJAN ILMOITUKSET TOIMEKSIAANTAJALLE VAKAVISTA HAITTATAPAHTUMISTA
  1. Sen jälkeen kun kliininen lääketutkimus on päättynyt tutkijan hoidossa olleiden tutkittavien osalta, tutkijan ei tarvitse aktiivisesti seurata tutkittavia haittatapahtumien varalta, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin mainita.
2. TOIMEKSIAANTAJAN 42 ARTIKLAN MUKAISET ILMOITUKSET EUROOPAN LÄÄKEVIRASTOLLE EPÄILLYISTÄ ODOTTAMATTOMISTA VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA
  - 2.1 **Haittatapahtumat ja syy-seuraussuhde**
    2. Lääkityksessä tapahtuneita virheitä, raskauksia ja lääkityksen käyttämistä muihin kuin tutkimussuunnitelmassa määritettyihin tarkoituksiin, mukaan luettuina lääkkeen virheellinen käyttö ja väärinkäyttö, koskee sama ilmoitusvelvollisuus kuin haittatapahtumia.
    3. Määriteltäessä, milloin haittatapahtuma on haittavaikutus, on kiinnitettävä huomiota siihen, onko tapahtuman ja tutkimuslääkkeen välillä perustellusti mahdollista osoittaa syy-seuraussuhde saatavilla olevan näytön analysoinnin perusteella.
    4. Jos ilmoituksen tekevä tutkija ei ole toimittanut tietoja syy-seuraussuhteesta, toimeksiantajan on kuultava ilmoituksen tehnyttä tutkijaa ja pyydyttävä tätä ilmaisemaan näkemyksensä asiasta. Toimeksiantajan ei tule lieventää tutkijan tekemää arviota syy-seuraussuhteesta. Jos toimeksiantaja on eri mieltä tutkijan tekemästä syy-seuraussuhdetta koskevasta arviosta, ilmoituksen mukana on toimitettava sekä tutkijan että toimeksiantajan näkemykset.
  - 2.2 **Odotettavuus, odottamattomuus ja turvallisuutta koskevat viitetiedot**
    5. Määriteltäessä, milloin haittatapahtuma on odottamaton, on kiinnitettävä huomiota siihen, lisäksi tapahtuma merkittävää tietoa jo tiedossa olevan dokumentoidun vakavan haittavaikutuksen ominaispiirteistä, esiintyvyyden lisääntymisestä tai vakavuudesta.
    6. Toimeksiantaja esittää haittavaikutuksen odotettavuuden turvallisuutta koskevissa viitetiedoissa. Odotettavuus on määriteltävä aiemmin havaittujen vaikuttavaan aineeseen liittyvien tapahtumien perusteella, ei siis lääkevalmisteiden ennakoitujen farmakologisten ominaisuuksien tai tutkittavan sairauteen liittyvien tapahtumien perusteella.
    7. Turvallisuutta koskevat viitetiedot on sisällytettävä valmisteyhteenvedoon tai tutkijan tietopakettiin. Saatekirjeessä on oltava viittaus siihen, mistä osasta hakemusasiakirjoja turvallisuutta koskevat viitetiedot löytyvät. Jos tutkimuslääkkeellä on myyntilupa useissa asianomaisissa jäsenvaltioissa, joissa valmisteyhteenvedot ovat erilaisia, toimeksiantajan on valittava turvallisuutta koskeviksi viitetiedoiksi se valmisteyhteenvedo, joka on tutkittavan turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisin.
    8. Turvallisuutta koskevat viitetiedot voivat muuttua kliinisen lääketutkimuksen aikana. Epäillyistä odottamattomasta vakavasta haittavaikutuksesta ilmoittamisen osalta sovelletaan niitä turvallisuutta koskevia viitetietoja, jotka ovat voimassa epäillyn odottamattoman vakavan haittavaikutuksen ilmetessä. Turvallisuutta koskevien viitetietojen muuttuminen vaikuttaa siis niiden haittavaikutusten määrään, joista on tehtävä ilmoitus epäiltynä odottamattomana vakavana haittavaikutuksena. Vuotuisen turvallisuusraportin laatimisessa sovellettavista turvallisuutta koskevista viitetiedoista on ohjeita tämän liitteen 3 jaksossa.
    9. Jos ilmoituksen tehnyt tutkija on toimittanut tietoja odotettavuudesta, toimeksiantajan on otettava nämä tiedot huomioon.
  - 2.3 **Epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista ilmoitettavat tiedot**
    10. Näihin tietoihin on sisällyttävä vähintään seuraavat:
      - a) voimassa oleva EU-tutkimusnumero;
      - b) toimeksiantajan tutkimusnumero;
      - c) tunnistettavissa oleva tutkimushenkilö;
      - d) tunnistettavissa oleva ilmoittaja;
      - e) epäilty odottamaton vakava haittavaikutus;
      - f) epäilty tutkimuslääke (sekä vaikuttavan aineen nimi ja/tai koodi);
      - g) syy-seuraussuhdetta koskeva arviointi.

11. Jotta ilmoituksen käsittely sähköisesti sujuisi asianmukaisesti, myös seuraavat hallinnolliset tiedot on toimitettava:
  - a) lähettäjän (tapauskohtaisen) turvallisuusraportin yksilöllinen tunniste;
  - b) ensisijaisen lähteen toimittamien ensimmäisten tietojen vastaanottopäivämäärä;
  - c) uusimpien tietojen vastaanottopäivämäärä;
  - d) maailmanlaajuinen yksilöllinen tapaustunnistenumero;
  - e) lähettäjän tunniste.

#### 2.4 Myöhemmin annettavat selvitykset epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista

12. Jos 42 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua (kuolemaan johtanutta tai hengenvaarallista) epäiltyä odottamatonta vakavaa haittavaikutusta koskeva alustava ilmoitus on epätäydellinen eli jos toimeksiantaja ei esimerkiksi ole toimittanut kaikkia tietoja seitsemän päivän kuluessa, toimeksiantajan on toimitettava alustaviin tietoihin perustuva täydennetty selvitys seuraavien kahdeksan päivän kuluessa.
13. Alustavaa ilmoitusta koskeva määräaika (päivä 0 = Di 0) alkaa heti, kun toimeksiantaja on saanut tietoja, jotka täyttävät ilmoittamisen vähimmäisvaatimukset.
14. Jos toimeksiantaja saa merkittäviä uusia tietoja jo ilmoitetusta tapauksesta, määräaika aletaan laskea uudestaan päivästä nolla eli uusien tietojen vastaanottamispäivämäärästä alkaen. Nämä tiedot on ilmoitettava myöhemmin annettavana selvityksenä 15 päivän kuluessa.
15. Jos 42 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua epäiltyä odottamatonta vakavaa haittavaikutusta, joka osoittautuu kuolemaan johtavaksi tai hengenvaaralliseksi, vaikka sitä ei aluksi pidetty kuolemaan johtavana tai hengenvaarallisena, koskeva alustava ilmoitus on epätäydellinen, myöhemmin toimitettava selvitys on laadittava niin pian kuin mahdollista mutta kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun ensimmäinen tieto kuolemaan johtaneesta tai hengenvaarallisesta haittavaikutuksesta on saatu. Toimeksiantajan on toimitettava täydennetty selvitys seuraavien kahdeksan päivän kuluessa.
16. Tapauksissa, joissa epäilty odottamaton vakava haittavaikutus osoittautuu kuolemaan johtavaksi tai hengenvaaralliseksi, vaikka sitä ei aluksi pidetty kuolemaan johtavana tai hengenvaarallisena ja jos alustavaa ilmoitusta ei ole vielä toimitettu, on laadittava yhdistetty selvitys.

#### 2.5 Sokkoutuksen purkaminen

17. Tutkijan on purettava tutkittavan sokkoutus kliinisen lääketutkimuksen aikana vain, mikäli sokkoutuksen purkamisella on merkitystä tutkittavien turvallisuuden kannalta.
18. Ilmoittaessaan epäilystä odottamattomasta vakavasta haittavaikutuksesta Euroopan lääkevirastolle toimeksiantajan on purettava ainoastaan sen tutkittavan sokkoutus, johon epäilty odottamaton vakava haittavaikutus liittyy.
19. Jos tapahtuma mahdollisesti on epäilty odottamaton vakava haittavaikutus, toimeksiantajan on purettava sokkoutus ainoastaan kyseisen tutkittavan osalta. Sokkoutus on säilytettävä muiden meneillään olevan kliinisen lääketutkimuksen toteuttamisesta vastaavien henkilöiden (hallinnosta vastaavat henkilöt, monitoroijat, tutkijat) sekä aineiston analysoinnista ja tulosten tulkinnaasta kliinisen lääketutkimuksen päätösvaiheessa vastaavien henkilöiden osalta. Tällaisia henkilöitä ovat esimerkiksi biometriikasta vastaavat työntekijät.
20. Sokkouttamattomien tietojen käyttöoikeus tulee olla ainoastaan henkilöillä, jotka osallistuvat turvallisuusraporttien laatimiseen Euroopan lääkevirastolle, turvallisuusseurannasta vastaaville elimille (Data Safety Monitoring Board, DSMB) tai henkilöillä, jotka vastaavat jatkuvasta turvallisuuden arvioinnista kliinisen lääketutkimuksen aikana.
21. Sellaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa tarkastellaan sairauksia, joihin liittyy suuri sairastuvuus tai kuolleisuus ja joissa tehokkuutta mittaavat päätetapahtumat voivat olla myös epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia, tai jos tehokkuutta mittaava päätetapahtuma kliinisessä lääketutkimuksessa on kuolleisuus tai muu "vakava" löydös, joka mahdollisesti ilmoitetaan epäilyinä odottamattomana vakavana haittavaikutuksena, kliinisen lääketutkimuksen luotettavuus saattaa kuitenkin vaarantua, jos sokkoutus puretaan järjestelmällisesti. Näissä ja vastaavissa tilanteissa toimeksiantajan on korostettava tutkimussuunnitelmassa, mitkä vakavat haittapahtumat liittyvät sairauteen eivätkä johda sokkoutuksen järjestelmälliseen purkamiseen ja nopeutettuun raportointiin.
22. Jos tapahtuma osoittautuu sokkoutuksen purkamisen jälkeen epäilyksi odottamattomaksi vakavaksi haittavaikutukseksi, sovelletaan 42 artiklassa ja tämän liitteenä 2 kohdassa vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista ilmoittamista.

#### 3. TOIMEKSIAANTAJAN VUOTUISET TURVALLISUUSRAPORTIT

23. Raporttiin on sisällytettävä liitteenä raportointikauden alkaessa voimassa olleet turvallisuutta koskevat viitetiedot.

24. Raportointikauden alkaessa voimassa olleita turvallisuutta koskevia viitetietoja pidetään raportointikauden kattavina turvallisuutta koskevinä viitetietoina.
  25. Jos turvallisuutta koskeviin viitetietoihin tulee huomattavia muutoksia raportointikauden aikana, ne on luettava vuotuisessa turvallisuusraportissa. Muutetut turvallisuutta koskevat viitetiedot on tässä tapauksessa toimitettava raportin liitteenä raportointikauden alkaessa voimassa olleiden turvallisuutta koskevien viitetietojen lisäksi. Turvallisuutta koskeviin viitetietoihin tehdyistä muutoksista huolimatta raportointikauden alkaessa voimassa olleita turvallisuutta koskevia viitetietoja pidetään raportointikauden kattavina turvallisuutta koskevinä viitetietoina.
-

## LIITE IV

## KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN TULOSTEN TIIVISTELMÄN SISÄLTÖ

Kliinisen lääketutkimuksen tulosten tiivistelmään on sisällyttävä tiedot seuraavista seikoista:

## A. KLIINISTÄ LÄÄKETUTKIMUSTA KOSKEVAT TIEDOT:

1. Kliinisen lääketutkimuksen tunnistetiedot (mukaan lukien tutkimuksen nimi ja tutkimussuunnitelman numero);
2. Tunnisteet (mukaan lukien EU-tutkimusnumero ja muut tunnisteet);
3. Toimeksiantajaa koskevat tiedot (mukaan lukien tutkijoiden ja yleisön yhteyspisteet);
4. Lastenlääketieteen sääntelyä koskevat tiedot (mukaan lukien tieto siitä, onko kliininen lääketutkimus osa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa);
5. Tulosten analysointivaihe (mukaan lukien aineiston välivaiheen analysoinnin päivämäärä, väli- tai loppuanalyysivaihe ja koko kliinisen lääketutkimuksen päättymispäivämäärä). Jos kliinisessä lääketutkimuksessa toistetaan myyntiluvan jo saanutta ja myyntiluvan ehtojen mukaisesti käytettävää lääkettä koskevia tutkimuksia, tulosten tiivistelmässä olisi ilmoitettava myös kliinisen lääketutkimuksen kokonaistuloksissa havaitut huolenaiheet, jotka koskevat lääkkeen tehon oleellisia näkökohtia.
6. Yleistietoa kliinisestä lääketutkimuksesta (mukaan lukien tutkimuksen päätavoitteet, koasetelma, tutkimuksen perustelun tieteellinen tausta ja selvitys, tutkimuksen alkamispäivämäärä, tutkittavien suojelemiseksi toteutetut toimenpiteet, taustahoito ja käytetyt tilastolliset menetelmät);
7. Tutkimuspopulaatio (mukaan lukien kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien todellinen lukumäärä asianomaisessa jäsenvaltiossa, unionissa ja kolmansissa maissa; jaottelu ikäryhmittäin, sukupuolijakauma).

## B. TUTKITTAVIA KOSKEVAT TIEDOT:

1. Rekrytointi (mukaan seulottujen, rekrytoitujen ja vetäytyneiden tutkittavien lukumäärä, sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet, satunnaistamista ja sokkouttamista koskevat tiedot, käytetyt tutkimuslääkkeet).
2. Tutkimukseen osallistumista edeltävä ajanjakso.
3. Tutkimukseen osallistumisen jälkeiset ajanjaksot.

## C. PERUSTIEDOT:

- 1 Perustiedot (pakollinen) ikä;
2. Perustiedot (pakollinen) sukupuoli;
3. Perustiedot (valinnainen) tutkimuskohtaiset erityispiirteet.

## D. PÄÄTETAHTUMAT:

1. Päätetapahtumien määritelmät (\*)
2. Päätetapahtuma #1  
Tilastoanalyysit
3. Päätetapahtuma #2  
Tilastoanalyysit

(\*) Tiedot on ilmoitettava kaikista tutkimussuunnitelmassa määritellyistä päätetapahtumista.

## E. HAITTATAPAHTUMAT:

1. Haittatapahtumia koskevat tiedot;
2. Haittatapahtumien raportointiryhmä;
3. Vakava haittatapahtuma;
4. Ei-vakava haittatapahtuma.

## F. LISÄTIETOJA:

1. Yleisluonteiset huomattavat muutokset;
  2. Yleisluonteiset keskeytykset ja uudelleenaloitukset;
  3. Rajoitukset, mahdollisten systemaattisten virheiden ja epätasällisyyksien alkuperän selvittäminen ja varoitukset;
  4. Hakijan ilmoitus toimitettujen tietojen paikkansapitävyydestä.
-



## LIITE V

**KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN TULOSTEN YLEISTAJUISEN TIIVISTELMÄN SISÄLTÖ**

Kliinisen lääketutkimuksen tulosten yleistajuiseen tiivistelmään on sisällyttävä tiedot seuraavista seikoista:

1. Kliinisen lääketutkimuksen tunnistetiedot (mukaan lukien tutkimuksen nimi, tutkimussuunnitelman numero, EU-tutkimusnumero ja muut tunnisteen);
  2. Toimeksiantajan nimi ja yhteystiedot;
  3. Yleistietoa kliinisestä lääketutkimuksesta (mukaan lukien missä ja milloin lääketutkimus suoritettiin, lääketutkimuksen päätavoitteet ja selvitys sen suorittamisen perusteista);
  4. Tutkimuspopulaatio (mukaan lukien lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien todellinen lukumäärä asianomaisessa jäsenvaltiossa, unionissa ja kolmansissa maissa; jaottelu ikäryhmittäin ja sukupuolijakauma; sisällyttämis- ja poissulkemisperusteet).
  5. Käytetyt tutkimuslääkkeet;
  6. Haittavaikutusten kuvaus ja esiintymistiheys;
  7. Kliinisen lääketutkimuksen kokonaistulokset;
  8. Kliinisen lääketutkimuksen tulokseen liittyvät huomautukset;
  9. Tieto siitä, onko tarkoitus suorittaa kliinisten lääketutkimusten seurantatutkimuksia;
  10. Tieto siitä, mistä voi hakea lisätietoja.
-

## LIITE VI

## TUTKIMUSLÄÄKKEEN JA OHEISLÄÄKKEEN PAKKAUSMERKINNÄT

## A. TUTKIMUSLÄÄKKEET, JOILLA EI OLE MYYNTILUPAA

## A.1. Yleiset säännöt

## 1. Seuraavien tietojen on oltava sekä sisä- että ulkopakkauksessa:

- a) tärkeimmän yhteyshenkilön nimi, osoite ja puhelinnumero tietojen saamiseksi lääkkeestä, kliinisestä lääketutkimuksesta ja sokkoutuksen purkamisesta hätätilanteessa; kyseessä voi olla toimeksiantaja, toimeksisääjänä toimiva tutkimusorganisaatio tai tutkija (tässä liitteessä tähän viitataan "tärkeimpänä yhteyshenkilönä");
- b) vaikuttavan aineen nimi ja sen vahvuus tai voimakkuus; jos kyseessä on sokkoutettu kliininen lääketutkimus, vaikuttavan aineen nimen on oltava vertailuvalmisteen tai plasebon nimen ohella sekä tutkimuslääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa, että vertailuvalmisteen tai plasebon sisä- tai ulkopakkauksessa;
- c) lääkemuoto, antotapa ja annosyksiköiden määrä;
- d) erä- tai koodinumero, jonka avulla sisältö ja pakkaustapahtuma voidaan tunnistaa;
- e) kliinisen lääketutkimuksen viitekoodi, jonka avulla tunnistetaan tutkimus, tutkimuspaikka, tutkija ja toimeksiantaja, jos näitä ei ole ilmoitettu muualla;
- f) tutkittavan tunnusnumero ja/tai hoitonumero ja tarvittaessa käyntinumero;
- g) tutkijan nimi (ellei sisälly a tai e kohdan tietoihin);
- h) käyttöohjeet (voidaan viitata selosteeseen tai muuhun selvittävään asiakirjaan, joka on tarkoitettu tutkittavalle tai lääkettä antavalle henkilölle);
- i) "Käytettäväksi ainoastaan kliinisessä lääketutkimuksessa" tai vastaava ilmaisu;
- j) säilytysolosuhteet;
- k) käyttöaika (tapauksen mukaan viimeinen käyttöpäivä tai uudelleentestauspäivä) muodossa kuukausi ja vuosi ja siten, että kaikki monitulkintaisuus vältetään; ja
- l) "Säilytettävä lasten ulottumattomissa" paitsi silloin, kun lääkettä on tarkoitus käyttää tutkimuksissa, joissa tutkittavat eivät ota sitä kotona.

## 2. Edellä mainittujen tietojen selkeyttämiseksi voidaan käyttää symboleja tai kuvamerkkejä. Lisätietoja, varoituksia tai käsittelyohjeita voidaan antaa.

## 3. Tärkeimmän yhteyshenkilön osoitetta ja puhelinnumeroa ei tarvitse antaa pakkausmerkinnässä, jos tutkittaville on annettu seloste tai kortti, jossa on tällaiset tiedot, ja heitä on neuvottu säilyttämään ne hallussaan koko ajan.

## A.2. Sisäpakkauksen rajoitetut merkinnät

## A.2.1 Sisä- ja ulkopakkaus toimitetaan yhdessä

## 4. Kun lääke toimitetaan tutkittavalle tai lääkkeen antavalle henkilölle sisäpakkauksessa, jonka ulkopakkauksen on tarkoitus jäädä pakkauksen yhteyteen, ja tällaisessa ulkopakkauksessa on A.1 kohdassa luetellut tiedot, seuraavat tiedot on merkittävä sisäpakkaukseen (tai muuhun suljettuun annostelulaitteeseen, johon sisäpakkaus sisältyy):

- a) tärkeimmän yhteyshenkilön nimi;
- b) lääkemuoto, antotapa (voidaan jättää ilmoittamatta suun kautta otettavista kiinteistä lääkevalmisteista), annosyksiköiden määrä ja, kun kyseessä on kliininen lääketutkimus, jota ei sokkouteta, nimi tai tunnus ja vahvuus/voimakkuus;
- c) erä- ja/tai koodinumero, jonka avulla sisältö ja pakkaustapahtuma voidaan tunnistaa;

- d) kliinisen lääketutkimuksen viitekoodi, jonka avulla tunnistetaan tutkimus, tutkimuspaikka, tutkija ja toimeksiantaja, jos näitä ei ole ilmoitettu muualla;
- e) tutkittavan tunnusnumero ja/tai hoitonumero ja tarvittaessa käyntinumero; ja
- f) käyttöaika (tapauksen mukaan viimeinen käyttöpäivä tai uudelleentestauspäivä) muodossa kuukausi ja vuosi ja siten, että kaikki monitulkintaisuus vältetään.

#### A.2.2 Pieni sisäpakkaus

5. Jos pakkaus on muodoltaan läpipainopakkaus tai kyseessä ovat ampullien kaltaiset pienet yksiköt, joissa ei voida esittää A.1 kohdassa edellytetyjä tietoja, toimitettavassa ulkopakkauksessa on oltava nämä tiedot sisältävä pakkausmerkintä. Sisäpakkaukseen on sisällyttävä seuraavat tiedot:
- a) tärkeimmän yhteyshenkilön nimi;
  - b) antotapa (voidaan jättää ilmoittamatta suun kautta otettavista kiinteistä lääkemuodoista) ja, kun kyseessä on kliininen lääketutkimus, jota ei sokkouteta, nimi tai tunnus ja vahvuus/voimakkuus;
  - c) erä- tai koodinumero, jonka avulla sisältö ja pakkaustapahtuma voidaan tunnistaa;
  - d) kliinisen lääketutkimuksen viitekoodi, jonka avulla tunnistetaan tutkimus, tutkimuspaikka, tutkija ja toimeksiantaja, jos näitä ei ole ilmoitettu muualla;
  - e) tutkittavan tunnusnumero/hoitonumero ja tarvittaessa käyntinumero; ja
  - f) käyttöaika (tapauksen mukaan viimeinen käyttöpäivä tai uudelleentestauspäivä) muodossa kuukausi/vuosi ja siten, että kaikki monitulkintaisuus vältetään.

#### B. OHEISLÄÄKKEET, JOILLA EI OLE MYYNTILUPAA

6. Seuraavien tietojen on oltava sekä sisä- että ulkopakkauksessa:
- a) tärkeimmän yhteyshenkilön nimi;
  - b) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto;
  - c) luettelo vaikuttavista aineista laadullisesti ja määrällisesti annosyksikköä kohden ilmaistuna;
  - d) erä- tai koodinumero, jonka avulla sisältö ja pakkaustapahtuma voidaan tunnistaa;
  - e) kliinisen lääketutkimuksen viitekoodi, jonka avulla tunnistetaan tutkimuspaikka, tutkija ja tutkittava;
  - f) käyttöohjeet (voidaan viitata selosteeseen tai muuhun selvittävään asiakirjaan, joka on tarkoitettu tutkittavalle tai lääkettä antavalle henkilölle);
  - g) "Käytettäväksi ainoastaan kliinisessä lääketutkimuksessa" tai vastaava ilmaisu;
  - h) säilytysolosuhteet; ja
  - i) käyttöaika (tapauksen mukaan viimeinen käyttöpäivä tai uudelleentestauspäivä).

#### C. NIIDEN TUTKIMUSLÄÄKKEIDEN, JOILLA ON MYYNTILUPA, YLIMÄÄRÄINEN PAKKAUSMERKINTÄ

7. Seuraavien tietojen on 67 artiklan 2 kohdan mukaisesti oltava sekä sisä- että ulkopakkauksessa:
- a) tärkeimmän yhteyshenkilön nimi;
  - b) kliinisen lääketutkimuksen viitekoodi, jonka avulla tunnistetaan tutkimuspaikka, tutkija, toimeksiantaja ja tutkittava;
  - c) "Käytettäväksi ainoastaan kliinisessä lääketutkimuksessa" tai vastaava ilmaisu.

#### D. TIETOJEN KORVAAMINEN

8. Kaikki A, B ja C kohdassa luetellut tiedot 9 kohdassa lueteltuja tietoja lukuun ottamatta voidaan jättää pois lääkkeen pakkausmerkinnästä ja asettaa saataville muilla keinoilla, esimerkiksi käyttämällä keskitettyä sähköistä satunnaistamisjärjestelmää tai käyttämällä keskitettyä tietojärjestelmää, sillä edellytyksellä, että tutkittavien turvallisuus ja tietojen luotettavuus ja varmuus eivät vaarannu. Tämä on perusteltava tutkimussuunnitelmassa.

9. Seuraavassa esitettäviä tietoja ei saa jättää pois lääkkeen pakkausmerkinnästä:
- a) 1 kohdan b, c, d, f, j ja k alakohta;
  - b) 4 kohdan b, c, e ja f alakohta;
  - c) 5 kohdan b, c, e ja f alakohta;
  - d) 6 kohdan b, d, e, h ja i alakohta.
-

## LIITE VII

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2001/20/EY	Tämä asetetus
1 artiklan 1 kohta	1 artikla, 2 artiklan 1 kohta sekä 2 kohdan 1, 2 ja 4 alakohta
1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 2 kohdan 30 alakohta
1 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta	—
1 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	47 artiklan kolmas kohta
1 artiklan 4 kohta	47 artiklan toinen kohta
2 artikla	2 artikla
3 artiklan 1 kohta	—
3 artiklan 2 kohta	4, 28, 29 ja 76 artikla
3 artiklan 3 kohta	28 artiklan 1 kohdan f alakohta
3 artiklan 4 kohta	28 artiklan 1 kohdan g alakohta
4 artikla	10 artiklan 1 kohta sekä 28, 29 ja 32 artikla
5 artikla	10 artiklan 2 kohta sekä 28, 29 ja 31 artikla
6 artikla	4–14 artikla
7 artikla	4–14 artikla
8 artikla	—
9 artikla	4–14 artikla
10 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohta	15–24 artikla
10 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohta	54 artikla
10 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohta	37 ja 38 artikla
11 artikla	81 artikla
12 artikla	77 artikla
13 artiklan 1 kohta	61 artiklan 1–4 kohta
13 artiklan 2 kohta	61 artiklan 2 kohta
13 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta	62 artiklan 1 kohta ja 63 artiklan 1 ja 3 kohta
13 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	63 artiklan 1 kohta
13 artiklan 3 kohdan kolmas alakohta	—
13 artiklan 4 kohta	62 artikla
13 artiklan 5 kohta	—
14 artikla	66–70 artikla
15 artiklan 1 kohta	78 artiklan 1, 2 ja 5 kohta
15 artiklan 2 kohta	78 artiklan 6 kohta

Direktiivi 2001/20/EY	Tämä asetus
15 artiklan 3 kohta	—
15 artiklan 4 kohta	—
15 artiklan 5 kohta	57 ja 58 artikla sekä 78 artiklan 7 kohta
16 artikla	41 artikla
17 artiklan 1 kohdan a–c alakohta	42 artikla
17 artiklan 1 kohdan d alakohta	—
17 artiklan 2 kohta	43 artikla
17 artiklan 3 kohdan a alakohta	—
17 artiklan 3 kohdan b alakohta	44 artiklan 1 kohta
18 artikla	—
19 artiklan ensimmäisen kohdan ensimmäinen virke	75 artikla
19 artiklan ensimmäisen kohdan toinen virke	74 artikla
19 artiklan toinen kohta	92 artikla
19 artiklan kolmas kohta	—
20 artikla	—
21 artikla	88 artikla
22 artikla	—
23 artikla	—
24 artikla	—

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 537/2014,****annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,****yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteistä tilintarkastusta koskevista erityisvaatimuksista ja komission päätöksen 2005/909/EY kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen tehtäväksi on lainsäädännössä annettu yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisten tilintarkastusten suorittaminen tavoitteena parantaa yleistä luottamusta kyseisten yhteisöjen tilinpäätöksiin ja konsernitilinpäätöksiin. Lakisääteisen tilintarkastuksen yleisen edun mukainen tehtävä tarkoittaa sitä, että henkilöt ja laitokset luottavat lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen työn laatuun. Tilintarkastuksen hyvä laatu edistää markkinoiden sääntöjenmukaista toimintaa parantamalla tilinpäätösten luotettavuutta ja tehokkuutta. Lakisääteisillä tilintarkastajilla on sen vuoksi erityisen tärkeä yhteiskunnallinen rooli.
- (2) Unionin lainsäädännössä edellytetään, että yhden tai useamman henkilön, joka tai jotka on oikeutettu tekemään tilintarkastuksia, on tarkastettava luottolaitosten, vakuutusyhtiöiden, liikkeeseenlaskijoiden, joiden osakkeet otetaan kaupankäynnin kohteeksi säännellyillä markkinoilla, maksulaitosten, siirtokelpoisiin arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavien yritysten (yhteissijoitusyritykset), sähköisen rahan liikkeeseenlaskijalaitosten ja vaihtoehtoisten sijoitusrahastojen tilinpäätökset ja konsernitilinpäätökset noudattaen unionin oikeutta eli seuraavia säännöksiä: neuvoston direktiivin 86/635/ETY <sup>(3)</sup> 1 artiklan 1 kohta; neuvoston direktiivin 91/674/ETY <sup>(4)</sup> 1 artiklan 1 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/109/EY <sup>(5)</sup> 4 artiklan 4 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/64/EY <sup>(6)</sup> 15 artiklan 2 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/65/EY <sup>(7)</sup> 73 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin

<sup>(1)</sup> EUVL C 191, 29.6.2012, s. 61.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 3. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 14. huhtikuuta 2014.

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 86/635/ETY, annettu 8 päivänä joulukuuta 1986, pankkien ja muiden rahoituslaitosten tilinpäätöksestä ja konsolidoidusta tilinpäätöksestä (EYVL L 372, 31.12.1986, s. 1).

<sup>(4)</sup> Neuvoston direktiivi 91/674/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1991, vakuutusyritysten tilinpäätöksistä ja konsolidoiduista tilinpäätöksistä (EYVL L 374, 31.12.1991, s. 7).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/109/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, säännellyillä markkinoilla kaupankäynnin kohteeksi otettavien arvopapereiden liikkeeseenlaskijoita koskeviin tietoihin liittyvien avoimuusvaatimusten yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 2001/34/EY muuttamisesta (EUVL L 390, 31.12.2004, s. 38).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/64/EY, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, maksupalveluista sisämarkkinoilla, direktiivien 97/7/EY, 2002/65/EY, 2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta ja direktiivin 97/5/EY kumoamisesta (EUVL L 319, 5.12.2007, s. 1).

<sup>(7)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/65/EY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, siirtokelpoisiin arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavia yrityksiä (yhteissijoitusyritykset) koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (EUVL L 302, 17.11.2009, s. 32).

2009/110/EY <sup>(1)</sup> 3 artiklan 1 kohta, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/61/EU <sup>(2)</sup> 22 artiklan 3 kohta. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/39/EY <sup>(3)</sup> 4 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa edellytetään, että sijoituspalveluyritysten vuositilinpäätökset on tilintarkastettava, jos Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2013/34/EU <sup>(4)</sup> ei sovelleta.

- (3) Lakisääteisistä tilintarkastuksista vastaavien henkilöiden hyväksymisedellytyksistä ja tällaisten lakisääteisten tilintarkastusten suorittamiseen liittyvistä vähimmäisvaatimuksista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/43/EY <sup>(5)</sup>.
- (4) Komissio julkaisi 13 päivänä lokakuuta 2010 vihreän kirjan "Tilintarkastuspolitiikka: kriisin opetukset", jolla käynnistettiin finanssimarkkinoiden sääntelyuudistukseen liittyvä laaja julkinen kuuleminen tilintarkastuksen merkityksestä ja laajuudesta sekä siitä, miten tilintarkastustoimintoa voitaisiin kehittää rahoitusvakauden lisäämiseksi. Julkinen kuuleminen osoitti, että yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamista koskevia direktiivin 2006/43/EY sääntöjä voitaisiin parantaa. Euroopan parlamentti antoi vihreästä kirjasta valiokunta-aloitteisen mietinnön 13 päivänä syyskuuta 2011. Myös Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi vihreästä kirjasta kertomuksen 16 päivänä kesäkuuta 2011.
- (5) On tärkeää vahvistaa yksityiskohtaiset säännöt sen varmistamiseksi, että yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteiset tilintarkastukset ovat riittävän laadukkaita, niiden suorittajat ovat lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä ja näihin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sovelletaan tiukkoja vaatimuksia. Yhteisen sääntelyä koskevan lähestymistavan olisi lisättävä yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavien lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen rehellisyyttä, riippumattomuutta, objektiivisuutta, vastuullisuutta, avoimuutta ja luotettavuutta, millä parannettaisiin osaltaan unionissa suoritettavien lakisääteisten tilintarkastusten laatua ja siten edistettäisiin sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa ja saavutettaisiin korkeatasoinen kuluttajan- ja sijoittajansuoja. Yleisen edun kannalta merkittäviä yhteisöjä koskevalla erillisellä säädöksellä myös varmistettaisiin johdonmukainen yhdenmukaistaminen ja yhtenäinen soveltaminen ja siten tehostettaisiin sisämarkkinoiden toimintaa. Näitä tiukkoja vaatimuksia olisi sovellettava lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin ainoastaan siltä osin kuin ne suorittavat yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia.
- (6) Osuuskuntien ja säästöpankkien lakisääteiselle tilintarkastukselle on joissakin jäsenvaltioissa ominaista se, että ne eivät voi valita vapaasti lakisääteistä tilintarkastajaansa tai tilintarkastusyhteisöään. Tilintarkastusyhteenliittymä, johon osuuskunta tai säästöpankki kuuluu jäsenenä, on lain mukaan velvollinen tekemään lakisääteisen tilintarkastuksen. Tällaiset tilintarkastusyhteenliittymät toimivat oikeudellisen luonteensa mukaisesti voittoa tavoittelematta eivätkä tavoittele kaupallisia etuja. Näiden yhteenliittymien organisaatioyksiköt eivät myöskään ole yhteydessä yleiseen taloudelliseen etuun, mikä voisi vaarantaa niiden riippumattomuutta. Jäsenvaltioilla on näin ollen mahdollisuus jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle direktiivin 2006/43/EY 2 artiklan 14 kohdassa tarkoitettut osuuskunnat, direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitettut säästöpankit tai vastaavat yhteisöt tai niiden tytäryhtiöt tai oikeudelliset seuraajat edellyttäen, että noudatetaan direktiivissä 2006/43/EY säädetyt riippumattomuutta koskevia periaatteita.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/110/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, sähköisen rahan liikkeeseenlaskijalaitosten liiketoiminnan aloittamisesta, harjoittamisesta ja toiminnan vakauden valvonnasta, direktiivien 2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta sekä direktiivin 2000/46/EY kumoamisesta (EUVL L 267, 10.10.2009, s. 7).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/61/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, vaihtoehtoisten sijoitusrahastojen hoitajista ja direktiivin 2003/41/EY ja 2009/65/EY sekä asetuksen (EY) N:o 1060/2009 ja (EU) N:o 1095/2010 muuttamisesta (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/39/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, rahoitusvälineiden markkinoista sekä neuvoston direktiivien 85/611/ETY ja 93/6/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/12/EY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 93/22/ETY kumoamisesta (EUVL L 145, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/34/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, tietyn tyyppisten yritysten vuositilinpäätöksistä, konsernitilinpäätöksistä ja niihin liittyvistä kertomuksista, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/43/EY muuttamisesta ja neuvoston direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY kumoamisesta (EUVL L 182, 29.6.2013, s. 19).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/43/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisistä tilintarkastuksesta, direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 84/253/ETY kumoamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 87).



- (7) Yksittäiseltä tarkastettavalta yhteisöltä vastaanotettujen palkkioiden määrä ja niiden rakenne voivat uhata lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuutta. Sen vuoksi on tärkeää varmistaa, etteivät tilintarkastuspalkkiot perustu minkäänlaiseen ehdollisuuteen ja että silloin kun yksittäiseltä asiakkaalta, sen tytäryritykset mukaan lukien, saatavat tilintarkastuspalkkiot ovat merkittäviä, käytössä on tilintarkastuksen laadun varmistamiseksi erityinen menettely, johon tarkastusvaliokunta osallistuu. Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö tulee liian riippuvaiseksi yksittäisestä asiakkaasta, tarkastusvaliokunnan olisi asianmukaisin perustein päätettävä, voiko lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö jatkaa lakisääteistä tilintarkastusta. Tällaista päätöstä tehdessään tarkastusvaliokunnan olisi otettava huomioon muun muassa riippumattomuuteen kohdistuvat uhat ja tällaisen päätöksen seuraukset.
- (8) Lakisääteisten tilintarkastajien, tilintarkastusyhteisöjen tai niiden ketjuihin kuuluvien jäsenten riippumattomuus saattaa vaarantua, jos ne tarjoavat tarkastettaville yhteisöille tiettyjä muita palveluja kuin lakisääteistä tilintarkastusta, jäljempänä 'muut kuin tilintarkastuspalvelut'. Tästä syystä on asianmukaista kieltää tiettyjen muiden kuin tilintarkastuspalvelujen, kuten tiettyjen vero-, konsultointi- ja neuvontapalvelujen tarjoaminen tarkastettavalle yhteisölle, sen emoyritykselle ja sen määräysvallassa oleville yrityksille unionissa. Palveluja, joihin liittyy osallistuminen tarkastetun yhteisön johtamiseen tai päätöksentekoon, voivat olla käyttöpääoman hallinnointi, taloudellisten tietojen antaminen, liiketoimintaprosessin optimointi, kassanhallinta, siirtohinnoittelu, toimitusketjun tehostaminen ja näiden kaltaiset palvelut. Palvelut, jotka liittyvät tarkastettavan yhteisön rahoitukseen, pääomarakentamiseen ja pääoman kohdentamiseen sekä sijoitusstrategiaan, olisi kiellettävä, lukuun ottamatta sellaisten palvelujen tarjoamista kuten yritystarkastuspalvelut (due diligence), tukikirjeiden (comfort letter) antaminen tarkastettavan yhteisön julkistamien esitteiden yhteydessä sekä muut varmennuspalvelut.
- (9) Jäsenvaltioiden olisi saatava päättää sallia lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen tarjota eräitä vero- ja arvonmäärittämispalveluja, jos nämä palvelut ovat merkitykseltään vähäisiä tai jos niillä ei ole erikseen tai yhdessä suoraa vaikutusta tilintarkastettavaan tilinpäätökseen. Jos tällaisiin palveluihin kuuluu aggressiivista verosuunnittelua, niitä ei olisi pidettävä merkitykseltään vähäisinä. Tämän vuoksi lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei saisi tarjota tällaisia palveluja tarkastettavalle yhteisölle. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön olisi voitava tarjota sellaisia muita kuin tilintarkastuspalveluja, jotka eivät ole kiellettyjä tämän asetuksen nojalla, edellyttäen, että tarkastusvaliokunta on hyväksynyt etukäteen näiden palvelujen tarjoamisen ja lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö katsoo itse, että kyseessä olevien palvelujen tarjoaminen ei uhkaa sen riippumattomuutta siinä määrin, ettei uhkaa voida vähentää hyväksyttävälle tasolle varotoimia käytännöllä.
- (10) Eturistiriitojen välttämiseksi on tärkeää, että ennen kuin lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ottaa vastaan yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteistä tilintarkastusta koskevan toimeksiannon tai jatkaa sen suorittamista, se arvioi, täyttyvätkö riippumattomuutta koskevat vaatimukset ja erityisesti aiheutuuko suhteesta kyseiseen yhteisöön mahdollisia uhkia riippumattomuudelle. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön olisi vahvistettava vuosittain riippumattomuutensa tarkastettavan yhteisön tarkastusvaliokunnalle ja keskusteltava sen kanssa riippumattomuuttaan vaarantavista uhista ja näiden uhkien lieventämiseksi toteutetuista varotoimista.
- (11) Jäsenvaltioissa tämän asetuksen mukaisesti suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn olisi sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY<sup>(1)</sup> ja tällaisen henkilötietojen käsittelyn olisi tapahduttava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, erityisesti jäsenvaltioiden nimeämien riippumattomien viranomaisten, valvonnassa. Toimivaltaisten viranomaisten tietojenvaihdon tai tietojensiirron olisi oltava direktiivissä 95/46/EY säädettyjen henkilötietojen siirtoa koskevien sääntöjen mukaista.
- (12) Jokaisen lakisääteisen tilintarkastustoimeksiannon yhteydessä tehtävän asianmukaisen toimeksiannon laadunvalvontatarkastuksen olisi edistettävä tilintarkastuksen korkeaa laatua. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön ei olisi sen vuoksi annettava tilintarkastuskertomustaan ennen kuin tällainen toimeksiannon laadunvalvontatarkastus on tehty.
- (13) Yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen tulokset olisi esitettävä sidosryhmille tilintarkastuskertomuksessa. Jotta lisättäisiin sidosryhmien luottamusta tarkastetun yhteisön tilinpäätöksiin, on erityisen tärkeää, että tilintarkastuskertomus on hyvin perusteltu ja että sillä on vankka pohja. Direktiivin 2006/43/EY 28 artiklan nojalla annettavien tietojen lisäksi tilintarkastuskertomuksessa olisi erityisesti annettava riittävästi tietoa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuudesta ja siitä, katsottiinko lakisääteisessä tilintarkastuksessa voitavan havaita sääntöjenvastaisuudet, väärinkäytökset mukaan luettuina.

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (14) Lakisääteisen tilintarkastuksen arvo tarkastettavan yhteisön kannalta lisääntyisi erityisesti, jos viestintää lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön sekä tarkastusvaliokunnan välillä lisättäisiin. Sen lisäksi, että lakisääteisen tilintarkastuksen aikana käydään säännöllisiä keskusteluja, on tärkeää, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö toimittaa tarkastusvaliokunnalle yksityiskohtaisemman lisäraportin lakisääteisen tilintarkastuksen tuloksista. Tämä lisäraportti olisi toimitettava tarkastusvaliokunnalle viimeistään silloin kuin tilintarkastuskertomuskin. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön olisi pyydyttävä keskusteltava lisäraportissa mainituista keskeisistä seikoista tarkastusvaliokunnan kanssa. Lisäksi olisi oltava mahdollista, että tällainen lisäraportti saatetaan lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen valvontaviranomaisten saataville näiden pyynnöstä ja kolmansien osapuolten saataville, jos kansallisessa lainsäädännössä niin säädetään.
- (15) Lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt toimittavat jo nykyisin yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen valvontaviranomaisille tiedot tosiseikoista tai päätöksistä, jotka voivat merkitä tarkastettavan yhteisön toimintaa ohjaavien sääntöjen rikkomista tai tarkastettavan yhteisön toiminnan jatkuvuuden heikentymistä. Valvontatehtävät kuitenkin helpottuisivat, jos toisaalta luottolaitosten ja vakuutusyhtiöiden valvontaviranomaisia ja toisaalta näiden yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä vaadittaisiin käymään keskenään tehokasta vuoropuhelua.
- (16) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1092/2010 <sup>(1)</sup> perustettiin Euroopan järjestelmäriskikomitea (EJRK). EJRK:n tehtävänä on seurata järjestelmäriskien muodostumista unionissa. Kun otetaan huomioon systemisesti merkittävien rahoituslaitosten lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen käytössä olevat tiedot, niiden kokemus voisi auttaa järjestelmäriskikomiteaa sen työssä. Siksi tällä asetuksella olisi mahdollistettava vuosittainen foorumi toisaalta lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen ja toisaalta EJRK:n väliselle vuoropuhelulle alakohtaisesti ja nimettömästi.
- (17) Jotta voitaisiin lisätä luottamusta yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittaviin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sekä tällaisten lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen vastuullisuutta, on tärkeää lisätä lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen avoimuusraportointia. Lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä olisi sen vuoksi vaadittava esittämään taloudelliset tiedot, joista erityisesti ilmenee niiden kokonaisliikevaihto eriteltynä yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen maksamiin tilintarkastuspalkkioihin, muiden yhteisöjen maksamiin tilintarkastuspalkkioihin sekä muista palveluista saatuihin palkkioihin. Niiden olisi myös esitettävä taloudelliset tiedot sen ketjun tasolla, johon ne kuuluvat. Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen olisi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille täydentäviä lisätietoja tilintarkastuspalkkioista näiden viranomaisten valvontatehtävien helpottamiseksi.
- (18) On tärkeää vahvistaa tarkastusvaliokunnan roolia uuden lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön valinnassa, jotta tarkastettavan yhteisön yhtiökokouksessa tai sen jäsenten kokouksessa voidaan tehdä asiantuntivampi päätös. Yhtiökokoukselle ehdotusta tehdessään yhtiön hallinto- tai valvontaelimen olisi näin ollen selitettävä, noudattaako se tarkastusvaliokunnan etusijalla pitämää valintaa, ja jos ei noudata, sen olisi esitettävä syyt tähän. Tarkastusvaliokunnan suosituksen olisi sisällettävä vähintään kaksi mahdollista tilintarkastustoimeksiannon suorittajaa ja asianmukaiset perustelut sille, miksi yhtä niistä pidetään etusijalla, jotta voidaan tehdä todellinen valinta. Jotta tarkastusvaliokunta voisi esittää suosituksessaan tasapuoliset ja asianmukaiset perustelut, sen olisi käytettävä sellaisen pakollisen valintamenettelyn tuloksia, jonka tarkastettava yhteisö järjestää tarkastusvaliokunnan vastuulla. Tarkastettavan yhteisön ei pitäisi tällaisessa valintamenettelyssä estää lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä esittämästä tarjouksia tilintarkastustoimeksiannoksi. Tarjouskilpailuasiakirjojen olisi sisällettävä avoimet ja syrjimättömät valintaperusteet, joita käytetään tarjousten arvioinnissa. Kun kuitenkin otetaan huomioon, että tällaisesta valintamenettelystä saattaisi aiheutua suhteettoman suuria kustannuksia yrityksille, joilla on pieni markkina-arvo, tai yleisen edun kannalta merkittävälle pienille ja keskisuurille yhteisöille niiden kokoa ajatellen, on tarkoituksenmukaista vapauttaa tällaiset yritykset ja yhteisöt velvollisuudesta järjestää uuden lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön valintamenettely.
- (19) Tarkastettavan yhteisön yhtiökokouksen tai sen jäsenten kokouksen oikeudella valita lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei olisi arvoa, jos tarkastettava yhteisö tekisi jonkin kolmannen osapuolen kanssa sopimuksen, joka rajoittaisi tällaista valinnan mahdollisuutta. Sen vuoksi tarkastettavan yhteisön jonkin kolmannen osapuolen kanssa tekemää sopimuslauseketta, joka koskee tiettyjen tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen nimeämistä tai valinnan rajoittamista vain näihin, olisi pidettävä mitättömänä.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1092/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, finanssijärjestelmän makrotason vakauden valvonnasta Euroopan unionissa ja Euroopan järjestelmäriskikomitean perustamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 1).

- (20) Se, että yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt nimeäisivät useamman kuin yhden lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön, lisäisi ammatillista skeptisyyttä ja auttaisi parantamaan tilintarkastuksen laatua. Tämä yhdessä sen seikan kanssa, että tilintarkastusmarkkinoilla on pieniä tilintarkastusyhteisöjä, edistäisi tällaisten tilintarkastusyhteisöjen valmiuksien kehittymistä, mikä lisäisi yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen valinnanvaraa niiden valitessa lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä. Yleisen edun kannalta merkittäviä yhteisöjä olisi sen vuoksi rohkaistava ja kannustettava nimeämään useampi kuin yksi lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö suorittamaan lakisääteistä tilintarkastusta.
- (21) Jotta käsiteltäisiin läheisyyden uhka ja sen myötä lisättäisiin lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riippumattomuutta, on tärkeää vahvistaa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tietyssä tarkastettavassa yhteisössä suorittaman tilintarkastustoimeksiannon enimmäiskesto. Lisäksi tässä asetuksessa säädetään seuraavista vaihtoehdoista enimmäiskeston pidentämiseksi keinona vahvistaa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuutta, lisätä ammatillista skeptisyyttä ja parantaa tilintarkastuksen laatua: säännöllinen ja avoin pakollinen uudelleen kilpailuttaminen tai se, että yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt valitsevat useamman kuin yhden lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön. Myös pienempien tilintarkastusyhteisöjen ottaminen mukaan näihin toimenpiteisiin edistäisi tällaisten tilintarkastusyhteisöjen valmiuksien kehittymistä, mikä lisäisi yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen valinnanvaraa niiden valitessa lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä. Olisi myös perustettava asianmukainen vaihteellinen rotaatiojärjestelmä tilintarkastuksen päävastuullisille tilintarkastajille, jotka suorittavat tilintarkastusyhteisön puolesta lakisääteisen tilintarkastuksen. On myös tärkeää säätää tarkoituksenmukaisesta ajanjaksosta, jonka aikana tällainen lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei saa suorittaa saman yhteisön lakisääteistä tilintarkastusta. Jotta siirtymä tapahtuisi sujuvasti, edellisen lakisääteisen tilintarkastajan olisi toimitettava asiaankuuluvat tiedot sisältävä luovutuskansio seuraavalle lakisääteiselle tilintarkastajalle.
- (22) Jotta varmistettaisiin sijoittajien ja kuluttajien vahva luottamus sisämarkkinoihin välttämällä eturistiriidat, toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat tilintarkastajien ammattikunnasta riippumattomia ja joilla on riittävät valmiudet, asiantuntemus ja resurssit, olisi valvottava tarkoituksenmukaisella tavalla lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä. Jäsenvaltioiden olisi voitava siirtää tai sallia toimivaltaisten viranomaistensa siirtää toisille viranomaisille tai toimielimille minkä tahansa niille kuuluvista tehtävistä, lukuun ottamatta tehtäviä, jotka liittyvät laadunvalvontajärjestelmään, tutkintaan ja kurinpitäjärjestelmiin. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava päättää siirtää kurinpitäjärjestelmiin liittyviä tehtäviä toisille viranomaisille ja toimielimille edellyttäen, että enemmistö kyseessä olevan viranomaisen tai toimielimen hallinnossa osallisina olevista henkilöistä on tilintarkastajien ammattikunnasta riippumattomia. Kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava tarvittavat valtuudet valvontatehtäviensä hoitamiseksi, mukaan lukien mahdollisuus saada pääsy tietoihin ja saada informaatiota sekä tehdä tarkastuksia. Niiden olisi erikoistuttava finanssimarkkinoiden valvontaan, taloudellista raportointia koskevien velvoitteiden noudattamiseen tai lakisääteisten tilintarkastusten valvontaan. Olisi kuitenkin oltava mahdollista, että yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisöille asetettujen velvoitteiden noudattamista valvovat ne toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat kyseisten yhteisöjen valvonnasta. Lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt eivät saisi sopimattomasti vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten rahoitukseen.
- (23) Valvonnan laadun pitäisi parantua, jos eri tehtäviä kansallisella tasolla hoitavat viranomaiset tekevät toimivaa yhteistyötä. Sen vuoksi viranomaisten, jotka ovat toimivaltaisia valvomaan yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisöille asetettujen lakisääteistä tilintarkastusta koskevien velvoitteiden noudattamista, olisi tehtävä yhteistyötä direktiivissä 2006/43/EY säädetyistä tehtävistä vastaavien viranomaisten kanssa, yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen valvonnasta vastaavien viranomaisten kanssa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/60/EY<sup>(1)</sup> tarkoitettujen rahanpesun selvitykeskusten kanssa.
- (24) Lakisääteisen tilintarkastuksen ulkoinen laadunvalvonta on keskeisen tärkeää korkealaatuisten tilintarkastusten kannalta. Se lisää julkaistujen taloudellisten tietojen uskottavuutta ja suojaa paremmin osakkeenomistajia, sijoittajia, velkojia ja muita osapuolia. Lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin olisi sen vuoksi sovellettava laadunvalvontajärjestelmää, joka toimii toimivaltaisten viranomaisten vastuulla ja jolla täten varmistetaan objektiivisuus ja riippumattomuus tilintarkastajien ammattikunnasta. Laaduntarkastukset olisi järjestettävä siten, että kullekin yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilintarkastuksia suorittavalle lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle tehdään laaduntarkastus, joka perustuu riskianalyysiin. Kyseinen laaduntarkastus olisi tehtävä vähintään joka kolmas vuosi, kun on kyse muista kuin direktiivin 2006/43/EY 2 artiklan 17 ja 18 alakohdassa tarkoitetuista lakisääteisistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä, jotka suorittavat yleisen

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/60/EY, annettu 26 päivänä lokakuuta 2005, rahoitusjärjestelmän käytön estämisestä rahanpesutarkoituksiin sekä terrorismin rahoitukseen (EUVL L 309, 25.11.2005, s. 15).

edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia, ja muissa tapauksissa vähintään joka kuudes vuosi. Yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilintarkastuksia tekeviin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sovellettavasta ulkoisesta laadunvarmistuksesta 6 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission suosituksessa <sup>(1)</sup> annetaan tietoja siitä, kuinka tarkastukset olisi tehtävä. Laaduntarkastusten olisi oltava asianmukaisia ja suhteessa niiden kohteena olevan lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön liiketoiminnan laajuuteen ja monimutkaisuuteen.

- (25) Markkinat, joilla lakisääteisiä tilintarkastuspalveluja tarjotaan yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisöille, kehittyvät ajan myötä. Sen vuoksi on tarpeen, että toimivaltaiset viranomaiset seuraavat markkinoiden kehitystä, erityisesti niiden riskien osalta, joita markkinoiden voimakas keskittyminen aiheuttaa, myös yksittäisillä aloilla, ja tarkastusvaliokuntien toimintaa.
- (26) Toimivaltaisten viranomaisten toiminnan avoimuus auttaisi vahvistamaan sijoittajien ja kuluttajien luottamusta sisämarkkinoihin. Toimivaltaisia viranomaisia olisi sen vuoksi vaadittava raportoimaan säännöllisesti toiminnastaan ja julkaisemaan tietoja tarkastusten tuloksista ja johtopäätöksistä kootusti tai, jos jäsenvaltiot niin säätävät, yksittäisistä tapauksista.
- (27) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö on tärkeää pyrittäessä varmistamaan lakisääteisten tilintarkastusten yhdenmukainen korkea laatu unionissa. Suorittaessaan lakisääteisten tilintarkastusten valvontatehtäviään jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi sen vuoksi toimittava yhteistyössä aina, kun se on tarpeen. Niiden olisi noudatettava kotivaltion periaatetta, jonka mukaan sääntelystä ja valvonnasta vastaa jäsenvaltio, joka on hyväksynyt lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön ja jonka alueella tarkastettavalla yhteisöllä on sääntömääräinen kotipaikka. Toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö olisi järjestettävä Euroopan tilintarkastajien valvontaelinten komitean (CEAOB) puitteissa, jonka olisi koostuttava toimivaltaisten viranomaisten korkean tason edustajista. CEOB:n olisi voitava antaa ohjeellisia suuntaviivoja tai lausuntoja, jotta tämän asetuksen soveltaminen olisi yhtenäisempää. Lisäksi sen olisi helpotettava tietojen vaihtoa, annettava komissiolle neuvoja ja avustettava teknisissä arvioinneissa ja teknisessä tarkastuksessa.

Kolmansien maiden julkisten valvontajärjestelmien teknisen arvioinnin suorittamiseksi ja jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden tällä alalla tekemään kansainväliseen yhteistyöhön liittyen CEOB:n olisi perustettava alaryhmä, jonka puheenjohtajana toimii Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen, EAMV) <sup>(2)</sup> nimeämä jäsen, ja sen olisi pyydyttävä apua EAMV:ltä, Euroopan valvontaviranomaiselta (Euroopan pankkiviranomainen, EPV) <sup>(3)</sup> tai Euroopan valvontaviranomaiselta (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomainen, EVLEV) <sup>(4)</sup>, jos sen pyyntö liittyy jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden väliseen kansainväliseen yhteistyöhön Euroopan valvontaviranomaisten valvomien yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisten tilintarkastusten alalla. Komission olisi huolehdittava CEOB:n sihteeristötehtävistä ja CEOB:n hyväksymän työohjelman perusteella sisällytettävä asiaan liittyvät menot seuraavan vuoden arvioihinsa.

- (28) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyöhön olisi sisällyttävä laaduntarkastuksiin liittyvä yhteistyö ja avustaminen yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiin tilintarkastuksiin liittyvässä tutkimuksessa, myös tapauksissa, joissa tutkittavana oleva toiminta ei riko mitään asianomaisessa jäsenvaltiossa voimassa olevaa lainsäädäntöä eikä viranomaismääräyksiä. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä koskeviin yksityiskohtaisiin järjestelyihin olisi sisällyttävä mahdollisuus perustaa toimivaltaisten viranomaisten kollegioita ja jakaa tehtäviä niiden kesken. Tällaisessa yhteistyössä olisi otettava huomioon ketju, jossa lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt toimivat. Toimivaltaisten viranomaisten olisi noudatettava tarkoituksenmukaisia luottamuksellisuus- ja salassapitosääntöjä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 120, 7.5.2008, s. 20.

<sup>(2)</sup> Euroopan valvontaviranomainen, joka on perustettu Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan arvopaperimarkkinaviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/77/EY kumoamisesta 24 päivänä marraskuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1095/2010 (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 84).

<sup>(3)</sup> Euroopan valvontaviranomainen, joka on perustettu Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/78/EY kumoamisesta 24 päivänä marraskuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1093/2010 (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 12).

<sup>(4)</sup> Euroopan valvontaviranomainen, joka on perustettu Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/79/EY kumoamisesta 24 päivänä marraskuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1094/2010 (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 48).

- (29) Pääomamarkkinoiden keskinäinen riippuvuus edellyttää, että kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on valtuudet tehdä yhteistyötä kolmansien maiden valvontaviranomaisten ja -laitosten kanssa tiedonvaihdon tai laaduntarkastusten aloilla. Jos kolmansien maiden viranomaisten kanssa tehtävä yhteistyö liittyy lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen hallussa oleviin, tilintarkastukseen liittyviin työpapereihin ja muihin asiakirjoihin, olisi kuitenkin sovellettava direktiivissä 2006/43/EY säädetyjä menettelyjä.
- (30) Jotta pääomamarkkinat toimisivat joustavasti, tarvitaan kestävää tilintarkastuskapasiteettia sekä lakisääteisiin tilintarkastuksiin liittyvien palvelujen kilpailukykyiset markkinat, joilla on riittävästi tarjolla sellaisia lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä, jotka ovat kykeneviä suorittamaan yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia. Toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan kilpailuviranomaisten verkoston (ECN) olisi annettava selvityksiä muutoksista, joita tämä asetus aiheuttaa tilintarkastusmarkkinoiden rakenteeseen.
- (31) Niiden menettelyjen yhtenäistäminen, joita komissio noudattaa hyväksyessään delegoituja säädöksiä, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 290 ja 291 artiklan kanssa olisi toteutettava tapauskohtaisesti. Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, jotta voidaan ottaa huomioon tilintarkastuksessa ja tilintarkastuksen ammattialalla tapahtunut kehitys. Delegoidut säädökset ovat erityisesti tarpeen lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen tilintarkastuskäytäntöä, riippumattomuutta ja sisäisiä kontrolleja koskevien kansainvälisten tilintarkastusstandardien hyväksymistä varten. Hyväksytyillä kansainvälisillä tilintarkastusstandardeilla ei olisi muutettava mitään tämän asetuksen vaatimuksia tai täydennettävä näitä vaatimuksia, lukuun ottamatta tarkasti määriteltyjä vaatimuksia. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asian-tuntijatasolla.

Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (32) Jotta varmistetaan oikeusvarmuus ja sujuva siirtyminen tällä asetuksella käyttöön otettuun järjestelmään, on tärkeää ottaa käyttöön siirtymäjakso lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen vaihto- eli rotaatiovelvoitteen voimaantulon osalta ja lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen valintamenettelyn järjestämistä koskevan velvoitteen osalta.
- (33) Viittauksia direktiivin 2006/43/EY säännöksiin olisi pidettävä viittauksina jäsenvaltioiden kansallisiin säännöksiin, joilla direktiivi 2006/43/EY on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tällä asetuksella ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2014/56/EU<sup>(1)</sup> käyttöön otetut unionin uudet tilintarkastuksen sääntelypuitteet korvaavat direktiivissä 2006/43/EY säädetyt vaatimukset, ja niitä olisi tulkittava ilman viittausta aiempiin välineisiin, kuten aiempien sääntelypuitteiden nojalla annettuihin komission suosituksiin.
- (34) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisen tilintarkastuksen roolin selkeyttäminen ja parempi määrittely, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tarkastettavalle yhteisölle, sijoittajille ja muille sidosryhmille antamien tietojen parantaminen, tilintarkastajien ja yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen valvontaviranomaisten välisten viestintäkanavien parantaminen, yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisölle tarjottavien muiden kuin tilintarkastuspalvelujen tarjonnasta aiheutuvien eturistiriitöiden ehkäiseminen, nykyisestä ”tilintarkastuksen kohde valitsee tilintarkastajan ja maksaa tälle” -järjestelmästä tai läheisyyden uhasta aiheutuvan mahdollisen eturistiriitariskin lieventäminen, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön vaihtamisen helpottaminen yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisölle ja niillä lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen suhteen olevan valinnanvaran laajentaminen sekä yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia tekevien lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen sääntelyn ja valvonnan tehokkuuden, riippumattomuuden ja johdonmukaisuuden parantaminen, mukaan lukien unionin tasolla tehtävä yhteistyö, vaan nämä tavoitteet voidaan niiden laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/56/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta annetun direktiivin 2006/43/EY muuttamisesta (Katso tämän virallisen lehden sivu 196).

- (35) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan periaatteita, jotka tunnustetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, eritoten oikeutta yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen, oikeutta henkilöiden suojaan ja elinkeinovapautta, ja tätä asetusta on sovellettava mainittujen oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (36) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 23 päivänä huhtikuuta 2012 <sup>(1)</sup>.
- (37) Tällä asetuksella ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2014/56/EU olisi vahvistettava vuositilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteistä tilintarkastusta koskeva uusi lainsäädännöllinen kehys, minkä vuoksi komission päätös 2005/909/EY <sup>(2)</sup> olisi kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I OSASTO

### KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

#### 1 artikla

#### **Kohde**

Tässä asetuksessa vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamista, säännöt, jotka koskevat lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen organisoitumista ja sitä, miten yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt toteuttavat lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen valinnan, ja joilla edistetään lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riippumattomuutta ja eturistiriitojen välttämistä, sekä säännöt, jotka koskevat sen valvontaa, miten lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt noudattavat näitä vaatimuksia.

#### 2 artikla

#### **Soveltamisala**

1. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin:
  - a) lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt, jotka suorittavat yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia;
  - b) yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt.
2. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta direktiivin 2006/43/EY soveltamista.
3. Jos kansallisessa oikeudessa edellytetään tai sallitaan, että direktiivin 2006/43/EY 2 artiklan 14 kohdassa tarkoitettu osuuskunta tai direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitettu säästöpankki tai vastaava yhteisö taikka direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitettujen osuuskunnan, säästöpankin tai vastaavan yhteisön tytäryhtiö tai oikeudellinen seuraaja on voittoa tavoittelemattoman tilintarkastusyhteisön jäsen, jäsenvaltiot voivat päättää, että tätä asetusta tai tämän asetuksen tiettyjä säännöksiä ei sovelleta tällaisen yhteisön lakisääteiseen tilintarkastukseen, edellyttäen, että lakisääteinen tilintarkastaja, joka suorittaa jonkin tällaisen yhteisön jäsenen lakisääteisen tilintarkastuksen, sekä henkilöt, jotka saattavat olla sellaisessa asemassa, että he voivat vaikuttaa lakisääteiseen tilintarkastukseen, noudattavat direktiivissä 2006/43/EY säädettyjä riippumattomuuden periaatteita.

<sup>(1)</sup> EUVL C 336, 6.11.2012, s. 4.

<sup>(2)</sup> Komission päätös 2005/909/EY, tehty 14 päivänä joulukuuta 2005, komissiota neuvovan ja tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkisten valvontajärjestelmien yhteistyötä edistävän asiantuntijaryhmän perustamisesta (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 38).

4. Jos kansallisessa oikeudessa edellytetään tai sallitaan, että direktiivin 2006/43/EY 2 artiklan 14 kohdassa tarkoitettu osuuskunta tai direktiivin 86/635/EY 45 artiklassa tarkoitettu säästöpankki tai vastaava yhteisö taikka direktiivin 86/635/EY 45 artiklassa tarkoitettun osuuskunnan, säästöpankin tai vastaavan yhteisön tytäryhtiö tai oikeudellinen seuraaja on voittoa tavoittelemattoman tilintarkastusyhteisön jäsen, objektiivinen, harkitseva ja asioihin perehtynyt osapuoli ei päättelisi, että jäsenyyteen perustuva suhde vaarantaa lakisääteisen tilintarkastajan riippumattomuuden edellyttäen, että kun tällainen tilintarkastusyhteisö suorittaa jonkin jäsenensä lakisääteistä tilintarkastusta, riippumattomuuden periaatetta sovelletaan tilintarkastuksen suorittaviin lakisääteisiin tilintarkastajiin sekä henkilöihin, jotka saattavat olla sellaisessa asemassa, että he voivat vaikuttaa lakisääteiseen tilintarkastukseen.

5. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja 30 artiklassa tarkoitettulle Euroopan tilintarkastajien valvontaelinten komitealle, jäljempänä 'CEAOB', tällaisista poikkeuksellisista tilanteista, joissa tätä asetusta tai tämän asetuksen tiettyjä säännöksiä ei sovelleta. Sen on toimitettava CEAOB:lle luettelo tämän asetuksen säännöksistä, joita ei sovelleta tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen yhteisöjen lakisääteiseen tilintarkastukseen, ja ilmoitettava syyt, joihin tällainen soveltamatta jättäminen on perustunut.

### 3 artikla

#### Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2006/43/EY 2 artiklan määritelmiä, lukuun ottamatta tämän asetuksen 20 artiklassa tarkoitettua määritelmää ilmaisulle 'toimivaltainen viranomainen'.

## II OSASTO

### YLEISEN EDUN KANNALTA MERKITTÄVIEN YHTEISÖJEN LAKISÄÄTEISEN TILINTARKASTUKSEN SUORITTAMISTA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

### 4 artikla

#### Tilintarkastuksesta maksettavat palkkiot

1. Yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisestä tilintarkastuksesta maksettavat palkkiot eivät saa olla ehdollisia palkkioita.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa ehdollisilla palkkioilla tarkoitetaan tilintarkastustoimeksiannosta maksettavia palkkioita, jotka lasketaan ennalta määritetyltä, liiketoimen tai suoritettun työn tulokseen liittyvällä perusteella, tämän kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2006/43/EY 25 artiklan soveltamista. Palkkioita ei pidetä ehdollisina, jos tuomioistuin tai toimivaltainen viranomainen on vahvistanut ne.

2. Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö tarjoaa tarkastettavalle yhteisölle, sen emoyhtiölle tai sen määräysvallassa oleville yhtiöille muita kuin tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja palveluja vähintään kolmena peräkkäisenä tilikautena, tällaisista palveluista maksettavat kokonaispalkkiot saavat olla enintään 70 prosenttia niiden palkkioiden keskiarvosta, jotka on maksettu tarkastettavan yhteisön ja tapauksen mukaan sen emoyrityksen, sen määräysvallassa olevien yritysten ja kyseessä olevan konsernin konsernitilinpäätöksen lakisääteisestä tilintarkastuksesta/lakisääteisistä tilintarkastuksista kolmena viimeisenä peräkkäisenä tilikautena.

Muut kuin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut palvelut, joita vaaditaan unionin tai kansallisessa lainsäädännössä, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan ensimmäisessä alakohdassa määriteltyjä rajoja sovellettaessa.

Jäsenvaltiot voivat säätää, että toimivaltainen viranomainen voi lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön pyynnöstä poikkeuksellisesti sallia sen, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö jätetään jonkin tarkastettavan yhteisön osalta ensimmäisen alakohdan soveltamisalan ulkopuolelle enintään kahden tilikauden ajaksi.

3. Jos yleisen edun kannalta merkittävältä yhteisöltä saadut kokonaispalkkiot ovat kunakin yksittäisenä viimeisenä kolmena peräkkäisenä tilikautena yli 15 prosenttia lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön taikka, tapauksen mukaan, konsernin tilintarkastajan, joka suorittaa lakisääteisen tilintarkastuksen kunakin tilikautena, saamista kokonaispalkkioista, tällaisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tai tapauksen mukaan yhteisöjen ryhmittymän on ilmoitettava asiasta tarkastusvaliokunnalle ja keskusteltava sen kanssa riippumattomuuttaan vaarantavista uhista sekä näiden uhkien lieventämiseksi toteutetuista varotoimista. Tarkastusvaliokunnan on harkittava, olisiko toisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön suoritettava tilintarkastustoimeksiannon laadunvalvontatarkastus ennen kuin tilintarkastuskertomus annetaan.

Jos yleisen edun kannalta merkittävältä yhteisöltä saadut palkkiot ovat edelleen yli 15 prosenttia tällaisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön taikka tapauksen mukaan konsernin tilintarkastajan, joka suorittaa lakisääteisen tilintarkastuksen, saamista kokonaispalkkioista, tarkastusvaliokunnan on päätettävä objektiivisin perustein, voiko tällaisen yhteisön tai konsernin lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö taikka konsernin tilintarkastaja jatkaa lakisääteistä tilintarkastusta lisäajan, joka ei missään tapauksessa saa olla kahta vuotta pidempi.

4. Jäsenvaltiot voivat soveltaa tiukempia vaatimuksia kuin ne, jotka säädetään tässä artiklassa.

#### 5 artikla

### **Kielto tarjota muita kuin tilintarkastuspalveluja**

1. Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö, joka suorittaa yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen, tai sen ketjun jäsen, johon lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö kuuluu, ei saa suoraan tai välillisesti tarjota kiellettyjä muita kuin tilintarkastuspalveluja kyseiselle unionissa sijaitsevalle tarkastettavalle yhteisölle, sen unionissa sijaitsevalle emoyritykselle tai sen määräysvallassa oleville unionissa sijaitseville yrityksille

- a) ajanjaksona, joka alkaa tarkastuksen kohteena olevan kauden alusta ja päättyy, kun tilintarkastuskertomus annetaan; ja
- b) edellä i alakohdassa tarkoitettua kautta välittömästi edeltävänä tilikautena, kun on kyse toisen alakohdan g alakohdassa luetelluista palveluista.

Tässä artiklassa 'kiellettyillä muilla kuin tilintarkastuspalveluilla' tarkoitetaan seuraavia:

- a) veropalvelut, kun ne liittyvät seuraaviin:
- i) verolomakkeiden täyttäminen;
  - ii) palkkoihin liittyvät verot;
  - iii) tullit;
  - iv) julkisten tukien ja verokannustimien yksilöinti, paitsi jos lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön edellytetään lain mukaan antavan tällaisiin palveluihin liittyvää tukea;
  - v) tuki veroviranomaisten suorittamissa verotarkastuksissa, paitsi jos lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön edellytetään lain mukaan antavan tällaisiin tarkastuksiin liittyvää tukea;
  - vi) välittömien ja välillisten verojen ja laskennallisten verojen laskeminen;
  - vii) veroneuvonnan antaminen;
- b) palvelut, joihin liittyy osallistuminen tarkastettavan yhteisön johtamiseen tai päätöksentekoon;
- c) kirjanpito sekä kirjanpitoaineiston ja tilinpäätöksen laatiminen;
- d) palkanlaskentapalvelut;
- e) taloudellisten tietojen laatimiseen ja/tai valvontaan liittyvän sisäisen valvonnan tai riskienhallinnan menettelyjen suunnittelu ja toteutus tai sellaisten tietoteknisten järjestelmien suunnittelu ja toteutus, joilla käsitellään taloudellisia tietoja;



- f) arvonmäärityspalvelut, mukaan lukien arvonmääritykset aktuaaripalvelujen tai oikeudenkäyntiin liittyvien tukipalvelujen yhteydessä;
- g) oikeudelliset palvelut, jotka liittyvät seuraaviin:
- i) yleinen oikeudellinen neuvonta,
  - ii) tarkastettavan yhteisön puolesta käytävät neuvottelut, ja
  - iii) toimiminen asian ajamisen luonteisessa roolissa oikeudenkäynnissä;
- h) tarkastettavan yhteisön sisäiseen tarkastukseen liittyvät palvelut;
- i) palvelut, jotka liittyvät tarkastettavan asiakkaan rahoitukseen, pääomarakenteeseen ja pääoman kohdentamiseen sekä sijoitusstrategiaan, lukuun ottamatta tilinpäätöksiin liittyvien varmennuspalvelujen tarjoamista, kuten tukikirjeiden (comfort letter) antaminen tarkastettavan yhteisön julkaisemien esitteiden yhteydessä;
- j) tarkastettavan yhteisön osakkeiden myynnin edistäminen, kaupankäynti tämän osakkeilla tai tämän osakkeisiin liittyvän merkintäsitoumuksen antaminen;
- k) henkilöresursseihin liittyvät palvelut, jotka koskevat seuraavia:
- i) toimiva johto, joka on sellaisessa asemassa, että sillä on mahdollisuus vaikuttaa merkittävästi lakisääteisen tilintarkastuksen kohteena olevan kirjanpitoaineiston tai tilinpäätöksen laatimiseen, jos tällaisiin palveluihin kuuluu
    - ehdokkaiden hakeminen tai etsiminen tällaisiin tehtäviin; tai
    - tällaisiin tehtäviin ehdolla olevien henkilöiden suositusten tarkistaminen;
  - ii) organisaatorakenteen suunnittelu; ja
  - iii) kustannusseuranta.

2. Jäsenvaltiot voivat kieltää muita kuin 1 kohdassa lueteltuja palveluita, jos ne katsovat, että nämä palvelut voivat uhata riippumattomuutta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdassa olevaan luetteloon mahdollisesti tehtävät lisäykset.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat sallia a alakohdan i alakohdassa, a alakohdan iv–vii alakohdassa ja f alakohdassa tarkoitettujen palvelujen tarjoamisen edellyttäen, että noudatetaan seuraavia vaatimuksia:

- a) niillä ei ole suoraa vaikutusta tai niillä on erikseen tai yhdessä vain vähäinen vaikutus tarkastettavaan tilinpäätökseen;
- b) tarkastettuihin tilinpäätöksiin kohdistuvan vaikutuksen arviointi dokumentoidaan kattavasti ja selitetään 11 artiklassa tarkoitetussa tarkastusvaliokunnalle esitettävässä lisäraportissa; ja
- c) lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö noudattaa direktiivissä 2006/43/EY säädettyjä riippumattomuusperiaatteita.

4. Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö, joka suorittaa yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia, ja sellaisen ketjun jäsen, johon lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö kuuluu, voi tarjota tarkastettavalle yhteisölle, sen emoyritykselle tai sen määräysvallassa oleville yrityksille sellaisia muita kuin tilintarkastuspalveluja, jotka eivät ole 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja kiellettyjä muita kuin tilintarkastuspalveluja, jos tarkastusvaliokunta on antanut siihen luvan arvioituaan asianmukaisesti riippumattomuuteen kohdistuvat uhat ja toteutetut varotoimet direktiivin 2006/43/EY 22 b artiklan mukaisesti. Tarkastusvaliokunta antaa tarvittaessa ohjeita 3 kohdassa tarkoitettujen palvelujen osalta.

Jäsenvaltiot voivat säätää tiukempia sääntöjä, joissa vahvistetaan ne edellytykset, joiden mukaan lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö tai sellaisen ketjun jäsen, johon lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö kuuluu, voi tarjota tarkastettavalle yhteisölle, sen emoyritykselle tai sen määräysvallassa oleville yrityksille sellaisia muita kuin tilintarkastuspalveluja, jotka eivät ole 1 kohdassa tarkoitettuja kiellettyjä muita kuin tilintarkastuspalveluja.

5. Jos sellaisen ketjun jäsen, johon yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteistä tilintarkastusta suorittava lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö kuuluu, tarjoaa tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja muita kuin tilintarkastuspalveluja kolmanteen maahan perustetulle, tarkastettavan yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön määräysvallassa olevalle yritykselle, asianomaisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on arvioitava, vaarantaako tällainen ketjun jäsenen harjoittama palveluntarjoaja lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuden.

Jos asialla on vaikutusta lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuteen, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on tapauksen mukaan sovellettava varotoimia tällaisen kolmannessa maassa harjoitetun palveluntarjoajan aiheuttamien uhkien lieventämiseksi. Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö voi jatkaa yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamista ainoastaan, jos asianomainen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö voi tämän asetuksen 6 artiklan ja direktiivin 2006/43/EY 22 b artiklan mukaisesti perustella sen, ettei tällainen palveluntarjoaja vaikuta sen ammatilliseen harkintaan eikä tilintarkastuskertomukseen.

Tätä kohtaa sovellettaessa

- a) osallistumisen tarkastettavan yhteisön päätöksentekoon ja 1 kohdan toisen alakohdan b, c ja e alakohdassa tarkoitettujen palvelujen tarjoamisen katsotaan kaikissa tapauksissa vaikuttavan tällaiseen riippumattomuuteen, eikä tätä voida lieventää varotoimin;
- b) edellä 1 kohdan toisen alakohdan muissa kuin b, c ja e alakohdassa tarkoitettujen palvelujen tarjonnan on oletettava vaikuttavan tällaiseen riippumattomuuteen ja edellyttävän tämän vuoksi varotoimia tilanteen aiheuttamien uhkien lieventämiseksi.

#### 6 artikla

### Valmistautuminen lakisääteiseen tilintarkastukseen ja riippumattomuuteen kohdistuvien uhkien arvioiminen

1. Ennen kuin lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ottaa vastaan yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteistä tilintarkastusta koskevan toimeksiannon tai jatkaa sitä, sen on arvioitava ja dokumentoitava direktiivin 2006/43/EY 22 b artiklan säännösten lisäksi seuraavat:

- a) täyttääkö hän tai se tämän asetuksen 4 ja 5 artiklan vaatimukset;
- b) täytyvätkö tämän asetuksen 17 artiklan edellytykset;
- c) yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön valvonta-, hallinto- ja johtoelementtien jäsenten vilpittömyys, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2005/60/EY soveltamista.

2. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on

- a) vahvistettava vuosittain kirjallisesti tarkastusvaliokunnalle, että lakisääteisen tilintarkastuksen suorittavat lakisääteinen tilintarkastaja ja tilintarkastusyhteisö sekä tilintarkastusyhteisön osakkaat ja toimeksiantoryhmän johtavat henkilöt (senior manager ja manager) ovat riippumattomia tarkastettavasta yhteisöstä;
- b) keskusteltava tarkastusvaliokunnan kanssa riippumattomuuttaan uhkaavista tekijöistä ja näiden uhkien lieventämiseksi toteutetuista varotoimista, jotka hän tai se on dokumentoinut 1 kohdan nojalla.

#### 7 artikla

### Sääntöjenvastaisuudet

Jos yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen suorittava lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö epäilee tai sillä on perustellut syyt epäillä sääntöjenvastaisuuksia, tarkastettavan yhteisön tilinpäätökseen liittyvät väärinkäytökset mukaan lukien, hänen tai sen on ilmoitettava asiasta tarkastettavalle yhteisölle ja pyydyttävä sitä tutkimaan asia ja toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet tällaisiin sääntöjenvastaisuuksiin puuttumiseksi ja niiden tulevan toistumisen ehkäisemiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 12 artiklan ja direktiivin 2005/60/EY soveltamista.

Jos tarkastettava yhteisö ei tutki asiaa, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on ilmoitettava asiasta tällaisten sääntöjenvastaisuuksien tutkinnasta vastaaville, jäsenvaltioiden määrittämille viranomaisille.

Tietojen ilmaisemista koskevaan sopimukseen tai lainsäädäntöön sisältyvän rajoituksen rikkomisena ei pidetä sitä, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö vilpittömässä mielessä ilmoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua sääntöjenvastaisuuksista kyseisille viranomaisille.

## 8 artikla

### Toimeksiannon laadunvalvontatarkastus

1. Ennen kuin 10 artiklassa tarkoitettu kertomus ja 11 artiklassa tarkoitettu lisäraportti annetaan, on tehtävä toimeksiannon laadunvalvontatarkastus, jäljempänä tässä artiklassa 'laadunvalvontatarkastus', sen arvioimiseksi, onko lakisääteinen tilintarkastaja tai päävastuullinen tilintarkastaja kohtuudella arvioituna voinut päätyä kyseisten kertomuksen ja lisäraportin luonnoksissa esitettyihin lausuntoihin ja niissä esitettyihin päätelmiin.
2. Laadunvalvontatarkastus on suoritettava toimeksiannon laadunvalvontatarkastajan, jäljempänä tässä artiklassa 'laadunvalvontatarkastaja', toimesta. Laadunvalvontatarkastajan on oltava lakisääteinen tilintarkastaja, joka ei osallistu laadunvalvontatarkastuksen kohteena olevan lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamiseen.
3. Edellä olevasta 2 kohdasta poiketen, jos lakisääteisen tilintarkastuksen suorittaa tilintarkastusyhteisö ja kaikki lakisääteiset tilintarkastajat osallistuvat lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamiseen, tai jos lakisääteisen tilintarkastuksen suorittaa lakisääteinen tilintarkastaja ja lakisääteinen tilintarkastaja ei ole tilintarkastusyhteisön osakas tai työntekijä, hänen tai sen on huolehdittava siitä, että laadunvalvontatarkastuksen suorittaa toinen lakisääteinen tilintarkastaja. Asiakirjojen luovuttamista tai tietojen ilmaisemista riippumattomalle laadunvalvontatarkastajalle tämän artiklan soveltamiseksi ei pidetä salassapitovelvollisuuden rikkomisena. Laadunvalvontatarkastajalle tämän artiklan soveltamiseksi luovutettuja asiakirjoja tai hänelle ilmaistuja tietoja koskee salassapitovelvollisuus.
4. Laadunvalvontatarkastusta tehdessään laadunvalvontatarkastajan on dokumentoitava tiedot ainakin seuraavista:
  - a) suulliset ja kirjalliset tiedot, jotka lakisääteinen tilintarkastaja tai päävastuullinen tilintarkastaja on antanut merkittävien harkintaan perustuvien ratkaisujen, suoritettujen tilintarkastustoimenpiteiden ja keskeisten havaintojen ja niiden perusteella tehtyjen päätelmien tueksi, riippumatta siitä, onko ne annettu laadunvalvontatarkastajan pyynnöstä;
  - b) lakisääteisen tilintarkastajan tai päävastuullisen tilintarkastajan lausunnot, sellaisina kuin ne esitetään 10 artiklassa tarkoitettun kertomuksen ja 11 artiklassa tarkoitettun lisäraportin luonnoksissa.
5. Laadunvalvontatarkastuksessa on arvioitava ainakin seuraavat osatekijät:
  - a) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuus tarkastettavasta yhteisöstä;
  - b) lakisääteisen tilintarkastuksen kannalta merkittävät riskit, jotka lakisääteinen tilintarkastaja tai päävastuullinen tilintarkastaja on tunnistanut lakisääteisen tilintarkastuksen aikana, ja toimenpiteet, jotka hän tai se on toteuttanut näiden riskien asianmukaiseksi hallitsemiseksi;
  - c) lakisääteisen tilintarkastajan tai päävastuullisen tilintarkastajan perustelut, erityisesti olennaisuustason ja b alakohdassa tarkoitettujen merkittävien riskien osalta;
  - d) mahdolliset pyynnöt neuvojen saamiseksi ulkopuolisilta asiantuntijoilta ja tällaisten neuvojen noudattaminen;
  - e) tilintarkastuksen aikana tilinpäätöksessä todettujen korjattujen ja korjaamattomien virheellisyyksien luonne ja laajuus;
  - f) aiheet, joista on keskusteltu tarkastettavan yhteisön tarkastusvaliokunnan sekä johto- ja/tai valvontaelinten kanssa;
  - g) aiheet, joista on keskusteltu toimivaltaisten viranomaisten ja tapauksen mukaan muiden kolmansien osapuolten kanssa;
  - h) tukevatko laadunvalvontatarkastajan tilintarkastusaineistosta valitsemat asiakirjat ja tiedot lakisääteisen tilintarkastajan tai päävastuullisen tilintarkastajan lausuntoa, sellaisena kuin se esitetään 10 artiklassa tarkoitettun kertomuksen ja 11 artiklassa tarkoitettun lisäraportin luonnoksissa.

6. Laadunvalvontatarkastajan on keskusteltava laadunvalvontatarkastuksen tuloksista lakisääteisen tilintarkastajan tai päävastuullisen tilintarkastajan kanssa. Tilintarkastusyhteisöllä on oltava menettelyt sen määrittämiseksi, miten päävastuullisen tilintarkastajan ja laadunvalvontatarkastajan väliset mahdolliset erimielisyydet ratkaistaan.

7. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön ja laadunvalvontatarkastajan on dokumentoitava tiedot laadunvalvontatarkastuksen tuloksista sekä huomiot, joihin nämä tulokset perustuvat.

#### 9 artikla

### Kansainväliset tilintarkastusstandardit

Siirretään komissiolle valta hyväksyä delegoiduilla säädöksillä 39 artiklan mukaisesti direktiivin 2006/43/EY 26 artiklassa tarkoitettut kansainväliset tilintarkastusstandardit tilintarkastuskäytännön, lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riippumattomuuden ja sisäisen laadunvalvonnan alalla, niiden soveltamiseksi unionissa, edellyttäen että ne täyttävät direktiivin 2006/43/EY 26 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdan vaatimukset eivätkä muuta mitään tämän asetuksen vaatimuksia tai täydennä mitään sen vaatimuksia tämän asetuksen 7, 8 ja 18 artiklassa mainittujen lisäksi.

#### 10 artikla

### Tilintarkastuskertomus

1. Lakisääteisten tilintarkastajan (lakisääteisten tilintarkastajien) tai tilintarkastusyhteisön (tilintarkastusyhteisöjen) on esitettävä yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen tulokset tilintarkastuskertomuksessa.

2. Tilintarkastuskertomus on laadittava direktiivin 2006/43/EY 28 artiklan säännösten mukaisesti, ja lisäksi siinä on ainakin

- a) mainittava, kuka tai mikä taho on valinnut lakisääteisen tilintarkastajan (lakisääteiset tilintarkastajat) tai tilintarkastusyhteisön (tilintarkastusyhteisöt);
- b) ilmoitettava valitsemispäivämäärä ja se, kuinka kauan tilintarkastustoimeksianto on keskeytyksettä jatkunut, mukaan lukien lakisääteisen tilintarkastajan (lakisääteisten tilintarkastajien) tai tilintarkastusyhteisön (tilintarkastusyhteisöjen) toimeksiannon aiemmat uusimiset ja uudelleenvalinnat;
- c) annettava tilintarkastuslausunnon tueksi seuraavat tiedot:
  - i) kuvaus merkittävimmistä arvioituista olennaisen virheellisuuden riskeistä, mukaan lukien arvioidut väärinkäytöksestä johtuvan olennaisen virheellisuuden riskit;
  - ii) yhteenveto siitä, miten tilintarkastaja on toiminut näiden riskien johdosta; ja
  - iii) kun se on merkityksellistä, näihin riskeihin liittyvät keskeiset havainnot.

Tilintarkastuskertomukseen on sisällyttävä viittaus asianomaisiin tilinpäätöksen tietoihin selkeästi, jos se on merkityksellistä niiden tilintarkastuskertomuksessa annettujen edellä mainittujen tietojen kannalta, jotka koskevat kutakin arvioitua väärinkäytöksestä johtuvan olennaisen virheellisuuden riskiä;

- d) selitettävä, missä määrin lakisääteisessä tilintarkastuksessa katsottiin voitavan havaita sääntöjenvastaisuudet, mukaan lukien väärinkäytökset;
- e) vahvistettava, että tilintarkastuslausunto on ristiriidaton 11 artiklassa tarkoitettun tarkastusvaliokunnalle annettavan lisäraportin kanssa;
- f) ilmoitettava, että 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kiellettyjä muita kuin tilintarkastuspalveluja ei ole suoritettu ja että lakisääteinen tilintarkastaja (lakisääteiset tilintarkastajat) tai tilintarkastusyhteisö (tilintarkastusyhteisöt) olivat tilintarkastusta suorittaessaan täysin riippumattomia tarkastettavasta yhteisöstä;
- g) ilmoitettava mahdolliset palvelut, jotka lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on suorittanut tarkastettavalle yhteisölle ja sen määräysvallassa olevalle yritykselle tai yrityksille lakisääteisen tilintarkastuksen lisäksi ja joita ei ole esitetty toimintakertomuksessa tai tilinpäätöksessä.

Jäsenvaltiot voivat asettaa tilintarkastuskertomuksen sisältöä koskevia lisävaatimuksia.

3. Lukuun ottamatta 2 kohdan e alakohdassa esitettyä vaatimusta tilintarkastuskertomus ei saa sisältää ristikkäisviitauksia 11 artiklassa tarkoitettuun tarkastusvaliokunnalle annettavaan lisäraporttiin. Tilintarkastuskertomuksen on oltava kielellisesti selkeä ja yksiselitteinen.

4. Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei saa käyttää minkään toimivaltaisen viranomaisen nimeä siten, että tämä voitaisiin tulkita osoitukseksi tai viitteeksi siitä, että kyseinen viranomainen on vahvistanut tai hyväksynyt tilintarkastuskertomuksen.

## 11 artikla

### Tarkastusvaliokunnalle esitettävä lisäraportti

1. Yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisen tilintarkastuksen suorittavan lakisääteisen tilintarkastajan (lakisääteisten tilintarkastajien) tai tilintarkastusyhteisön (tilintarkastusyhteisöjen) on esitettävä lisäraportti tarkastettavan yhteisön tarkastusvaliokunnalle viimeistään päivänä, jona annetaan 10 artiklassa tarkoitettu tilintarkastuskertomus. Jäsenvaltiot voivat lisäksi edellyttää, että tämä lisäraportti on toimitettava tarkastettavan yhteisön hallinto- tai valvontaelimelle.

Jos tarkastettavalla yhteisöllä ei ole tarkastusvaliokuntaa, täydentävä kertomus on esitettävä tarkastettavassa yhteisössä vastaavia tehtäviä hoitavalle elimelle. Jäsenvaltiot voivat sallia sen, että tarkastusvaliokunta antaa tämän lisäraportin sellaisille kolmansille osapuolille, joista säädetään niiden kansallisessa oikeudessa.

2. Tarkastusvaliokunnalle esitettävän lisäraportin on oltava kirjallinen. Siinä on selitettävä suoritettun lakisääteisen tilintarkastuksen tulokset ja sen on sisällettävä ainakin seuraavaa:

- a) siinä on oltava 6 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu ilmoitus riippumattomuudesta.
- b) jos lakisääteisen tilintarkastuksen on suorittanut tilintarkastusyhteisö, kertomuksessa on ilmoitettava jokainen päävastuullinen tilintarkastaja, joka osallistui tilintarkastukseen;
- c) jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on tehnyt järjestelyjä, joilla hänen tai sen toimintoja siirretään sellaisen toisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön hoidettaviksi, joka ei kuulu samaan ketjuun, tai on käyttänyt ulkopuolisia asiantuntijoita, tämä on ilmoitettava kertomuksessa ja vahvistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on saanut toiselta lakisääteiseltä tilintarkastajalta tai tilintarkastusyhteisöltä ja/tai ulkopuoliselta asiantuntijalta vahvistuksen näiden riippumattomuudesta;
- d) kuvattava tarkastettavan yhteisön tarkastusvaliokunnan tai tarkastettavassa yhteisössä vastaavia tehtäviä hoitavan elimen, johtoelimen ja hallinto- tai valvontaelimen kanssa käydyn viestinnän luonne, tiheys ja laajuus, mukaan lukien kyseisten elinten kanssa pidettyjen kokousten päivämäärät;
- e) sisällettävä kuvaus tilintarkastuksen laajuudesta ja ajoituksesta;
- f) jos on nimetty useampi kuin yksi tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö, kuvattava lakisääteisten tilintarkastajien ja/tai tilintarkastusyhteisöjen tehtäväjako;
- g) kuvattava käytetyt menetelmät, mukaan lukien se, missä määrin tase on ollut välittömän tarkastuksen kohteena ja missä määrin se on ollut järjestelmä- ja vaatimustenmukaisuustestauksen kohteena; lisäksi siinä on selitettävä huomattavat erot järjestelmä- ja vaatimustenmukaisuustestauksen painottamisessa edellisvuoteen verrattuna, vaikka edellisvuoden lakisääteisen tilintarkastuksen olisivat suorittaneet toinen lakisääteinen tilintarkastaja (toiset lakisääteiset tilintarkastajat) tai tilintarkastusyhteisö (tilintarkastusyhteisöt);
- h) ilmoitettava määrälliset olennaisuustasot, joita lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamisessa on käytetty tilinpäätökselle kokonaisuutena ja tarvittaessa olennaisuustaso tai -tasot, joita on käytetty tietyille liiketapahtumien lajeille, tilien saldoille tai tilinpäätöksessä esitettävillä tiedoilla sekä ilmoitettava laadulliset tekijät, jotka on otettu huomioon olennaisuustasoa määrittäessä;
- i) ilmoitettava ja perusteltava harkintaan perustuvat ratkaisut koskien tilintarkastuksen aikana havaittuja tapahtumia tai olosuhteita ja jotka voivat antaa merkittävää aihetta epäillä yhteisön kykyä jatkaa toimintaansa, ja sitä, voiko näistä tapahtumista tai olosuhteista aiheutua olennainen epävarmuus, sekä esitettävä yhteenvedo kaikista takauksista, tukikirjeistä (comfort letter), julkisista tukitoimista ja muista tukitoimista, jotka on otettu huomioon toiminnan jatkuvuutta arvioitaessa;

- j) ilmoitettava kaikista tarkastettavan yhteisön tai, jos kyse on konsernitilinpäätöksistä, emoyrityksen sisäisessä taloudellisen valvonnan järjestelmässä ja/tai laskentajärjestelmässä havaituista merkittävistä puutteista. Lisäraportissa on jokaisen tällaisen merkittävän puutteen osalta ilmoitettava, onko toimiva johto ratkaissut kyseisen puutteen;
- k) ilmoitettava kaikki tilintarkastuksen aikana havaitut merkittävät seikat, joihin liittyy lakien ja asetusten tai yhtiöjärjestyksen noudattamatta jättäminen tai tätä koskeva epäily, jos niiden katsotaan olevan tarkastusvaliokunnan tehtävien hoitamisen kannalta merkityksellisiä;
- l) ilmoitettava ja arvioitava tilinpäätöksen tai konsernitilinpäätöksen eri eriin sovelletut arvostusmenetelmät, mukaan lukien tällaisten menetelmien muutosten mahdolliset vaikutukset;
- m) jos kyseessä on konsernitilinpäätöksen lakisääteinen tilintarkastus, selitettävä konsernitilinpäätöksen laajuus ja se, millä perusteella tarkastettava yhteisö on mahdollisesti jättänyt yhteisöjä yhdistelemättä konsernitilinpäätökseen, ja ovatko sovelletut kriteerit tilinpäätössäännösten mukaiset;
- n) kun tämä on sovellettavissa, yksilöitävä tilintarkastustyö, jonka konsernitilinpäätöksen lakisääteisessä tilintarkastuksessa ovat tehneet muut kuin konsernitilinpäätöksen tarkastavan lakisääteisen tilintarkastajan kanssa samaan ketjuun kuuluvat kolmansien maiden tilintarkastajat, lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyksiköt taikka tilintarkastusyhteisöt;
- o) ilmoitettava, onko tarkastettava yhteisö toimittanut kaikki pyydyt selitykset ja asiakirjat;
- p) ilmoitettava
  - i) mahdollisista merkittävistä vaikeuksista, jotka ovat ilmenneet lakisääteisen tilintarkastuksen aikana;
  - ii) mahdollisista merkittävistä seikoista, jotka ovat ilmenneet lakisääteisen tilintarkastuksen aikana ja joista on keskusteltu tai käyty kirjeenvaihtoa toimivan johdon kanssa; ja
  - iii) lakisääteisen tilintarkastuksen yhteydessä esiin tulleista mahdollisista muista asioista, jotka tilintarkastajan ammatillisen harkinnan mukaan ovat merkittäviä taloudellisen raportoinnin prosessin valvonnan kannalta.

Jäsenvaltiot voivat asettaa tarkastusvaliokunnalle annettavan lisäraportin sisältöä koskevia lisävaatimuksia.

Lakisääteisen tilintarkastajan, tilintarkastusyhteisön tai tarkastusvaliokunnan pyynnöstä lakisääteisen tilintarkastajan tai lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisön tai tilintarkastusyhteisöjen on keskusteltava tarkastettavan yhteisön tarkastusvaliokunnan, hallintoelimen tai soveltuviissa tapauksissa valvontaelimen kanssa keskeisistä kysymyksistä, joita tilintarkastuksen yhteydessä on tullut esiin ja joihin on viitattu tarkastusvaliokunnalle annetussa lisäraportissa ja erityisesti ensimmäisen alakohdan j alakohdassa.

3. Jos valittuna on ollut samanaikaisesti useampi kuin yksi lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ja jos näiden välillä on erimielisyyttä tilintarkastusmenettelyistä, kirjanpitoa koskevista säännöistä tai muista lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamiseen liittyvistä seikoista, tällaisen erimielisyyden syyt on selitettävä tarkastusvaliokunnalle esitettävässä lisäraportissa.

4. Tarkastusvaliokunnalle esitettävän lisäraportin on oltava allekirjoitettu ja päivätty. Jos lakisääteisen tilintarkastuksen suorittaa tilintarkastusyhteisö, sen puolesta lakisääteisen tilintarkastuksen suorittavien lakisääteisten tilintarkastajien on allekirjoitettava tarkastusvaliokunnalle esitettävä lisäraportti.

5. Lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen on pyynnöstä ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti viipymättä asetettava lisäraportti 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten saataville.

## 12 artikla

**Yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen valvontaviranomaisille annettava raportti**

1. Rajoittamatta direktiivin 2004/39/EY 55 artiklan, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU<sup>(1)</sup> 63 artiklan, direktiivin 2007/64/EY 15 artiklan 4 kohdan, direktiivin 2009/65/EY 106 artiklan, direktiivin 2009/110/EY 3 artiklan 1 kohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/138/EY<sup>(2)</sup> 72 artiklan soveltamista, yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen suorittavalla lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on velvollisuus viipymättä ilmoittaa asianomaista yleisen edun kannalta merkittävää yhteisöä valvoville toimivaltaisille viranomaisille tai, jos asianomainen jäsenvaltio näin edellyttää, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön valvonnasta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle kyseistä yleisen edun kannalta merkittävää yhteisöä koskevista tiedoista, joista hän tai se on tullut tietoiseksi lakisääteisistä tilintarkastusta suorittaessaan ja jotka saattavat johtaa seuraaviin:

- a) sellaisten lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten olennainen rikkominen, joissa säädetään tapauksen mukaan toimilupaa koskevista edellytyksistä tai jotka erityisesti koskevat tällaisten yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen toiminnan harjoittamista;
- b) yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön toiminnan jatkuvuuteen kohdistuva olennainen uhka tai epäily;
- c) kieltäytyminen antamasta tilinpäätöstä koskevaa tilintarkastuslausuntoa tai kielteisen tai varauksen sisältävän lausunnon antaminen.

Lakisääteisillä tilintarkastajilla tai tilintarkastusyhteisöillä on myös velvollisuus ilmoittaa kaikista ensimmäisen alakohdan a, b tai c alakohdassa tarkoitetuista tiedoista, joista ne ovat tulleet tietoisiksi suorittaessaan sellaisen yrityksen lakisääteisistä tilintarkastusta, jolla on läheiset sidokset sellaiseen yleisen edun kannalta merkittävään yhteisöön, jonka lakisääteisistä tilintarkastusta hän tai se myös suorittaa. Tämän artiklan soveltamiseksi läheisillä sidoksilla tarkoitetaan samaa kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 575/2013<sup>(3)</sup> 4 artiklan 1 kohdan 38 alakohdassa.

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö antaa lisätietoja, jos se on tarpeen rahoitusmarkkinoiden tehokkaan valvonnan kannalta, siten kuin siitä kansallisessa oikeudessa säädetään.

2. Luottolaitoksia ja vakuutusyhtiöitä valvovien toimivaltaisten viranomaisten ja näiden laitosten ja yhtiöiden lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavien lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen on aloitettava tosiasiallinen vuoropuhelu. Molemmat vuoropuhelun osapuolet vastaavat tämän vaatimuksen täyttämistä.

Euroopan järjestelmäriskikomitean (EJRK) ja CEAOB:n on järjestettävä vähintään kerran vuodessa tapaaminen, johon osallistuvat lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt tai ketjut, jotka suorittavat unionissa toimiluvan saaneiden laitosten, jotka on kansainvälisesti määritelty maailmanlaajuisiksi järjestelmän kannalta merkittäviksi rahoituslaitoksiksi, lakisääteisiä tilintarkastuksia, jotta EJRK:lle voidaan tiedottaa alakohtaisesta tai mahdollisesta merkittävästä kehityksestä kyseisissä järjestelmän kannalta merkittävässä rahoituslaitoksissa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisen helpottamiseksi Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan pankkiviranomainen, EPV) ja Euroopan valvontaviranomainen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomainen, EVLEV) antavat nykyiset valvontakäytännöt huomioon ottaen luottolaitoksia ja vakuutusyhtiöitä valvoville toimivaltaisille viranomaisille tarkoitettuja ohjeita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1093/2010<sup>(4)</sup> 16 artiklan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1094/2010<sup>(5)</sup> 16 artiklan mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostointia ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/138/EY, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, vakuutus- ja jälleenvakuutus toiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta (Solvenssi II) (EUVL L 335, 17.12.2009, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 575/2013, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvaatimuksista ja asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1093/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/78/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 12).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1094/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/79/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 48).

3. Tietojen ilmaisemista koskevaan sopimukseen tai lainsäädäntöön sisältyvän rajoituksen rikkomisena ei pidetä sitä, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö taikka soveltuviissa tapauksissa ketju vilpittömässä mielessä ilmaisee 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tai 2 kohdassa säädetyn vuoropuhelun aikana esiin tulleita tietoja toimivaltaisille viranomaisille tai EJRK:lle ja CEAOB:lle.

### 13 artikla

#### **Avoimuusraportti**

1. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön, joka suorittaa yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia, on julkistettava vuotuinen avoimuusraportti viimeistään neljän kuukauden kuluttua kunkin tilikauden päättymisestä. Tämä avoimuusraportti on julkistettava lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön verkkosivustolla, jolta sen on oltava saatavissa vähintään viiden vuoden ajan siitä päivästä, jona se julkistettiin verkkosivustolla. Jos lakisääteinen tilintarkastaja työskentelee tilintarkastusyhteisön palveluksessa, tässä artiklassa säädetyt velvoitteet koskevat tilintarkastusyhteisöä.

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on sallittua päivittää julkistamaansa vuotuista avoimuusraporttia. Tällöin lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on mainittava, että kyseessä on raportin päivitetty versio ja alkuperäisen version on edelleen oltava saatavissa tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön verkkosivustolta.

Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille, että avoimuusraportti on julkistettu lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön verkkosivustolla, tai ilmoitettava niille tarvittaessa, että avoimuusraportti on päivitetty.

2. Vuotuisessa avoimuusraportissa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- a) kuvaus tilintarkastusyhteisön oikeudellisesta rakenteesta ja omistussuhteista;
- b) jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on ketjun jäsen,
  - i) kuvaus ketjusta ja sen oikeudellisista ja rakenteellisista järjestelyistä;
  - ii) kunkin sellaisen ketjuun kuuluvan lakisääteisen tilintarkastajan nimi, joka on ammattiaan yksin harjoittava tilintarkastaja, tai ketjuun kuuluvan tilintarkastusyhteisön nimi;
  - iii) maat, joissa kukin ketjuun kuuluva ammattiaan yksin harjoittava tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on pätevä toimimaan lakisääteisenä tilintarkastajana tai joissa hänellä tai sillä on sääntömääräinen kotipaikka, keskushallinto tai päätoimipaikka;
  - iv) ketjuun kuuluvien ammattiaan yksin harjoittavien tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen toteuttama kokonaisuusvaihtoehto, joka on syntynyt tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta;
- c) kuvaus tilintarkastusyhteisön hallintorakenteesta;
- d) kuvaus lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön sisäisestä laadunvalvontajärjestelmästä sekä hallinto- tai johtoelimen lausunto sen toiminnan tehokkuudesta;
- e) ilmoitus siitä, milloin 26 artiklassa tarkoitettu laaduntarkastus on viimeksi tehty;
- f) luettelo yleisen edun kannalta merkittävistä yhteisöistä, joiden lakisääteisiä tilintarkastuksia lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on suorittanut edellisen tilikauden aikana;
- g) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön soveltamia riippumattomuuskäytäntöjä koskeva lausuma, jossa vahvistetaan myös, että riippumattomuuden noudattamista koskeva sisäinen arviointi on suoritettu;
- h) lausuma direktiivin 2006/43/EY 13 artiklassa tarkoitettua lakisääteisten tilintarkastajien jatkuvaa koulutusta koskevista lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön toimintaperiaatteista;



- i) tiedot tilintarkastusyhteisön osakkaiden palkitsemisen perusteista tilintarkastusyhteisöissä;
- j) kuvaus 17 artiklan 7 kohdan mukaista tilintarkastuksen päävastuullisten tilintarkastajien ja henkilöstön rotaatiota koskevista lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön toimintaperiaatteista;
- k) jos näitä tietoja ei ilmoiteta lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön direktiivin 2013/34/EU 4 artiklan 2 kohdan mukaisessa tilinpäätöksessä, tiedot kokonaisliikevaihdosta seuraavasti jaoteltuina:
  - i) tulot yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen ja yhteisöjen, jotka kuuluvat konserniin, jonka emoyritys on yleisen edun kannalta merkittävä yhteisö, tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta;
  - ii) tulot muiden yhteisöjen tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta;
  - iii) tulot sallituista muista kuin tilintarkastuspalveluista yhteisöille, joiden tilintarkastuksen lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö suorittaa; ja
  - iv) tulot muille yhteisöille suoritetuista muista kuin tilintarkastuspalveluista.

Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö voi poikkeuksellisissa olosuhteissa päättää olla ilmoittamatta ensimmäisen alakohdan f alakohdassa edellytetyjä tietoja siinä määrin kuin se on tarpeen kenen tahansa henkilön henkilökohtaiseen turvallisuuteen kohdistuvan välittömän ja merkittävän uhan lieventämiseksi. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on pystyttävä osoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle tällaisen uhan olemassaolo.

3. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on allekirjoitettava avoimuusraportti.

#### 14 artikla

##### Toimivaltaisille viranomaisille annettavat tiedot

Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen on joka vuosi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle luettelo tilintarkastamistaan yleisen edun kannalta merkittävistä yhteisöistä, jaoteltuna niiltä saatujen tulojen mukaan; tulot on jaoteltava seuraavasti:

- a) tulot lakisääteisestä tilintarkastuksesta;
- b) tulot muista kuin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista muista kuin tilintarkastuspalveluista, jotka vaaditaan unionin lainsäädännössä ja kansallisessa lainsäädännössä; ja
- c) tulot muista kuin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista muista kuin tilintarkastuspalveluista, joita ei vaadita unionin lainsäädännössä ja kansallisessa lainsäädännössä.

#### 15 artikla

##### Tietojen säilyttäminen

Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen on säilytettävä tämän asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklassa, 7 artiklassa, 8 artiklan 4–7 kohdassa, 10 ja 11 artiklassa, 12 artiklan 1 ja 2 kohdassa, 14 artiklassa, 16 artiklan 2, 3 ja 5 kohdassa sekä direktiivin 2006/43/EY 22 b, 24 a, 24 b, 27 ja 28 artiklassa tarkoitettut asiakirjat ja tiedot vähintään viiden vuoden ajan kyseisten asiakirjojen ja tietojen tuottamisesta.

Jäsenvaltiot voivat edellyttää henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjensä sekä hallinnollisten menettelyjensä ja tuomioistuimenmenettelyjensä mukaisesti, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt säilyttävät ensimmäisessä kohdassa tarkoitettut asiakirjat ja tiedot vielä pidemmän ajan.

## III OSASTO

**YLEISEN EDUN KANNALTA MERKITTÄVIEN YHTEISÖJEN SUORITTAMA LAKISÄÄTEISTEN TILINTARKASTAJIEN TAI TILINTARKASTUSYHTEISÖJEN VALITSEMINEN***16 artikla***Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen valitseminen**

1. Sovelletaessa direktiivin 2006/43/EY 37 artiklan 1 kohtaa yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen suorittamaan lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen valitsemiseen sovelletaan tämän artiklan 2–5 kohdassa säädetyjä edellytyksiä, jollei 7 kohdasta mahdollisesti muuta johdu.

Sovelletaessa direktiivin 2006/43/EY 37 artiklan 2 kohtaa yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle mainitussa artiklassa tarkoitettujen vaihtoehtoisten järjestelmien tai sääntöjen käytöstä. Siinä tapauksessa tämän artiklan 2–5 kohtaa ei sovelleta.

2. Tarkastusvaliokunnan on annettava tarkastettavan yhteisön hallinto- tai valvontaelimelle suositus lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen valitsemiseksi.

Jollei ole kyse 17 artiklan 1 kohdan ja 17 artiklan 2 kohdan mukaisesta tilintarkastustoimeksiannon uusimisesta, suositus on perusteltava ja sen on sisällettävä vähintään kaksi vaihtoehtoa, ja tarkastusvaliokunnan on asianmukaisesti perusteltava, mitä vaihtoehtoa se pitää etusijalla.

Suosituksessaan tarkastusvaliokunnan on ilmoitettava, että suositus on vapaa kolmannen osapuolen vaikutuksesta ja ettei tarkastusvaliokunnalta ole edellytetty 6 kohdassa tarkoitettua lausekkeen kaltaisen lausekkeen noudattamista.

3. Jollei ole kyse 17 artiklan 1 kohdan ja 17 artiklan 2 kohdan mukaisesta tilintarkastustoimeksiannon uusimisesta, tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tarkastusvaliokunnan suositus on laadittava tarkastettavan yhteisön järjestämisen valintamenettelyn jälkeen ja valintamenettelyn on noudatettava seuraavia perusteita:

- a) tarkastettavalla yhteisöllä on vapaus pyytää ketä tahansa lakisääteistä tilintarkastajaa tai mitä tahansa tilintarkastusyhteisöä tekemään lakisääteisiä tilintarkastuspalveluja koskeva tarjous sillä ehdolla, että 17 artiklan 3 kohtaa noudatetaan ja että tarjouskilpailussa ei millään tavoin suljeta ulkopuolelle tilintarkastusyhteisöjä, jotka ovat saaneet alle 15 prosenttia tilintarkastuspalkkioidensa kokonaismäärästä yleisen edun kannalta merkittäviltä yhteisöiltä kyseisessä jäsenvaltiossa edellisen kalenterivuoden aikana;
- b) tarkastettavan yhteisön on laadittava tarjouspyyntöasiakirjat pyynnön kohteina olevia lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä varten. Tarjouspyyntöasiakirjoissa tilintarkastajille ja tilintarkastusyhteisöille on annettava käsitys tarkastettavan yhteisön liiketoiminnasta ja suoritettavan lakisääteisen tilintarkastuksen tyypistä. Tarjouspyyntöasiakirjojen on sisällettävä avoimet ja syrjimättömät valintaperusteet, joita tarkastettavan yhteisön on käytettävä arvioidessaan lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen tekemiä tarjouksia;
- c) tarkastettavalla yhteisöllä on oltava vapaus päättää valintamenettelystä, ja se voi käydä menettelyn aikana suoria neuvotteluja kiinnostuneiden tarjoajien kanssa;
- d) jos 20 artiklassa tarkoitettut toimivaltaiset viranomaiset edellyttävät unionin oikeuden tai kansallisen oikeuden mukaisesti, että lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen on noudatettava tiettyjä laatuvaatimuksia, nämä vaatimukset on sisällytettävä tarjouspyyntöasiakirjoihin;
- e) tarkastettavan yhteisön on arvioitava lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen tekemät tarjoukset tarjouspyyntöasiakirjoissa ennalta määriteltyjen valintaperusteiden mukaisesti. Tarkastettavan yhteisön on laadittava valintamenettelyn päätelmistä raportti, joka tarkastusvaliokunnan on vahvistettava. Tarkastettavan yhteisön ja tarkastusvaliokunnan on otettava huomioon mahdolliset 26 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen tarkastusraporttien havainnot ja päätelmät, jotka koskevat hakijana olevaa lakisääteistä tilintarkastajaa tai tilintarkastusyhteisöä ja jotka toimivaltainen viranomainen on julkistanut 28 artiklan d alakohdan mukaisesti;

- f) tarkastettavan yhteisön on pyydettyessä pystyttävä osoittamaan 20 artiklassa tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle, että valintamenettely on ollut tasapuolinen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua valintamenettelyä vastaa tarkastusvaliokunta.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdan soveltamiseksi 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisen on julkistettava kyseisistä lakisääteisistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä laadittu luettelo, joka on päivitettävä vuosittain. Toimivaltaisten viranomaisen on käytettävä lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen 14 artiklan mukaisesti antamia tietoja laatiessaan tarvittavia laskelmia.

4. Yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, jotka täyttävät direktiivin 2003/71/EY 2 artiklan 1 kohdan f ja t alakohdan vaatimukset, eivät ole velvollisia soveltamaan 3 kohdassa tarkoitettua valintamenettelyä.

5. Ehdotuksen, joka esitetään tarkastettavan yhteisön yhtiökokoukselle tai sen jäsenten kokoukselle lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen valitsemiseksi, on sisällettävä tarkastusvaliokunnan tai vastaavia tehtäviä hoitavan elimen esittämä 2 kohdassa tarkoitettu suositus ja sen etusijalla pitämä vaihtoehto.

Jos ehdotus poikkeaa tarkastusvaliokunnan etusijalla pitämästä vaihtoehdosta, ehdotuksessa on perusteltava, minkä vuoksi tarkastusvaliokunnan suositusta ei ole noudatettu. Hallinto- tai valvontaelimen suositteleman tilintarkastajan tai suosittelemien tilintarkastajien on kuitenkin pitänyt osallistua 3 kohdassa tarkoitettuun valintamenettelyyn. Tätä alakohtaa ei sovelleta silloin, kun hallinto- tai valvontaelin hoitaa tarkastusvaliokunnan tehtäviä.

6. Mahdolliset yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön ja kolmannen osapuolen väliset sopimuslausekkeet, joilla rajoitetaan kyseisen yhteisön yhtiökokouksen tai jäsenten kokouksen tekemä direktiivin 2006/43/EY 37 artiklassa tarkoitettu valinta tiettyihin luokkiin kuuluviin tai tietyissä luetteloissa mainittuihin lakisääteisiin tilintarkastajiin tai tilintarkastusyhteisöihin koskien tietyn lakisääteisen tilintarkastajan tai tarkastusyhteisön valitsemista suorittamaan yhteisön lakisääteisen tilintarkastuksen, ovat mitättömiä.

Yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön on ilmoitettava 20 artiklassa tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille suoraan ja viipymättä kolmannen osapuolen mahdollisista yrityksistä määrätä tällainen sopimuslauseke tai muulla tavoin epäasianmukaisesti vaikuttaa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön valintaa koskevaan yhtiökokouksen tai jäsenten kokouksen päätökseen.

7. Jäsenvaltiot voivat päättää, että yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen on tietyissä olosuhteissa nimettävä vähimmäismäärä lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä, ja vahvistaa nimettyjen lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen välisiä suhteita koskevat edellytykset.

Jos jäsenvaltio asettaa tällaisen vaatimuksen, sen on ilmoitettava siitä komissiolle ja asianomaiselle Euroopan valvontaviranomaiselle.

8. Jos tarkastettavalla yhteisöllä on nimityskomitea, jossa osakkailla tai jäsenillä on merkittävä vaikutusvalta ja jonka tehtävänä on antaa suosituksia tilintarkastajien valintaa varten, jäsenvaltiot voivat sallia sen, että kyseinen nimityskomitea suorittaa tässä artiklassa säädetyt tarkastusvaliokunnan tehtävät, ja vaatia sitä esittämään 2 kohdassa tarkoitettu suositus yhtiökokoukselle tai jäsenten kokoukselle.

## 17 artikla

### Tilintarkastustoimeksiannon kesto

1. Kun yleisen edun kannalta merkittävä yhteisö valitsee lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tilintarkastustoimeksiantoa varten ensimmäisen kerran, toimeksiannon on oltava vähintään yhden vuoden pituinen. Toimeksianto voidaan uusia.

Tietyn lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön saama ensimmäinen toimeksianto ja se yhdessä mahdollisten uusittujen toimeksiantojen kanssa saa kestää enintään kymmenen vuotta.

2. Edellä olevasta 1 kohdasta poiketen jäsenvaltiot voivat
  - a) edellyttää, että 1 kohdassa tarkoitettujen ensimmäisen toimeksiannon vähimmäiskesto on pidempi kuin yksi vuosi;
  - b) asettaa 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen toimeksiantojen enimmäiskestoksi alle kymmenen vuotta.
3. Kun 1 kohdan toisessa alakohdassa tai 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen toimeksiantojen enimmäiskestot tai 4 tai 6 kohdan mukaisesti jatkettujen toimeksiantojen kestot on saavutettu, lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö tai soveltuviissa tapauksissa unionin alueella olevat sen ketjun jäsenet, johon lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö kuuluu, eivät saa suorittaa saman yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteistä tilintarkastusta seuraavan neljän vuoden jakson aikana.
4. Edellä olevista 1 kohdasta ja 2 kohdan b alakohdasta poiketen jäsenvaltiot voivat säätää, että 1 kohdan toisessa alakohdassa ja 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja enimmäiskestoja voidaan pidentää seuraavasti:
  - a) 20 vuoteen, jos lakisääteistä tilintarkastusta koskeva julkinen tarjouskilpailu järjestetään 16 artiklan 2–5 kohdan mukaisesti, kun 1 kohdan toisessa alakohdassa ja 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen enimmäiskestot on saavutettu; tai
  - b) 24 vuoteen, jos, sen jälkeen kun 1 kohdan toisessa alakohdassa ja 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen enimmäiskestot on saavutettu, useampi kuin yksi lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on valittuna samanaikaisesti, edellyttäen, että lakisääteisen tilintarkastuksen tuloksena annetaan direktiivin 2006/43/EY 28 artiklassa tarkoitettu yhteinen tilintarkastuskertomus.
5. Edellä 1 kohdan toisessa alakohdassa ja 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua enimmäiskestoja voidaan pidentää vain, jos hallinto- tai valvontaelin tarkastusvaliokunnan suosituksesta kansallisen lainsäädännön mukaisesti ehdottaa yhtiökokoukselle tai jäsenten kokoukselle, että toimeksianto uusitaan, ja tämä ehdotus hyväksytään.
6. Edellä 1 kohdan toisessa alakohdassa, 2 kohdan b alakohdassa tai 4 kohdassa tarkoitettujen toimeksiannon enimmäiskeston päätyttyä yleisen edun kannalta merkittävä yhteisö voi poikkeuksellisesti pyytää 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua toimivaltaiselta viranomaiselta lupaa valita lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö uudelleen toimeksiannon jatkoa varten, jos 4 kohdan a tai b alakohdan edellytykset täyttyvät. Tällaisen jatkon kesto saa olla enintään kaksi vuotta.
7. Lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamisesta vastaavien tilintarkastuksen päävastuullisten tilintarkastajien on lakattava osallistumasta tarkastettavan yhteisön lakisääteiseen tilintarkastukseen viimeistään seitsemän vuoden kuluttua nimeämispäivästään. Päävastuulliset tilintarkastajat eivät saa osallistua uudelleen tarkastettavan yhteisön lakisääteiseen tilintarkastukseen ennen kuin osallistumisen lakkaamisesta on kulunut kolme vuotta.

Poikkeuksena jäsenvaltiot voivat edellyttää, että lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamisesta vastaavien tilintarkastuksen päävastuullisten tilintarkastajien on lakattava osallistumasta tarkastettavan yhteisön lakisääteiseen tilintarkastukseen ennen kuin seitsemän vuotta on kulunut päivästä, jona heidät nimettiin.
- Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on perustettava asianmukainen vaiheittainen rotaatiojärjestelmä vastuullisimmassa asemassa olevalle henkilöstölle, joka osallistuu lakisääteiseen tilintarkastukseen, mukaan luettuina ainakin lakisääteiseksi tilintarkastajiksi rekisteröidyt henkilöt. Rotaatiojärjestelmää on sovellettava vaiheittain, ja sitä on sovellettava yksittäisiin henkilöihin eikä koko toimeksiantoryhmään. Sen on oltava oikeassa suhteessa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön toiminnan laajuuteen ja monimutkaisuuteen.
- Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on pystyttävä osoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle, että tällaista järjestelmää todella sovelletaan ja mukautetaan kyseisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön toiminnan laajuuteen ja monimutkaisuuteen.
8. Tätä artiklaa sovellettaessa tilintarkastustoimeksiannon kesto lasketaan sen ensimmäisen toimeksiannon koskevan sopimuksen kattamasta ensimmäisestä tilikaudesta, jolla lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on ensimmäisen kerran valittu suorittamaan saman yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön peräkkäisiä lakisääteisiä tilintarkastuksia.

Tätä artiklaa sovellettaessa tilintarkastusyhteisö käsittää muut yhteisöt, jotka tilintarkastusyhteisö on hankkinut tai jotka ovat sulautuneet siihen.

Jos on epävarmuutta siitä, minä päivänä lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö alkoi suorittaa yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön peräkkäisiä lakisääteisiä tilintarkastuksia, esimerkiksi tilintarkastusyhteisöjen sulautumien tai hankintojen vuoksi taikka omistusrakenteen muutosten vuoksi, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on ilmoitettava välittömästi tällaisesta epävarmuudesta toimivaltaiselle viranomaiselle, joka viime kädessä määrittää päivämäärän ensimmäisen alakohdan soveltamiseksi.

#### 18 artikla

### Luovutuskansio

Kun lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö korvataan toisella lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä, edellisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on noudatettava direktiivin 2006/43/EY 23 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jollei 15 artiklasta muuta johdu, edellisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on myös annettava tulevalle lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle pääsy 11 artiklassa tarkoitettuihin lisäraportteihin, jotka koskevat edellisiä vuosia, ja kaikkiin 12 ja 13 artiklan mukaisesti toimivaltaisille viranomaisille toimitettuihin tietoihin.

Edellisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on pystyttävä osoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle, että tällaiset tiedot on annettu tulevalle lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle.

#### 19 artikla

### Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön erottaminen ja eroaminen

Jäsenvaltion tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimeämän toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle toimivaltaiselle viranomaiselle tiedot lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön erottamisesta ja eroamisesta toimikauden aikana ja sille esitetyistä asianmukaisista perusteista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2006/43/EY 38 artiklan 1 kohdan soveltamista.

#### IV OSASTO

### YLEISEN EDUN KANNALTA MERKITTÄVIEN YHTEISÖJEN LAKISÄÄTEISTÄ TILINTARKASTUSTA SUORITTAVIEN LAKISÄÄTEISTEN TILINTARKASTAJIEN JA TILINTARKASTUSYHTEISÖJEN TOIMINTOJEN VALVONTA

#### I LUKU

### Toimivaltaiset viranomaiset

#### 20 artikla

### Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen

1. Toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tässä asetuksessa säädettyjen tehtävien hoitamisesta sekä sen varmistamisesta, että tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan, on nimettävä seuraavien keskuudesta:

- a) direktiivin 2004/109/EY 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen;
- b) direktiivin 2004/109/EY 24 artiklan 4 kohdan h alakohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen;
- c) direktiivin 2006/43/EY 32 artiklassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää, että vastuu sen varmistamisesta, että tämän asetuksen III osaston kaikkia säännöksiä tai osaa niistä sovelletaan, annetaan soveltuvin osin seuraavissa säännöksissä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tehtäväksi:

- a) direktiivin 2004/39/EY 48 artikla;
- b) direktiivin 2004/109/EY 24 artiklan 1 kohta;
- c) direktiivin 2004/109/EY 24 artiklan 4 kohdan h alakohta;
- d) direktiivin 2007/64/EY 20 artikla;
- e) direktiivin 2009/138/EY 30 artikla;
- f) direktiivin 2013/36/EU 4 artiklan 1 kohta;

tai muille kansallisessa lainsäädännössä nimetyille viranomaisille.

3. Jos toimivaltaisia viranomaisia on 1 ja 2 kohdan nojalla nimetty useampia kuin yksi, nämä viranomaiset on organisoitava siten, että niiden välinen tehtäväjako on selvä.

4. Edellä olevat 1, 2 ja 3 kohta eivät rajoita jäsenvaltion oikeutta ottaa käyttöön erillisiä oikeudellisia ja hallinnollisia järjestelyjä sellaisten merentakaisien maiden ja alueiden osalta, joihin asianomaisella jäsenvaltiolla on erityiset suhteet.

5. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän asetuksen soveltamiseksi nimeämänsä toimivaltaiset viranomaiset.

Komissio kokoaa ja julkistaa kyseiset tiedot.

## 21 artikla

### **Riippumattomuusvaatimukset**

Toimivaltaisten viranomaisten on oltava riippumattomia lakisäätteistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää 26 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja asiantuntijoita tiettyjen tehtävien suorittamiseksi, ja asiantuntijat voivat myös avustaa toimivaltaista viranomaista silloin, kun se on tämän tehtävien asianmukaisen suorittamisen kannalta olennaista. Asiantuntijat eivät saa osallistua minkäänlaiseen päätöksentekoon asianomaisissa elimissä.

Henkilö ei saa olla johtoelimen jäsen tai vastuussa asianomaisten viranomaisten päätöksenteosta, jos kyseinen henkilö osallistumisensa aikana tai kolmen edellisen vuoden aikana on

- a) suorittanut lakisäätteisiä tilintarkastuksia;
- b) ollut äänioikeutettu tilintarkastusyhteisössä;
- c) ollut tilintarkastusyhteisön hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsen;
- d) ollut tilintarkastusyhteisön partneri, sen palveluksessa tai muutoin saanut tältä toimeksiannon.

Toimivaltaisten viranomaisten rahoituksen on oltava turvattu, eivätkä lakisäätteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt saa sopimattomasti vaikuttaa siihen.

## 22 artikla

**Salassapitovelvollisuus toimivaltaisten viranomaisten suhteen**

Salassapitovelvollisuutta sovelletaan kaikkiin henkilöihin, jotka ovat tai ovat olleet toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa tai minkä tahansa sellaisen viranomaisen tai toimielimen palveluksessa, jolle on siirretty tehtäviä tämän asetuksen 24 artiklan nojalla, ja henkilöihin, jotka toimivat viranomaisten toimeksiannosta tai jotka ovat osallisina niiden hallinnossa. Salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvaa tietoa ei saa ilmaista toiselle henkilölle tai viranomaiselle muutoin kuin tässä asetuksessa säädettyjen velvollisuuksien tai jäsenvaltion lakien, asetusten tai hallinnollisten määräysten nojalla.

## 23 artikla

**Toimivaltaisten viranomaisten valtuudet**

1. Hoitaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tai muut viranomaiset eivät saa puuttua tilintarkastuskertomusten sisältöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 26 artiklan soveltamista.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on kaikki tarvittavat valvonta- ja tutkintavaltuudet tämän asetuksen mukaisten tehtäviensä suorittamiseksi direktiivin 2006/43/EY VII luvun säännösten mukaisesti.
3. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin valtuuksiin on sisällyttävä ainakin valtuus
  - a) saada pääsy lakisääteiseen tilintarkastukseen liittyviin tietoihin tai muihin lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen hallussa oleviin asiakirjoihin missä tahansa niiden tehtävien suorittamisen kannalta asianmukaisessa muodossa ja saada tai ottaa niistä jäljennöksiä;
  - b) saada keneltä tahansa henkilöltä lakisääteiseen tilintarkastukseen liittyviä tietoja;
  - c) tehdä lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen tarkastuksia paikan päällä;
  - d) viedä asioita tuomioistuimeen syytetoimia varten;
  - e) pyytää asiantuntijoita tekemään tarkistuksia tai tutkintaa;
  - f) toteuttaa direktiivin 2006/43/EY 30 a artiklassa tarkoitettut hallinnolliset toimenpiteet ja määrätä siinä tarkoitettut seuraamukset.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja valtuuksia ainoastaan suhteessa

- a) yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittaviin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin;
  - b) yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavien lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen toimintoihin osallistuviin henkilöihin;
  - c) tarkastettaviin yleisen edun kannalta merkittäviin yhteisöihin, niiden sidosyrityksiin ja asianomaisiin kolmansiin osapuoliin;
  - d) kolmansiin osapuoliin, joille yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteistä tilintarkastusta suorittavat lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt ovat ulkoistaneet tiettyjä toimintoja tai toimintaa, sekä
  - e) henkilöihin, jotka muulla tavoin liittyvät tai ovat yhteydessä yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteistä tilintarkastusta suorittaviin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttää valvonta- tai tutkintavaltuuksiaan seuraavilla tavoilla:
    - a) suoraan;
    - b) yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa;
    - c) saattamalla asia toimivaltaisten oikeusviranomaisten käsiteltäväksi.

5. Toimivaltaisten viranomaisten valvonta- tai tutkintavaltuuksia on käytettävä noudattaen täysin kansallista oikeutta, erityisesti yksityiselämän kunnioittamisen periaatetta ja oikeutta puolustukseen.

6. Käytettäessä tämän artiklan mukaisia valvonta- ja tutkintavaltuuksia henkilötietoja on käsiteltävä direktiivin 95/46/EY mukaisesti.

#### 24 artikla

##### **Tehtävien siirtäminen**

1. Jäsenvaltiot voivat siirtää tai sallia 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten siirtää minkä tahansa tämän asetuksen nojalla suoritettavan tehtävän muille viranomaisille tai nimetyille toimielimille tai toimielimille, jotka on muutoin lailla valtuutettu suorittamaan tällaisia tehtäviä, lukuun ottamatta tehtäviä, jotka liittyvät seuraaviin:

- a) 26 artiklassa tarkoitettu laadunvalvontajärjestelmä;
- b) tämän asetuksen 23 artiklassa ja direktiivin 2006/43/EY 32 artiklassa tarkoitetut tutkinnot, jotka johtuvat mainitusta laadunvalvontajärjestelmästä tai jotka toinen viranomainen on saattanut käsiteltäväksi; ja
- c) laadunvarmistustarkastuksiin tai yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisten tilintarkastusten tutkimuksiin liittyvien, direktiivin 2006/43/EY VII luvussa tarkoitettujen seuraamusten ja toimenpiteiden määrääminen.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on nimenomaisesti siirrettävä tehtävät, jotka muut viranomaiset tai toimielimet hoitavat. Siirrossa on täsmennettävä siirrettävät tehtävät ja edellytykset, joiden mukaisesti ne on hoidettava.

Kun toimivaltainen viranomainen siirtää tehtäviä toisille viranomaisille tai toimielimille, sen on voitava vaatia kyseisiä valtuuksia takaisin tapauskohtaisesti.

3. Viranomaiset tai toimielimet on järjestettävä siten, ettei synny eturistiriitoja. Vastuu tämän asetuksen ja sen nojalla toteutettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden noudattamisen valvonnasta kuuluu viime kädessä siirron tekeväälle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikista tehtävien siirtoa koskevista järjestelyistä sekä tehtävien siirtoa sääntelevistä tarpeista edellytyksistä.

4. Edellä olevasta 1 kohdasta poiketen, jäsenvaltiot voivat päättää siirtää 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja tehtäviä muille viranomaisille tai nimetyille toimielimille tai toimielimille, jotka on muutoin lailla valtuutettu suorittamaan kyseessä olevia tehtäviä, kun suurin osa henkilöistä, jotka osallistuvat asianomaisen viranomaisen tai toimielimen hallintoon, on riippumaton tilintarkastajien ammattikunnasta.

#### 25 artikla

##### **Yhteistyö muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa**

Edellä olevan 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten ja soveltuvin osin minkä tahansa viranomaisen, jolle tällainen toimivaltainen viranomainen on siirtänyt tehtäviä, on tehtävä kansallisesti yhteistyötä seuraavien kanssa:

- a) direktiivin 2006/43/EY 32 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset;
- b) 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut viranomaiset riippumatta siitä, onko ne nimetty tätä asetusta sovellettaessa toimivaltaisiksi viranomaisiksi;
- c) direktiivin 2005/60/EY 21 ja 37 artiklassa tarkoitetut rahanpesun selvittelykeskukset ja toimivaltaiset viranomaiset.

Tällaisessa yhteistyössä on noudatettava tämän asetuksen 22 artiklan mukaisia salassapitovelvoitteita.



## II LUKU

**Laadunvalvonta, markkinoiden seuranta ja toimivaltaisten viranomaisten avoimuus**

## 26 artikla

**Laadunvalvonta**

1. Tässä artiklassa tarkoitetaan

- a) 'tarkastuksilla' lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen laaduntarkastuksia, joita tarkastaja johtaa ja jotka eivät ole direktiivin 2006/43/EY 32 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua tutkintaa;
- b) 'tarkastajalla' tarkastuksen suorittajaa, joka täyttää tämän artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan vaatimukset ja on toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa tai on muutoin saanut tältä toimeksiannon;
- c) 'asiantuntijalla' luonnollista henkilöä, jolla on erityisasiantuntemusta finanssimarkkinoista, taloudellisesta raportoinnista, tilintarkastuksesta tai muilta tarkastuksiin liittyviltä aloilta, lakisääteisinä tilintarkastajina toimivat henkilöt mukaan luettuina.

2. Edellä olevan 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten on perustettava tehokas tilintarkastuksen laadunvalvontajärjestelmä.

Niiden on tehtävä yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavia lakisääteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä koskevia laadunvarmistustarkastuksia riskianalyysin perusteella ja

- a) kun on kyse muiden kuin direktiivin 2006/43/EY 2 artiklan 17 ja 18 alakohdassa tarkoitettujen yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavista lakisääteisistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä, vähintään joka kolmas vuosi; ja
- b) muissa kuin a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa vähintään joka kuudes vuosi.

3. Toimivaltaisella viranomaisella on seuraavat velvollisuudet:

- a) tarkastusmenetelmien hyväksyminen ja muuttaminen, mukaan luettuina tarkastus- ja seurantakäsikirjat, raportointimenetelmät ja kausittaiset tarkastusohjelmat;
- b) tarkastus- ja seurantaraporttien hyväksyminen ja muuttaminen;
- c) tarkastajien hyväksyminen ja nimeäminen kuhunkin tarkastukseen.

Toimivaltaisen viranomaisen on varattava laadunvalvontajärjestelmää varten riittävät resurssit.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava laadunvarmistusjärjestelmä tavalla, joka tekee siitä riippumattoman suhteessa tarkastusten kohteena oleviin lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että käyttöön otetaan asianmukaiset henkilöstön, myös tarkastajien, riippumattomuutta ja objektiivisuutta sekä laadunvalvontajärjestelmän hallintoa koskevat toimintaperiaatteet ja menettelyt.

5. Tarkastajia nimitessään toimivaltaisen viranomaisen on noudatettava seuraavia perusteita:

- a) tarkastajilla on oltava asianmukainen ammattialan koulutus sekä tarvittavaa kokemusta lakisääteisen tilintarkastuksen ja taloudellisen raportoinnin alalta ja laaduntarkastuksiin pätevä erityiskoulutus;
- b) tarkastajana ei saa toimia henkilö, joka toimii lakisääteisenä tilintarkastajana tai työskentelee lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön palveluksessa tai on muulla tavalla sidoksissa lakisääteiseen tilintarkastajaan tai tilintarkastusyhteisöön;
- c) henkilö ei saa toimia lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tarkastuksessa tarkastajana ennen kuin vähintään kolme vuotta on kulunut siitä, kun kyseinen henkilö on lakannut olemasta kyseisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön osakas tai työntekijä tai muulla tavoin sidoksissa kyseiseen lakisääteiseen tilintarkastajaan tai tilintarkastusyhteisöön;
- d) tarkastajien on vakuutettava, että tarkastettavan lakisääteisen tilintarkastajan ja tilintarkastusyhteisön ja heidän itsensä välillä ei ole eturistiriitoja.

Edellä olevan 1 kohdan b alakohdasta poiketen toimivaltainen viranomainen voi tehdä asiantuntijoiden kanssa toimeksiantosopimukset yksittäisten tarkastusten suorittamisesta, jos sillä ei ole riittävästi tarkastajia. Asiantuntijat voivat myös avustaa toimivaltaista viranomaista silloin, kun se on tarkastuksen asianmukaisen suorittamisen kannalta olennaista. Toimivaltaisten viranomaisten ja asiantuntijoiden on tällaisissa tapauksissa noudatettava tämän kohdan vaatimuksia. Asiantuntijat eivät saa osallistua ammatillisten yhdistysten ja elinten hallintoon eivätkä olla niiden palveluksessa tai muussa toimeksiantosuhteessa, mutta he voivat olla näiden yhdistysten tai elinten jäseniä.

6. Tarkastuksiin on sisällyttävä ainakin seuraavaa:

- a) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön sisäisen laadunvalvontajärjestelmän rakenteen arviointi;
- b) riittävä menettelyjen vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen ja yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilintarkastusdokumentaation tarkastaminen sisäisen laadunvalvontajärjestelmän tehokkuuden todentamiseksi;
- c) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön 13 artiklan mukaisesti julkaiseman viimeisimmän vuosittaisen avoimuusraportin sisällön arviointi ottaen huomioon tämän kohdan a ja b alakohdan mukaiset tarkastushavainnot.

7. Tarkastuksessa on käytävä läpi ainakin seuraavat lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön sisäiset laadunvalvontaperiaatteet ja -menettelyt:

- a) se, noudattaako lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö sovellettavia tilintarkastus- ja laadunvalvontastandardeja ja etiikkaa ja riippumattomuutta koskevia vaatimuksia, mukaan luettuina direktiivin 2006/43/EY IV luvussa ja tämän asetuksen 4 ja 5 artiklassa asetetut vaatimukset, sekä kyseisen jäsenvaltion asiaankuuluvia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä;
- b) käytettyjen resurssien määrä ja laatu, mukaan luettuna direktiivin 2006/43/EY 13 artiklassa säädettyjen jatkuvaa koulutusta koskevien vaatimusten noudattaminen;
- c) tämän asetuksen 4 artiklassa säädettyjen tilintarkastuspalkkioita koskevien vaatimusten noudattaminen.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi tilintarkastusaineisto valitaan lakisääteisen tilintarkastuksen puutteellisen suorittamisen riskin analysoinnin perusteella.

Toimivaltaisten viranomaisten on myös tarkasteltava säännöllisesti menetelmiä, joita lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt käyttävät suorittaessaan lakisääteistä tilintarkastusta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tarkastuksen lisäksi toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava valtuudet tehdä muita tarkastuksia.

8. Tarkastuksissa tehdyt havainnot ja päätelmät, joiden perusteella suositukset annetaan, mukaan luettuina avoimuusraporttiin liittyvät havainnot ja päätelmät, on ilmoitettava tarkastetulle lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle, ja niistä on keskusteltava tämän kanssa ennen tarkastusraportin viimeistelyä.

Tarkastetun lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on pantava täytäntöön tarkastusten perusteella annetut suositukset toimivaltaisen viranomaisen vahvistaman kohtuullisen määräajan kuluessa. Tällainen määräaika ei saa olla yli 12 kuukautta, jos suositukset koskevat lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön sisäistä laadunvalvontajärjestelmää.

9. Tarkastuksesta on laadittava raportti, jossa on esitettävä laaduntarkastuksen tärkeimmät päätelmät ja suositukset.

## 27 artikla

**Markkinoiden laadun ja kilpailun seuranta**

1. Edellä olevan 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa Euroopan kilpailuviranomaisten verkoston on säännöllisesti seurattava markkinoiden kehitystä yleisen edun kannalta merkittävillä yhteisöille tarjottavien lakisääteisten tilintarkastuspalvelujen alalla ja erityisesti arvioitava seuraavia:

- a) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön laadullisten puutteiden yleisestä esiintyvyydestä johtuvat riskit, mukaan luettuina tilintarkastusyhteisöjen ketjun järjestelmälliset puutteet, jotka voivat aiheuttaa tilintarkastusyhteisön kaatumisen, lakisääteisen tilintarkastuksen palvelujen häiriintymisen tietyllä sektorilla tai eri sektoreilla, tilintarkastuspuutteiden riskin jatkuvan kasaantumisen ja finanssialan yleiseen vakauteen kohdistuvia vaikutuksia;
- b) markkinoiden keskittymisen taso, myös tietyillä sektoreilla;
- c) tarkastusvaliokuntien toiminta;
- d) tarve toteuttaa toimenpiteitä a alakohdassa tarkoitettujen riskien lieventämiseksi.

2. Kunkin toimivaltaisen viranomaisen ja Euroopan kilpailuviranomaisten verkoston on viimeistään 17 päivänä kesäkuuta 2016 ja sen jälkeen vähintään kolmen vuoden välein laadittava markkinoiden kehityksestä yleisen edun kannalta merkittävillä yhteisöille tarjottavien lakisääteisten tilintarkastuspalvelujen alalla raportti ja toimitettava se CEAOB:lle, EAMV:lle, EPV:lle, EVLEV:lle ja komissiolle.

Komissio käyttää CEAOB:tä, EAMV:tä, EPV:tä ja EVLEV:tä kuultuaan näitä raportteja laatiakseen yhteisen kertomuksen tästä kehityksestä unionissa. Yhteinen kertomus toimitetaan neuvostolle, Euroopan keskuspankille ja Euroopan järjestelmäriskikomitealle sekä tarvittaessa Euroopan parlamentille.

## 28 artikla

**Toimivaltaisten viranomaisten avoimuus**

Toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava avoimuuden periaatetta ja julkistettava ainakin

- a) tämän asetuksen mukaisia tehtäviään koskevat vuotuiset toimintakertomukset;
- b) tämän asetuksen mukaisia tehtäviään koskevat vuotuiset työohjelmat;
- c) vuotuinen raportti laadunvalvontajärjestelmän kokonaistuloksista. Raportissa on oltava tiedot annetuista suosituksista, suositusten toteuttamisen seurannasta, toteutetuista valvontatoimista ja määrätyistä seuraamuksista. Lisäksi siinä on oltava määrälliset tiedot ja muut keskeiset toimintaa koskevat tiedot taloudellisista resursseista ja henkilöstöstä sekä laadunvalvontajärjestelmän tehokkuudesta ja toimivuudesta;
- d) kootut tiedot 26 artiklan 8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista tarkastuksissa tehdyistä havainnoista ja päätelmistä. Jäsenvaltiot voivat vaatia yksittäisissä tarkastuksissa tehtyjen havaintojen ja päätelmien julkistamista.

## III LUKU

**Toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö ja suhteet Euroopan valvontaviranomaisiin**

## 29 artikla

**Yhteistyövelvollisuus**

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä keskenään yhteistyötä, jos se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi, myös tapauksissa, joissa tutkittavana oleva toiminta ei riko kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevaa lainsäädäntöä tai viranomaismääräyksiä.

## 30 artikla

**CEAOB:n perustaminen**

1. Toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö järjestetään CEAOB:n puitteissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten tilintarkastuksen valvontajärjestelmien järjestämistä.
2. CEAOB koostuu yhdestä kunkin jäsenvaltion direktiivin 2006/43/EY 32 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen korkean tason edustajasta ja yhdestä EAMV:n nimeämästä jäsenestä, jäljempänä 'jäsenet'.
3. EPV ja EVLEV kutsutaan CEAOB:n kokouksiin tarkkailijoina.
4. CEAOB kokoontuu säännöllisin väliajoin ja tarvittaessa komission tai jäsenvaltion pyynnöstä.
5. Kullakin CEAOB:n jäsenellä on yksi ääni lukuun ottamatta EAMV:n jäsentä, jolla ei ole äänioikeutta. Jollei toisin määrätä, CEAOB tekee päätökset jäsentensä yksinkertaisella enemmistöllä.
6. CEAOB:n puheenjohtaja valitaan direktiivin 2006/43/EY 32 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia edustavien hakijoiden luettelosta, ja valintaan tai erottamiseen vaaditaan jäsenten kahden kolmasosan enemmistö. Puheenjohtaja valitaan neljä vuotta kestäväksi toimikaudeksi. Puheenjohtaja ei voi hoitaa samaa tehtävää peräkkäisinä toimikausina, mutta hänet voidaan valita uudelleen neljän vuoden tauon jälkeen.

Komissio nimittää tai erottaa varapuheenjohtajan.

Puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla ei ole äänioikeutta.

Jos puheenjohtaja eroaa tai hänet erotetaan ennen hänen toimikautensa päättymistä, varapuheenjohtaja toimii puheenjohtajana CEAOB:n seuraavaan kokoukseen saakka, jossa valitaan uusi puheenjohtaja jäljellä olevaksi toimikaudeksi.

7. CEAOB
  - a) helpottaa tiedon, asiantuntemuksen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa tämän asetuksen ja direktiivin 2006/43/EY täytäntöön panemiseksi;
  - b) antaa tämän asetuksen ja direktiivin 2006/43/EY täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä koskevaa asiantuntijaneuvontaa komissiolle ja toimivaltaisille viranomaisille niiden pyynnöstä;
  - c) osallistuu kolmansien maiden julkisten valvontajärjestelmien tekniseen arviointiin sekä direktiivin 2006/43/EY 46 artiklan 2 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kansainväliseen yhteistyöhön tällä alalla;
  - d) osallistuu kansainvälisten tilintarkastusstandardien teknisluonteiseen tarkasteluun, standardien laadintamenettelyt mukaan luettuina, niiden unionin tasolla tapahtuvaa hyväksymistä varten;
  - e) osallistuu yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavien lakisääteisten tilintarkastajien, tilintarkastusyhteisöjen tai ketjujen, joihin ne kuuluvat, valvontaa koskevien yhteistyömekanismien parantamiseen;
  - f) suorittaa muita koordinoitavia tehtäviä tässä asetuksessa tai direktiivissä 2006/43/EY säädettyissä tapauksissa.
8. Edellä 7 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja tehtäviä suorittaessaan CEAOB:n on pyydettävä apua EAMV:lta, EPV:lta tai EVLEV:lta, jos pyyntö liittyy jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden väliseen kansainväliseen yhteistyöhön Euroopan valvontaviranomaisten valvomien yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisten tilintarkastusten alalla. Jos tällaista apua pyydetään, EAMV, EPV tai EVLEV avustavat CEAOB:tä sen tehtävässä.
9. CEAOB voi tehtäviään hoitaessaan antaa ohjeellisia suuntaviivoja tai lausuntoja.

Komissio julkaisee CEAOB:n antamat suuntaviivat ja lausunnot.

10. CEAOB vastaa tarvittaessa kaikista komission päätöksellä 2005/909/EY perustetun Euroopan tilintarkastajien valvontaelinten asiantuntijaryhmän (EGAOB) nykyisistä ja keskeneräisistä tehtävistä.
11. CEAOB voi perustaa pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä tarkastelemaan yksittäisiä kysymyksiä vahvistamansa toimeksiannon mukaisesti. Osallistuminen alaryhmien keskusteluihin voidaan laajentaa koskemaan Euroopan talousalueeseen, jäljempänä 'ETA', kuuluvien maiden toimivaltaisia viranomaisia tilintarkastuksen valvonnan alalla tai tapauskohtaisesti kutsumalla unionin ulkopuolisten ETA-maiden toimivaltaisia viranomaisia osallistumaan keskusteluihin, edellyttäen, että CEAOB:n jäsenet antavat tälle hyväksyntänsä. Unionin ulkopuolisen ETA-maan toimivaltaisen viranomaisen osallistumisaikaa voidaan rajoittaa.
12. CEAOB perustaa alaryhmän suorittamaan 7 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja tehtäviä. Tämän alaryhmän puheenjohtajana on EAMV:n 2 kohdan mukaisesti nimeämä jäsen.
13. CEAOB:n puheenjohtaja voi vähintään kolmen jäsenen pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, jos tämä katsotaan hyödylliseksi ja/tai tarpeelliseksi, kutsua asiantuntijoita, myös tilintarkastajana toimivia henkilöitä, joilla on erityisosaamista esityslistan tietyin aiheen alalla, osallistumaan CEAOB:n tai sen alaryhmän keskusteluihin tarkkailijoina. CEAOB voi kutsua kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten edustajia, jotka ovat toimivaltaisia tilintarkastusten valvonnan alalla, osallistumaan CEAOB:n tai sen alaryhmien keskusteluihin.
14. Komissio huolehtii CEAOB:n sihteeristötehtävistä. CEAOB:n menot sisällytetään komission menoarvioon.
15. Puheenjohtaja laatii kunkin CEAOB:n kokouksen esityslistaehdotuksen ottaen asianmukaisesti huomioon jäsenten kirjalliset esitykset.
16. Puheenjohtaja, tai tämän ollessa estynyt, varapuheenjohtaja tiedottaa CEAOB:n näkemyksistä tai kannoista ainoastaan jäsenten suostumuksella.
17. Asioiden käsittely CEAOB:ssä ei ole julkista.
18. CEAOB vahvistaa työjärjestyksensä.

### 31 artikla

#### **Laaduntarkastuksiin, tutkintaan ja paikan päällä tehtäviin tarkastuksiin liittyvä yhteistyö**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava toimenpiteet laaduntarkastuksiin liittyvän tehokkaan yhteistyön varmistamiseksi unionin tasolla.
2. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää toisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta sellaiseen ketjuun kuuluvia lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä koskeviin laaduntarkastuksiin liittyvää apua, joka harjoittaa merkittävää toimintaa pyynnön vastaanottavassa jäsenvaltiossa.
3. Jos toimivaltainen viranomainen saa toisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta pyynnön osallistua sellaiseen ketjuun kuuluvia lakisääteisiä tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä koskevaan laaduntarkastukseen, joka harjoittaa merkittävää toimintaa kyseisessä jäsenvaltiossa, sen on annettava pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle lupa osallistua tällaiseen laaduntarkastukseen.

Pyynnön esittäneellä toimivaltaisella viranomaisella ei ole oikeutta saada tietoja, jotka saattaisivat olla kansallisten turvallisuusääntöjen vastaisia tai vaikuttaa haitallisesti pyynnön saaneen jäsenvaltion täysivaltaisuuteen, turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen.

4. Jos toimivaltainen viranomainen päättää, että tämän asetuksen säännösten vastaista toimintaa harjoitetaan tai on harjoitettu toisen jäsenvaltion alueella, sen on ilmoitettava johtopäätöksestään toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisimman seikkaperäisesti. Toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet. Sen on annettava asiasta ilmoittaneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tieto toimenpiteiden lopputuloksesta ja mahdollisuuksien mukaan myös merkittävistä välivaiheista.

5. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi pyytää, että toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen suorittaa omalla alueellaan tutkinnan.

Lisäksi se voi pyytää, että sen omaa henkilöstöä saa olla läsnä kyseisen toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen henkilöstön suorittaessa tutkintaa, paikan päällä tehtävät tarkastukset mukaan luettuina.

Tutkinta tai tarkastus suoritetaan sen jäsenvaltion kokonaisvalvonnassa, jonka alueella se suoritetaan.

6. Pynnön saanut toimivaltainen viranomainen voi seuraavissa tapauksissa kieltäytyä suorittamasta 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti pyydettyä tutkintaa tai sallimasta 5 kohdan toisen alakohdan mukaisesti pyydettyä toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen henkilöstön läsnäoloa henkilöstönsä suorittamien toimenpiteiden aikana:

- a) jos tällainen tutkinta tai paikan päällä tehtävä tarkastus voi rikkoa kansallisia turvallisuussääntöjä tai vaikuttaa haitallisesti pynnön saaneen jäsenvaltion täysivaltaisuuteen, turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen;
- b) jos pynnössä tarkoitettuja tekoja ja henkilöitä koskeva oikeudenkäynti on jo pantu vireille pynnön saaneen jäsenvaltion viranomaisissa;
- c) jos pynnön saaneen jäsenvaltion viranomaiset ovat jo antaneet pynnössä tarkoitettuja tekoja ja henkilöitä koskevan lainvoimaisen päätöksen.

7. Rajojen yli vaikuttavan laaduntarkastuksen tai tutkinnan yhteydessä asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat esittää yhteisen pynnön CEAOB:lle tarkastuksen tai tutkinnan koordinoimiseksi.

### 32 artikla

#### **Toimivaltaisten viranomaisten kollegiot**

1. Sellaisten tämän asetuksen 26 artiklassa ja 31 artiklan 4–6 kohdassa sekä direktiivin 2006/43/EY 30 artiklassa tarkoitettujen tehtävien hoitamisen helpottamiseksi, jotka koskevat yksittäisiä lakisääteisiä tilintarkastajia, tilintarkastusyhteisöjä tai niiden ketjuja, voidaan perustaa kollegioita, joihin osallistuvat kotijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ja mikä tahansa muu toimivaltainen viranomainen, edellyttäen, että:

- a) kyseessä oleva lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö tarjoaa lakisääteisiä tilintarkastuspalveluja yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisöille asianomaisten jäsenvaltion lainkäyttöalueella; tai
- b) tilintarkastusyhteisöön kuuluva sivuliike on perustettu asianomaisten jäsenvaltion lainkäyttöalueelle.

2. Kun kyse on yksittäisistä lakisääteisistä tilintarkastajista tai tilintarkastusyhteisöistä, kotijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimittava yhteyshenkilönä.

3. Yksittäisten ketjujen osalta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa ketjulla on merkittäviä toimintoja, voivat pyytää CEAOB:tä perustamaan kollegion, johon pynnön esittäneet toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat.

4. Toimivaltaisten viranomaisten kollegion jäsenten on valittava neuvonantaja 15 työpäivän kuluessa siitä, kun kollegio on perustettu käsittelemään tiettyä ketjua. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, CEAOB nimittää yhteyshenkilön kollegion jäsenten keskuudesta.

Kollegion jäsenten on tarkasteltava yhteyshenkilön valintaa uudelleen vähintään joka viides vuosi sen varmistamiseksi, että valittu yhteyshenkilö on yhä soveltuvin tähän tehtävään.

5. Yhteyshenkilön on toimittava kollegion kokousten puheenjohtajana, koordinoitava kollegion toimia ja varmistettava tehokas tietojenvaihto kollegion jäsenten välillä.

6. Yhteyshenkilön on kymmenen työpäivän kuluessa valinnastaan laadittava kollegiota varten seuraavia seikkoja koskevat kirjalliset koordinoitijärjestelyt:

- a) toimivaltaisten viranomaisten välillä vaihdettavat tiedot;
- b) tapaukset, joissa toimivaltaisten viranomaisten on kuultava toisiaan;
- c) tapaukset, joissa toimivaltaiset viranomaiset voivat siirtää valvontatehtäviä 33 artiklan mukaisesti.

7. Jos 6 kohdassa tarkoitetuista kirjallisista koordinoitijärjestelyistä ei päästä yhteisymmärrykseen, kollegion jäsen voi siirtää asian CEAOB:n käsiteltäväksi. Yhteyshenkilön on otettava CEAOB:n kirjallisista koordinoitijärjestelyistä antama lausunto asianmukaisesti huomioon ennen näiden järjestelyjen lopullisen tekstin hyväksymistä. Kirjalliset järjestelyt on esitettävä yhdessä asiakirjassa, joka sisältää täydelliset perustelut jokaiselle merkittävälle poikkeamalle CEAOB:n antamasta lausunnosta. Yhteyshenkilön on toimitettava kirjalliset koordinoitijärjestelyt kollegion jäsenille ja CEAOB:lle.

### 33 artikla

#### **Tehtävien siirtäminen**

Kotijäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi siirtää minkä tahansa tehtävistään toisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tämän suostumuksella. Tehtävien siirtäminen ei vaikuta siirtävän toimivaltaisen viranomaisen vastuuseen.

### 34 artikla

#### **Luottamuksellisuus ja salassapitovelvollisuus toimivaltaisten viranomaisten yhteistyössä**

1. Salassapitovelvollisuutta sovelletaan kaikkiin henkilöihin, jotka työskentelevät tai ovat työskennelleet 30 artiklassa tarkoitettujen, toimivaltaisten viranomaisten väliseen yhteistyöhön osallistuville toimielimille. Salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja ei saa ilmaista toiselle henkilölle tai viranomaiselle, ellei niiden ilmaiseminen ole tarpeen oikeudenkäyntiä varten tai ellei sitä edellytetä unionin oikeudessa tai kansallisessa oikeudessa.

2. Edellä oleva 22 artikla ei estä 30 artiklassa tarkoitettuja toimivaltaisten viranomaisten väliseen yhteistyöhön osallistuvia elimiä ja toimivaltaisia viranomaisia vaihtamasta luottamuksellisia tietoja. Näin vaihdettuja tietoja koskee salassapitovelvollisuus, jota sovelletaan toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa oleviin tai olleisiin henkilöihin.

3. Kaikkia 30 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten väliseen yhteistyöhön osallistuvien elinten ja toimivaltaisten viranomaisten ja muiden viranomaisten ja elinten välillä tämän asetuksen mukaisesti vaihdettuja tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina, paitsi jos niiden ilmaisemista edellytetään unionin oikeudessa tai kansallisessa oikeudessa.

### 35 artikla

#### **Henkilötietojen suojaaminen**

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava direktiiviä 95/46/EY niissä tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn.

2. CEAOB:n, EAMV:n, EPV:n ja EVLEV:n tämän asetuksen ja direktiivin 2006/43/EY yhteydessä suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001.

## IV LUKU

**Yhteistyö kolmansien maiden viranomaisten sekä kansainvälisten järjestöjen ja elinten kanssa**

## 36 artikla

**Tietojenvaihtoa koskeva sopimus**

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä tietojenvaihtoa koskevia yhteistyösopimuksia kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ainoastaan, jos ilmaistavien tietojen salassapito taataan kyseisissä kolmansissa maissa vähintään 22 ja 34 artiklassa säädetyllä tavalla. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava tällaiset sopimukset välittömästi CEAOB:lle ja ilmoitettava niistä komissiolle.

Tietoja saa vaihtaa tämän artiklan mukaisesti ainoastaan silloin, kun tällainen tietojenvaihto on tarpeen kyseessä olevien toimivaltaisten viranomaisten tehtävien suorittamiseksi tämän asetuksen nojalla.

Jos tietojenvaihtoon liittyy henkilötietojen siirtoa kolmanteen maahan, jäsenvaltioiden on noudatettava direktiiviä 95/46/EY ja CEAOB:n on noudatettava asetusta (EY) N:o 45/2001.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä lakisäätteisiä tilintarkastajia ja tilintarkastusyhteisöjä koskeviin laaduntarkastuksiin ja tutkintaan liittyvää yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten tai muiden kyseeseen tulevien elinten kanssa. CEAOB:n on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä osallistuttava tällaiseen yhteistyöhön ja valvonnan lähentämiseen kolmansien maiden kanssa.

3. Jos yhteistyö tai tietojenvaihto koskee lakisäätteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen hallussa olevia, tilintarkastukseen liittyviä työpapereita tai muita asiakirjoja, sovelletaan direktiivin 2006/43/EY 47 artiklaa.

4. CEAOB laatii yhteistyösopimuksen sisältöä ja tässä artiklassa tarkoitettua tietojenvaihtoa koskevat suuntaviivat.

## 37 artikla

**Kolmansilta mailta saatujen tietojen ilmaiseminen**

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa ilmaista kolmansien maiden toimivaltaisilta viranomaisilta saamansa luottamukselliset tiedot yhteistyösopimuksen mukaisesti ja ainoastaan, jos se on saanut nimenomaisen suostumuksen tiedot toimittaneelta toimivaltaiselta viranomaiselta, ja tiedot saa soveltuviissa tapauksissa ilmaista ainoastaan sellaista tarkoitusta varten, johon kyseinen toimivaltainen viranomainen on antanut suostumuksena, tai jos tällaista tietojen ilmaisemista edellytetään unionin oikeudessa tai kansallisessa oikeudessa.

## 38 artikla

**Kolmansille maille toimitettujen tietojen ilmaiseminen**

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on edellytettävä, että kolmannen maan toimivaltainen viranomainen, jolle se on antanut luottamuksellisia tietoja, saa ilmaista kyseiset tiedot kolmansille osapuolille tai viranomaisille ainoastaan sen toimivaltaisen viranomaisen nimenomaisella ennakkosuostumuksella, joka on toimittanut kyseiset tiedot kansallisen oikeutensa mukaisesti ja edellyttäen, että tiedot ilmaistaan ainoastaan siihen tarkoitukseen, johon kyseinen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on antanut suostumuksena, tai jos tällaista tietojen ilmaisemista edellytetään unionin oikeudessa tai kansallisessa oikeudessa tai se on tarpeen oikeudenkäyntiä varten kyseisessä kolmannessa maassa.



## 39 artikla

**Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 16 päivästä kesäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 9 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 9 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 9 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

## 40 artikla

**Uudelleentarkastelu ja kertomukset**

1. Komissio tarkastelee uudelleen 30 artiklassa tarkoitetun, CEAOB:n puitteissa toteutettavan toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyöjärjestelyn toimia ja tehokkuutta, erityisesti sen suhteen, miten CEAOB on hoitanut mainitun artiklan 7 kohdassa määritellyt tehtävänsä.
2. Uudelleentarkastelussa otetaan huomioon kansainvälinen kehitys, erityisesti yhteistyön lujittaminen kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja osallistuminen yhteistyömekanismien parantamiseen kansainvälisiin yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilintarkastusyhteisöihin kuuluvien tilintarkastusyhteisöjen lakisääteistä tilintarkastusta suorittavien tilintarkastajien valvomiseksi. Komissio saattaa tarkastelunsa päätökseen viimeistään 17 päivänä kesäkuuta 2019.
3. Kertomus toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja siihen liitetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus. Kertomuksessa tarkastellaan toimivaltaisten viranomaisten yhteistyön edistymistä CEAOB:n puitteissa näiden puitteiden toiminnan aloittamisesta alkaen ja ehdotetaan lisätoimia jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön tehostamiseksi.
4. Komissio antaa viimeistään 17 päivänä kesäkuuta 2028 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta.

## 41 artikla

**Siirtymäsäännös**

1. Yleisen edun kannalta merkittävä yhteisö ei saa 17 päivästä kesäkuuta 2020 lukien antaa tai uusia tilintarkastustoimeksiantoa tietyn lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön kanssa, jos kyseinen lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on suorittanut kyseiselle yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisölle tilintarkastuspalveluja vähintään 20 peräkkäisen vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivänä.

2. Yleisen edun kannalta merkittävä yhteisö ei saa 17 päivästä kesäkuuta 2023 lukien antaa tai uusia tilintarkastustoimeksiantoa tietyn lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön kanssa, jos kyseinen lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on suorittanut kyseiselle yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisölle tilintarkastuspalveluja vähintään 11 peräkkäisen vuoden mutta alle 20 peräkkäisen vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivänä.

3. Tilintarkastustoimeksiantoja, jotka on annettu ennen 16 päivää kesäkuuta 2014 mutta jotka edelleen jatkuvat 17 päivänä kesäkuuta 2016, voidaan jatkaa 17 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tai 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua enimmäiskeston ajan, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamista. Sovelletaan 17 artiklan 4 kohtaa.

4. Edellä olevaa 16 artiklan 3 kohtaa sovelletaan tilintarkastustoimeksiantoihin vasta 17 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson päätyttyä.

#### 42 artikla

### Kansalliset säännökset

Jäsenvaltioiden on annettava tarpeelliset säännökset varmistaakseen tämän asetuksen tehokkaan soveltamisen.

#### 43 artikla

### Komission päätöksen 2005/909/EY kumoaminen

Kumotaan komission päätös 2005/909/EY.

#### 44 artikla

### Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 17 päivästä kesäkuuta 2016.

Tämän asetuksen 16 artiklan 6 kohtaa sovelletaan kuitenkin 17 päivästä kesäkuuta 2017.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä huhtikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

---

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 538/2014,**  
**annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,**  
**Euroopan ympäristötilinpidosta annetun asetuksen (EU) N:o 691/2011 muuttamisesta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 338 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(1)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1386/2013/EU <sup>(2)</sup> todetaan, että nykyisen kehityksen vauhti ja todennäköisiin tulevaisuuden suuntauksiin liittyvä epävarmuus edellyttävät lisätoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että unionin toimintapolitiikka pohjautuu edelleen selkeään käsitykseen ympäristön tilasta, mahdollisista toimintavaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista. Olisi kehitettävä välineitä, joilla varmistetaan korkealaatuisten tietojen ja indikaattoreiden laatiminen ja parannetaan niiden saatavuutta. On tärkeää, että tällaiset tiedot annetaan ymmärrettävässä ja helposti saatavassa muodossa.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 691/2011 <sup>(3)</sup> 10 artiklassa komissiota kehoitetaan antamaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus asetuksen täytäntöönpanosta ja ehdottamaan tarvittaessa uusien ympäristötilinpidonmoduulien, kuten ympäristönsuojelumenojen ja -tulojen (EPER)/ympäristönsuojelumenojen tilinpidon (EPEA) koskevan moduulin, ympäristöliiketoimintaa (EGSS) koskevan moduulin ja energiatilinpidon koskevan moduulin, käyttöönottoa.
- (3) Näillä uusilla moduuleilla edistetään suoraan unionin politiikan ensisijaisiin tavoitteisiin kuuluvia vihreää kasvua ja luonnonvarojen käytön tehokkuutta tarjoamalla tärkeää tietoa NACE-jaottelun mukaisesti sellaisista indikaattoreista kuin markkinatuotos ja työllisyys ympäristöliiketoiminnan alalla sekä kansalliset ympäristönsuojelumenot ja energiankäyttö.
- (4) Yhdistyneiden kansakuntien tilastotoimikunta hyväksyi helmikuussa 2012 pitämässään 43. istunnossa ympäristötilinpidonjärjestelmän (System of Environmental-Economic Accounting, SEEA) peruskehikon kansainväliseksi tilastostandardiksi. Tällä asetuksella käyttöön otettavat uudet moduulit ovat täysin SEEA-järjestelmän mukaisia.
- (5) Euroopan tilastojärjestelmää käsittelevää komiteaa on kuultu.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. huhtikuuta 2014.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1386/2013/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, vuoteen 2020 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta "Hyvä elämä maapallon resurssien rajoissa" (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 171).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 691/2011, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2011, Euroopan ympäristötilinpidosta (EUVL L 192, 22.7.2011, s. 1).

- (6) Tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi ja energiatilinpitoa koskevien säännösten täydentämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteessä VI olevassa 3 jaksossa, sellaisena kuin se on tämän asetuksen liitteessä, tarkoitettujen energiatuotteiden luettelon määrittämistä sellaisina kuin ne ovat tämän asetuksen liitteessä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (7) Jotta voidaan helpottaa liitteen V, sellaisena kuin se on tämän asetuksen liitteessä, yhdenmukaista soveltamista sellaisena kuin se on tämän asetuksen liitteessä, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 <sup>(1)</sup> mukaisesti. Näiden täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava tarkastelumenettelyä.
- (8) Asetus (EU) N:o 691/2011 olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 691/2011 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan alakohdat seuraavasti:

- "4) 'ympäristönsuojelumenoilla' kotimaisten yksiköiden ympäristönsuojeluun käyttämiä taloudellisia resursseja. Ympäristönsuojeluun kuuluvat kaikki toiminnot ja toimet, joiden pääasiallisena tarkoituksena on ympäristön pilaantumisen ja ympäristön tilan muun heikkenemisen ehkäiseminen, vähentäminen ja lopettaminen. Näihin toimintoihin ja toimiin kuuluvat kaikki toimenpiteet, jotka toteutetaan ympäristön ennallistamiseksi sen tilan heikkenemisen jälkeen. Tämän määritelmän ulkopuolelle jäävät toiminnot, jotka hyödyttävät ympäristöä mutta täyttävät ensisijaisesti yrityksen tai muun laitoksen teknisiä tarpeita tai sisäisiä hygienia- tai turvallisuusvaatimuksia;
- 5) 'ympäristöliiketoiminnalla' kansantalouden tuotantotoimintoja, jotka tuottavat ympäristötuotteita (ympäristöhyödykkeitä ja -palveluja). Ympäristötuotteet ovat tuotteita, jotka on tuotettu 4 alakohdassa tarkoitetussa ympäristönsuojelutarkoituksessa sekä luonnonvarojen hallintaa varten. Luonnonvarojen hallintaan kuuluvat varantojen säilyttäminen, ylläpitäminen ja parantaminen ja siten näiden luonnonvarojen suojaaminen ehtymiseltä;
- 6) 'fyysisiä energiavirtoja koskevilla tileillä' kansantalouden käyttöön otettuja fyysisiä energiavirtoja, talouden sisäisiä virtoja ja muihin talouksiin tai ympäristöön ohjattavia tuotoksia koskevia yhtenäisiä koosteita."

2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohdat seuraavasti:

- "d) ympäristönsuojelumenoja koskevien tilien moduuli, joka sisältyy liitteeseen IV;
- e) ympäristöliiketoimintaa koskevien tilien moduuli, joka sisältyy liitteeseen V;
- f) fyysisiä energiavirtoja koskevien tilien moduuli, joka sisältyy liitteeseen VI."

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

b) lisätään kohdat seuraavasti:

"4. Siirretään komissiolle valta antaa 9 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä VI olevassa 3 jaksossa tarkoitettujen energiatuotteiden määrittämiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1099/2008 (\*) liitteissä olevien luetteloiden perusteella.

Tällaisista delegoiduista säädöksistä ei saa aiheutua merkittävää lisärasitetta jäsenvaltioille tai vastaajille. Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja luetteloita laatiessaan ja myöhemmin ajan tasalle saattaessaan komissio perustelee toimet asianmukaisesti ja hyödyntää tarvittaessa asiaankuuluvien asiantuntijoiden kustannustehokkuusanalyysiin perustuvaa palautetta, myös arviointia vastaajille aiheutuvasta rasitteesta ja tuottamisen kustannuksista.

5. Jotta voidaan helpottaa liitteen V yhdenmukaista soveltamista, komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015 ohjeellisen luettelon ympäristöhyödykkeistä ja -palveluista ja liitteen V soveltamisalaan kuuluvista toimialoista ja luokittelee ne seuraavasti: erityiset ympäristöpalvelut, yksinomaan ympäristötarkoituksiin valmistetut tuotteet (ympäristönsuojeluun ja luonnonvarojen hallintaan liittyvät tuotteet), mukautetut hyödykkeet ja ympäristöteknologiat. Komissio saattaa luettelon ajan tasalle tarvittaessa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2008, annettu 22 päivänä lokakuuta 2008, energia-tilastoista (EUVL L 304, 14.11.2008, s. 1)."

3) Korvataan 8 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Saadaksesen 1 kohdassa tarkoitettua poikkeuksen, joka koskee liitteitä I, II ja III, asianomaisen jäsenvaltion on esitettävä komissiolle asianmukaisesti perusteltu pyyntö viimeistään 12 päivänä marraskuuta 2011. Saadaksesen 1 kohdassa tarkoitettua poikkeuksen, joka koskee liitteitä IV, V ja VI, asianomaisen jäsenvaltion on esitettävä komissiolle asianmukaisesti perusteltu pyyntö viimeistään 17 päivänä syyskuuta 2014."

4) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Siirretään 3 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi 11 päivästä elokuuta 2011. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.;"

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyteen.;"

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Edellä olevan 3 artiklan 3 ja 4 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta määräaika jatketaan kahdella kuukaudella."

5) Lisätään asetukseen (EU) N:o 691/2011 liitteet IV, V ja VI, sellaisina kuin ne ovat tämän asetuksen liitteessä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä huhtikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

---

## LIITE

## "LIITE IV

## YMPÄRISTÖNSUOJELUMENOJA KOSKEVIEN TILIEN MODUULI

## 1 jakso

## TAVOITTEET

Ympäristönsuojelumenoja koskevassa tilinpidossa esitetään tiedot ympäristönsuojelumenoista eli kotimaan yksikköjen ympäristönsuojeluun käyttämistä taloudellisista resursseista tavalla, joka on yhdenmukainen EKT:n mukaan ilmoitettavien tietojen kanssa. Tällaisen tilinpidon avulla voidaan koota tiedot kansallisista ympäristönsuojelumenoista, jotka määritellään seuraavien tekijöiden summaksi, josta vähennetään muun maailman antama rahoitus: menot, jotka aiheutuvat kotimaisten yksiköiden käyttäessä ympäristönsuojelupalveluja, ympäristönsuojelutoimintoihin liittyvä kiinteän pääoman bruttomuodostus ja ympäristönsuojeluun liittyvät siirrot, jotka eivät vastaa edellä mainittuja eriä.

Ympäristönsuojelumenoja koskevassa tilinpidossa olisi käytettävä kansantalouden tilinpidosta jo saatavissa olevia tietoja (tuotanto- ja tulo muodostustilit, kiinteän pääoman bruttomuodostus NACE-luokituksen mukaisesti, tarjonta- ja käyttötaulukot, julkisen sektorin tehtäväluokituksen perustuvat tiedot) sekä yritysten rakennetilastoja, yritysrekisteriä ja muita lähteitä.

Tässä liitteessä määritellään tiedot, jotka jäsenvaltioiden on kerättävä, laadittava, toimitettava ja arvioitava ympäristönsuojelumenoja koskevaa tilinpitoa varten.

## 2 jakso

## KATTAVUUS

Ympäristönsuojelumenoja koskevaan tilinpitoon sovelletaan samoja järjestelmärajoja kuin EKT:hen, ja siitä ilmenevät pääasiallisiin toimintoihin, sivutoimintoihin ja aputoimintoihin liittyvät ympäristönsuojelumenot. Se kattaa seuraavat sektorit:

- julkisyhteisöt (mukaan luettuina kotitalouksia palvelevat voittoa tavoittelemattomat yhteisöt) sekä yhtiöt ympäristönsuojelupalveluja tuottavina institutionaalisina sektoreina. Erikoistuneita tuottajia ovat sellaiset, jotka tuottavat ympäristönsuojelupalveluja pääasiallisena toimintanaan,
- kotitaloudet, julkisyhteisöt ja yhtiöt ympäristönsuojelupalvelujen kuluttajina,
- muu maailma ympäristönsuojeluun liittyvien siirtojen edunsaajana tai alkuperänä.

## 3 jakso

## OMINAISPIIRTEIDEN LUETTELO

Jäsenvaltioiden on laadittava ympäristönsuojelumenoja koskevat tilit seuraavien EKT:n mukaisesti määriteltyjen ominaispiirteiden mukaisesti:

- ympäristönsuojelupalvelujen tuotos; markkinatuotos, markkinaton tuotos ja aputoimintojen tuotos erotetaan toisistaan,
- ympäristönsuojelupalvelujen välituotekäyttö, jossa käyttäjinä ovat erikoistuneet tuottajat,
- ympäristönsuojelupalvelujen tuonti ja vienti,
- arvonlisävero (alv) ja muut verot ympäristönsuojelupalveluihin liittyvillä tuotetukipalkkioilla vähennettyinä,
- ympäristönsuojelupalvelujen tuotantoon liittyvä kiinteän pääoman bruttomuodostus ja valmistamattomien kiinteiden varojen nettohankinnat,
- ympäristönsuojelupalvelujen loppukulutus,
- ympäristönsuojeluun liittyvät siirrot (vastaanotetut/maksetut).

Kaikki tiedot on ilmoitettava miljoonina kansallisessa valuutassa.

**4 jakso**

## ENSIMMÄINEN VIITEVUOSI, JAKSOLLISUUS JA TOIMITTAMISEN MÄÄRÄAJAT

1. Tilastot on laadittava ja toimitettava vuosittain.
2. Tilastot on toimitettava 24 kuukauden kuluessa viitevuoden päättymisestä.
3. Vastataksaan käyttäjien tarpeeseen saada täydellisiä ja oikea-aikaisia tietoja komissio (Eurostat) tuottaa tämän moduulin pääasiallisista kokonaissuureista EU-28:aa koskevia arvioita heti, kun riittävät maakohtaiset tiedot ovat käytettävissä. Komissio (Eurostat) tuottaa ja julkaisee mahdollisuuksien mukaan arvioita tiedoista, joita jäsenvaltiot eivät ole toimittaneet 2 kohdassa yksilöidyssä määräajassa.
4. Ensimmäinen viitevuosi on 2015.
5. Tietoja ensimmäisen kerran toimittaessaan jäsenvaltioiden on sisällytettävä vuosittaiset tiedot vuodesta 2014 lähtien ensimmäiseen viitevuoteen asti.
6. Toimittaessaan myöhemmin tietoja komissiolle jäsenvaltioiden on annettava vuosien  $n - 2$ ,  $n - 1$  ja  $n$  vuotuiset tiedot, jolloin  $n$  tarkoittaa viitevuotta. Jäsenvaltiot voivat antaa mahdolliset käytettävissä olevat tiedot vuotta 2014 edeltäviltä vuosilta.

**5 jakso**

## RAPORTOINTITÄULUKOT

1. Edellä 3 jaksossa tarkoitettuja ominaispiirteitä vastaavat tiedot on ilmoitettava jaoteltuina seuraavasti:
  - 2 jaksossa määritetyt ympäristönsuojelupalvelujen tuottaja-/kuluttajatyypit,
  - ympäristönsuojelutoimintojen luokituksen (CEPA) luokat ryhmiteltyinä seuraavasti:  
Julkisyhteisöjen toiminnot ja ympäristönsuojeluun liittyvät siirrot:
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 1:n, CEPA 4:n, CEPA 5:n ja CEPA 7:n summa
    - CEPA 6
    - CEPA 8:n ja CEPA 9:n summa.Yhtiöiden aputoiminnot:
    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4:n, CEPA 5:n, CEPA 6:n, CEPA 7:n, CEPA 8:n ja CEPA 9:n summa.Yhtiöt toissijaisina ja erikoistuneina tuottajina:
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4.Kotitaloudet kuluttajina:
    - CEPA 2
    - CEPA 3.



- Seuraavat NACE-koodit aputoimintojen ympäristönsuojelupalvelujen tuotantoa varten: NACE Rev. 2:n pääluokat B, C, D, luokka 36. Pääluokkaa C koskevat tiedot on esitettävä luokittain. Luokat 10–12, 13–15 ja 31–32 on koottava yhteen. Jäsenvaltioiden, jotka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 295/2008<sup>(1)</sup> mukaan eivät ole (ominaispiirteiden määritelmien, toimitettavien tietojen teknisen muodon, NACE Rev. 1.1:n ja NACE Rev. 2:n mukaisen kaksinkertaisen ilmoitusvelvollisuuden sekä yritystoiminnan rakennetilastoista myönnettävien poikkeuksien osalta) velvollisia keräämään ympäristönsuojelumenoja koskevia tietoja yhden tai useamman edellä mainitun NACE-koodin osalta, ei tarvitse toimittaa kyseisiä NACE-koodeja koskevia tietoja.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut CEPA-luokat ovat seuraavat:

- CEPA 1 — Ulkoilman- ja ilmastonsuojelu  
CEPA 2 — Jätevesihuolto  
CEPA 3 — Jätehuolto  
CEPA 4 — Maaperän, pohjaveden ja pintaveden suojelu ja parantaminen  
CEPA 5 — Melun ja värinän torjunta  
CEPA 6 — Biologisen monimuotoisuuden ja maisemien suojelu  
CEPA 7 — Säteilyltä suojaaminen  
CEPA 8 — Ympäristöä koskeva tutkimus- ja kehittämistoiminta  
CEPA 9 — Muu ympäristönsuojelu.

## 6 jakso

### SIIRTYMÄKAUSIEN ENIMMÄISKESTO

Tämän liitteen säännösten täytäntöönpanossa siirtymäkauden enimmäiskesto on kaksi vuotta ensimmäisen toimittamista koskevan määräajan jälkeen.

### LIITE V

## YMPÄRISTÖLIIKETOIMINTAA KOSKEVIEN TILIEN MODUULI

### 1 jakso

#### TAVOITTEET

Ympäristöliiketoimintatilastoissa kirjataan ja esitetään tiedot ympäristötuoiteita tuottavista kansantalouksien tuotantotoiminnoista tavalla, joka on yhdenmukainen EKT:n mukaan ilmoitettavien tietojen kanssa.

Ympäristöliiketoimintaa koskevassa tilinpidossa olisi käytettävä kansantalouden tilinpidosta jo saatavissa olevia tietoja sekä yritysten rakennetilastoja, yritysrekisteriä ja muita lähteitä.

Tässä liitteessä määritellään tiedot, jotka jäsenvaltioiden on kerättävä, laadittava, toimitettava ja arvioitava ympäristöliiketoiminnasta.

### 2 jakso

#### KATTAVUUS

Ympäristöliiketoimintaan sovelletaan samoja järjestelmärajoja kuin EKT:hen, ja siihen kuuluvat kaikki ympäristöhyödykkeet ja -palvelut, jotka luodaan tuotantorajojen sisällä. EKT:ssä tuotanto määritellään institutionaalisen yksikön valvonassa ja vastuulla suoritetuksi toiminnaksi, jossa institutionaalinen yksikkö käyttää panoksina työtä, pääomaa sekä tavaroita ja palveluita tavaroiden ja palveluiden tuottamiseksi.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 295/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yritystoiminnan rakennetilastoista (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 13).

Ympäristöhyödykkeet ja -palvelut kuuluvat seuraaviin luokkiin: erityiset ympäristöpalvelut, yksinomaan ympäristötarkoituksiin valmistetut tuotteet (ympäristönsuojeluun ja luonnonvarojen hallintaan liittyvät tuotteet), mukautetut hyödykkeet ja ympäristöteknologiat.

### 3 jakso

#### OMINAISPIIRTEIDEN LUETTELO

Jäsenvaltioiden on tuotettava tilastot ympäristöliiketoiminnasta seuraavien ominaispiirteiden mukaisesti:

- markkinatuotos, josta
  - vienti,
- markkinatoimintoihin liittyvä arvonlisäys,
- markkinatoimintoihin liittyvä työllisyys.

Kaikki tiedot on ilmoitettava miljoonina kansallisessa valuutassa, lukuun ottamatta ominaispiirrettä 'työllisyys', joka on ilmoitettava 'henkilötyövuosina'.

### 4 jakso

#### ENSIMMÄINEN VIITEVUOSI, JAKSOLLISUUS JA TOIMITTAMISEN MÄÄRÄAJAT

1. Tilastot on laadittava ja toimitettava vuosittain.
2. Tilastot on toimitettava 24 kuukauden kuluessa viitevuoden päättymisestä.
3. Vastatakseen käyttäjien tarpeeseen saada täydellisiä ja oikea-aikaisia tietoja komissio (Eurostat) tuottaa tämän moduulin pääasiallisista kokonaissuureista EU-28:aa koskevia arvioita heti, kun riittävät maakohtaiset tiedot ovat käytettävissä. Komissio (Eurostat) tuottaa ja julkaisee mahdollisuuksien mukaan arvioita tiedoista, joita jäsenvaltiot eivät ole toimittaneet 2 kohdassa säädetyssä määräajassa.
4. Ensimmäinen viitevuosi on 2015.
5. Tietoja ensimmäisen kerran toimittaessaan jäsenvaltioiden on sisällytettävä vuosittaiset tiedot vuodesta 2014 lähtien ensimmäiseen viitevuoteen asti.
6. Toimittaessaan myöhemmin tietoja komissiolle jäsenvaltioiden on annettava vuosien  $n - 2$ ,  $n - 1$  ja  $n$  vuotuiset tiedot ( $n$  on viitevuosi). Jäsenvaltiot voivat antaa mahdolliset käytettävissä olevat tiedot vuotta 2014 edeltäviltä vuosilta.

### 5 jakso

#### RAPORTOINTITÄULUKOT

1. Edellä 3 jaksossa tarkoitettuja ominaispiirteitä vastaavat tiedot on ilmoitettava ristiintaulukoituina seuraavasti:
  - toimialaluokitus NACE Rev. 2:n mukaan (EKT:n aggregointitaso A\*21),
  - CEPA-luokituksen ja luonnonvarojen hallintatoimintojen luokituksen (CReMA) luokat seuraavasti ryhmiteltyinä:
    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4
    - CEPA 5
    - CEPA 6

- CEPA 7:n, CEPA 8:n ja CEPA 9:n summa
  - CReMA 10
  - CReMA 11
  - CReMA 13
    - CReMA 13A
    - CReMA 13B
    - CReMA 13C
  - CReMA 14
  - CReMA 12:n, CReMA 15:n ja CReMA 16:n summa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut CEPA-luokat esitetään liitteessä IV. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut CReMA-luokat ovat seuraavat:
- CReMA 10 — Vesihuolto
- CReMA 11 — Metsävarojen hallinta
- CReMA 12 — Luonnonvaraisen kasviston ja eläimistön hallinta
- CReMA 13 — Energiavarojen hallinta
- CReMA 13A — Energiantuotanto uusiutuvista luonnonvaroista
  - CReMA 13B — Lämmön-/energiansäästö ja -hallinta
  - CReMA 13C — Raaka-aineina käytettävän fossiilisen energian käytön minimointi
- CReMA 14 — Mineraalivarojen hallinta
- CReMA 15 — Luonnonvarojen hallintaan liittyvät tutkimus- ja kehittämistoiminnot
- CReMA 16 — Muu luonnonvarojen hallinta.

## 6 jakso

### SIIRTYMÄKAUSIEN ENIMMÄISKESTO

Tämän liitteen säännösten täytäntöönpanossa siirtymäkauden enimmäiskesto on kaksi vuotta ensimmäisen toimittamista koskevan määräajan jälkeen.

### LIITE VI

### FYYSISIÄ ENERGIAVIRTOJA KOSKEVIEN TILIEN MODUULI

#### 1 jakso

#### TAVOITTEET

Fyysisiä energiavirtoja koskevassa tilinpidossa esitetään tiedot fyysisistä energiavirroista terajouleina ilmaistuina tavalla, joka on täysin yhdenmukainen EKT:n kanssa. Fyysisiä energiavirtoja koskevassa tilinpidossa kirjataan kansantalouksien kotimaisten yksiköiden taloudellisia toimintoja koskevat energiatiedot taloudellisen toiminnan mukaan jaoteltuina. Niissä esitetään luonnosta peräisin olevien energiapanosten sekä energiatuotteiden ja energiajäämien tarjonta ja käyttö. Taloudelliset toiminnot käsittävät tuotannon, kulutuksen ja varantojen muutokset.

Tässä liitteessä määritellään tiedot, jotka jäsenvaltioiden on kerättävä, laadittava, toimitettava ja arvioitava fyysisiä energiavirtoja koskevaa tilinpitoa varten.

## 2 jakso

### KATTAVUUS

Fyysisiä energiavirtoja koskevaan tilinpitoon sovelletaan samoja järjestelmärajoja kuin EKT:hen, ja sekin perustuu kotipaikkaperiaatteeseen.

EKT:n mukaan talousyksikön katsotaan olevan kotimainen jossakin maassa silloin, kun sillä on taloudellisen mielenkiinnon keskus tuon maan talousalueella eli silloin kun se osallistuu pidemmän ajanjakson (yhden vuoden tai kauemmin) kyseisen alueen taloudelliseen toimintaan.

Fyysisiä energiavirtoja koskevassa tilinpidossa kirjataan kaikkien kotimaisten yksikköjen toiminnoista aiheutuvat fyysiset energiavirrat riippumatta siitä, missä nämä virrat maantieteellisesti tapahtuvat.

Fyysisiä energiavirtoja koskevassa tilinpidossa kirjataan fyysiset energiavirrat ympäristöstä talouteen, taloudessa ja taloudesta takaisin ympäristöön.

## 3 jakso

### OMINAISPIIRTEIDEN LUETTELO

Jäsenvaltioiden on laadittava fyysisiä energiavirtoja koskevat tilit seuraavien ominaispiirteiden mukaisesti:

- fyysiset energiavirrat ryhmiteltyinä kolmeen yleiseen luokkaan:
  - i) luonnosta peräisin olevat energiapanokset,
  - ii) energiatuotteet,
  - iii) energiajäämät,
- fyysisten energiavirtojen alkuperä ryhmiteltyinä viiteen luokkaan: tuotanto, kulutus, varantojen muutokset, muu maailma ja ympäristö,
- fyysisten virtojen määränpää ryhmiteltyinä samoihin viiteen luokkaan kuin fyysisten energiavirtojen alkuperä.

Kaikki tiedot on ilmoitettava terajouleina.

## 4 jakso

### ENSIMMÄINEN VIITEVUOSI, JAKSOLLISUUS JA TOIMITTAMISEN MÄÄRÄAJAT

1. Tilastot on laadittava ja toimitettava vuosittain.
2. Tilastot on toimitettava 21 kuukauden kuluessa viitevuoden päättymisestä.
3. Vastatakseen käyttäjien tarpeeseen saada täydellisiä ja oikea-aikaisia tietoja komissio (Eurostat) tuottaa tämän moduulin pääasiallisista kokonaissuureista EU-28:aa koskevia arvioita heti, kun riittävät maakohtaiset tiedot ovat käytettävissä. Komissio (Eurostat) tuottaa ja julkaisee mahdollisuuksien mukaan arvioita tiedoista, joita jäsenvaltiot eivät ole toimittaneet 2 kohdassa säädetyssä määräajassa.
4. Ensimmäinen viitevuosi on 2015.
5. Tietoja ensimmäisen kerran toimittaessaan jäsenvaltioiden on sisällytettävä vuosittaiset tiedot vuodesta 2014 lähtien ensimmäiseen viitevuoteen asti.
6. Toimittaessaan myöhemmin tietoja komissiolle jäsenvaltioiden on annettava vuosien  $n - 2$ ,  $n - 1$  ja  $n$  vuotuiset tiedot ( $n$  on viitevuosi). Jäsenvaltiot voivat antaa mahdolliset käytettävissä olevat tiedot vuotta 2014 edeltäviltä vuosilta.

## 5 jakso

## RAPORTOINTITÄULUKOT

1. Edellä 3 jaksossa tarkoitetuista ominaispiirteistä on esitettävä fyysisinä yksikköinä seuraavat tiedot:
  - Energiavirtoja kuvaava tarjontataulukko. Tässä taulukossa esitetään luonnosta peräisin olevien energiapanosten sekä energiatuotteiden ja energijäämien tarjonta (riveittäin) alkuperän eli 'toimittajan' mukaan (sarakeittain) jaoteltuna.
  - Energiavirtojen käyttötaulukko. Tässä taulukossa esitetään luonnosta peräisin olevien energiapanosten sekä energiatuotteiden ja energijäämien käyttö (riveittäin) määränpään eli 'käyttäjän' mukaan (sarakeittain) jaoteltuna.
  - Päästöjä tuottavien energiavirtojen käyttöä kuvaava taulukko. Tässä taulukossa esitetään päästöjä tuottava luonnosta peräisin olevien energiapanosten sekä energiatuotteiden käyttö (riveittäin) niitä käyttävän ja päästöjä tuottavan yksikön mukaan (sarakeittain) jaoteltuna.
  - Yhdistävä taulukko, josta käyvät ilmi erilaiset osatekijät, jotka erottavat toisistaan energiatilit ja energiataseet.
2. Energiavirtoja (myös päästöjä tuottavia virtoja) kuvaavilla tarjonta- ja käyttötaulukoilla on yhteinen asettelu rivien ja sarakkeiden osalta.
3. Sarakkeissa esitetään fyysisten virtojen alkuperät (tarjonta) tai määränpäätt (käyttö). Sarakkeet jaetaan viiteen luokkaan:
  - 'Tuotanto' viittaa hyödykkeiden ja palvelujen tuotantoon. Tuotantotoiminnot luokitellaan NACE Rev. 2:n mukaisesti, ja tiedot ilmoitetaan aggregointitasolla A\*64.
  - 'Kulutus' ilmoitetaan kokonaiskulutuksena ja lisäksi jaoteltuna kolmeen alaluokkaan (liikenne, lämmitys ja jäähdytys, muut), joissa esitetään yksityisten kotitalouksien loppukulutus.
  - 'Varantojen muutokset' viittaavat energiatuotteiden varantojen muutoksiin taloudessa.
  - 'Muu maailma' esittää tuotujen ja vietyjen tuotteiden virrat.
  - 'Ympäristö' esittää luonnosta peräisin olevien panosvirtojen alkuperän sekä energijäämävirtojen määränpään.
4. Riveillä ilmoitetaan fyysisten virtojen tyypit, jotka luokitellaan 3 jakson ensimmäisessä luetelmakohdassa.
5. Luonnosta peräisin olevat energiapanokset sekä energiatuotteet ja energian jäännökset luokitellaan seuraavasti:
  - luonnosta peräisin olevat energiapanokset jaetaan luonnon uusiutumattomiin ja luonnon uusiutuviin energiapanoksiin,
  - energiatuotteet ryhmitellään Euroopan energiatilastoissa käytetyn luokituksen mukaisesti,
  - energijäämiin kuuluva jäte (ilman rahallista arvoa), häviöt tuotannon/oton, jakelun/kuljetuksen, muunnon ja varastoinnin aikana sekä tasapainoerät, joilla tarjonta- ja käyttötaulukot tasapainotetaan.
6. Kotipaikkaperiaatteeseen perustuvan indikaattorin ja maan alueeseen perustuvan indikaattorin välinen vastaavuus esitetään koko kansantalouden osalta (ei toimialoittaista jaottelua), ja se saadaan seuraavasti:

kotimaisten yksiköiden energian kokonaiskulutus

– kotimaisten yksiköiden energiankulutus ulkomailla

+ ulkomaisten yksiköiden energiankulutus maan alueella

+ tilastoerot

= energian kokonaiskulutus (maan alueen perusteella)

**6 jakso**

## SIIRTYMÄKAUSIEN ENIMMÄISKESTO

Tämän liitteen säännösten täytäntöönpanossa siirtymäkauden enimmäiskesto on kaksi vuotta ensimmäisen toimittamista koskevan määräajan jälkeen.”

---

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 539/2014,****annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,****Bangladeshista peräisin olevan riisin tuonnista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3491/90 kumoamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(1)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Uruguayn kierroksen yhteydessä unioni on sitoutunut soveltamaan tuontietuusjärjestelmiä vähiten kehittyneistä maista peräisin olevaan riisiin. Niistä maista, joille tätä mahdollisuutta on tarjottu, Bangladesh on ilmaissut kiinnostuksensa kaupankäynnin kehittämiseen riisialalla. Tätä varten on annettu neuvoston asetus (ETY) 3491/90 <sup>(2)</sup>.
- (2) Asetuksella (ETY) N:o 3491/90 siirretään komissiolle valta panna täytäntöön joitakin sen säännöksiä. Lissabonin sopimuksen voimaantulon seurauksena tämä valta olisi mukautettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan mukaiseksi. Selkeyden vuoksi on aiheellista kumota asetus (ETY) N:o 3491/90 ja korvata se tällä asetuksella.
- (3) Tuontietuusjärjestelmään sisältyy tuontitullin alennus tietyn esikuorittun riisin määrän rajoissa. Vastaavat määrät, jotka koskevat muita riisin jalostusasteita kuin esikuorittua riisiä, olisi laskettava komission asetuksen (EY) N:o 1312/2008 <sup>(3)</sup> mukaisesti.
- (4) Jotta voidaan vahvistaa tuontitullit, joita sovelletaan Bangladeshista peräisin olevaan tämän asetuksen mukaisesti tuotavaan riisiin, olisi otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 <sup>(4)</sup> asiaa koskevat säännökset.
- (5) Sen varmistamiseksi, että tuontietuusjärjestelmän hyödyt rajataan koskemaan Bangladeshista peräisin olevaa riisiä, riisille olisi annettava alkuperätodistus.
- (6) Tämän asetuksen muiden kuin olennaisten osien täydentämiseksi tai muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti sellaisten sääntöjen vahvistamisen osalta, joilla järjestelmään osallistumisen edellytykseksi asetetaan vakuuden asettaminen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 <sup>(5)</sup> 66 artiklan mukaisesti. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaista, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (7) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Jollei nimenomaisesti toisin säädetä, tätä täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 14. huhtikuuta 2014.

<sup>(2)</sup> Neuvoston asetus (ETY) N:o 3491/90, annettu 26 päivänä marraskuuta 1990, Bangladeshista peräisin olevan riisin tuonnista (EYVL L 337, 4.12.1990, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1312/2008, annettu 19 päivänä joulukuuta 2008, muuntokurssien, jalostuskustannusten ja sivutuotteiden arvon vahvistamisesta riisin eri jalostusasteille (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 56).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1306/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, yhteisen maatalouspolitiikan rahoituksesta, hallinnoinnista ja seurannasta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 352/78, (EY) N:o 165/94, (EY) N:o 2799/98, (EY) N:o 814/2000, (EY) N:o 1290/2005 ja (EY) N:o 485/2008 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 549).

ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(1)</sup> mukaisesti. Jos on tarpeen keskeyttää tuontietuusjärjestelmä, komission olisi kuitenkin voitava hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä soveltamatta mainittua asetusta.

- (8) Tämä asetus on osa unionin yhteistä kauppapolitiikkaa, jonka on oltava unionin kehitysyhteistyöpolitiikan tavoitteiden, sellaisena kuin ne on esitetty Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 208 artiklassa, erityisesti köyhyyden poistamista sekä kestävä kehityksen ja hyvän hallinnon edistämistä kehitysmaissa koskevien tavoitteiden, mukaista. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi myös noudatettava Maailman kauppajärjestön (WTO) vaatimuksia, erityisesti tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen nojalla vuonna 1979 tehtyä päätöstä erityis- ja suosituimmuuskohtelusta, vastavuoroisuudesta ja kehitysmaiden täydellisemmästä osallistumisesta (ns. 'oikeuttamislauseke'), jonka mukaan WTO:n jäsenet voivat myöntää kehitysmaille erillis- ja suosituimmuuskohtelun.
- (9) Tämä asetus perustuu myös sen tunnustamiseen, että kehitysmaille ja erityisesti vähiten kehittyneille maille myönnettävien kauppaehtojen perustavoitteena on pienviljelijöiden ja maataloustyöntekijöiden oikeus kohtuullisiin tuloihin sekä turvalliseen ja terveelliseen työympäristöön. Unioni pyrkii määrittelemään ja toteuttamaan yhteisiä politiikkoja ja toimia, joilla edistetään kehitysmaiden talouden, yhteiskunnan ja ympäristön kannalta kestävä kehitystä, ensisijaisena tavoitteena köyhyyden poistaminen. Tämän osalta ihmisoikeuksia ja työntekijöiden oikeuksia, ympäristönsuojelua ja hyvää hallintoa koskevien keskeisten kansainvälisten yleissopimusten, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 978/2012<sup>(2)</sup> liitteessä VIII tarkoitettujen yleissopimusten, ratifiointi ja tosiasiallinen täytäntöönpano on olennaisen tärkeää kestävä kehityksen edistämiseksi, mistä on osoituksena erityinen kannustusmenettely, jonka mukaan myönnetään ylimääräisiä tullietuuksia mainitun asetuksen mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

##### Soveltamisala

1. Tällä asetuksella perustetaan tuontietuusjärjestelmä, joka koskee Bangladeshista peräisin olevaa CN-koodeihin 1006 10 (lukuun ottamatta CN-koodia 1006 10 10), 1006 20 ja 1006 30 kuuluvaa riisiä.
2. Tuontietuusjärjestelmä rajataan 4 000:ta tonnia esikuorittua riisiä vastaavaan määrään kalenterivuotta kohti.

Määrät, jotka koskevat muita riisin jalostusasteita kuin esikuorittua riisiä, muunnetaan soveltamalla asetuksen (EY) N:o 1312/2008 1 artiklassa vahvistettuja muuntokursseja.

3. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jolla keskeytetään tämän artiklan 1 kohdassa myönnetyn tuontietuusjärjestelmän soveltaminen heti, kun se toteaa, että mainitun järjestelmän alaisen tuonnin määrä on kuluvan vuoden aikana saavuttanut tämän artiklan 2 kohdassa ilmoitetun määrän. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään soveltamatta 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

#### 2 artikla

##### Tuontitulli

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn määrän rajoissa riisistä kannettavat tuontitullit ovat seuraavat:
  - a) CN-koodiin 1006 10 10 kuuluvan paddy- eli raakariisin, lukuun ottamatta CN-koodia 1006 10 10, tuonnissa sovellettavat yhteisessä tullitariffissa vahvistetut tullit, joista vähennetään 50 prosenttia sekä 4,34 euroa;
  - b) CN-koodiin 1006 20 kuuluvan esikuoritun riisin tuontiin sovellettava neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 183 artiklan mukaisesti vahvistettu tulli, josta vähennetään 50 prosenttia sekä 4,34 euroa;
  - c) CN-koodiin 1006 30 kuuluvan osittain hiotun ja hiotun riisin tuontiin sovellettava asetuksen (EU) N:o 1308/2013 183 artiklan mukaisesti vahvistettu tulli, josta vähennetään 16,78 euroa ja sen jälkeen 50 prosenttia ja 6,52 euroa.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan sillä edellytyksellä, että Bangladeshin toimivaltainen viranomainen on antanut alkuperätodistuksen.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 978/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, yleisen tullietuusjärjestelmän soveltamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 732/2008 kumoamisesta (EUVL L 303, 31.10.2012, s. 1).



### 3 artikla

#### Säädösvallan siirto

Tuontietuusjärjestelmän luotettavuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi komissiolle siirretään valta antaa 4 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan säännöt, joilla 1 artiklalla perustettuun tuontietuusjärjestelmään osallistumisen ehdoksi asetetaan vakuuden asettaminen.

### 4 artikla

#### Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 28 päivästä toukokuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 3 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 3 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

### 5 artikla

#### Täytäntöönpanovalta

Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla määritetään tarvittavat toimenpiteet, jotka koskevat

- a) tuontietuusjärjestelmän hallinnointiin käytettävää hallintomenetelmää;
- b) tuontietuusjärjestelmän piiriin kuuluvien tuotteiden alkuperän tarkistamiseen käytettäviä keinoja;
- c) 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun alkuperätodistuksen muotoa ja voimassaoloaika;
- d) tarvittaessa tuontitodistusten voimassaoloaika;
- e) 3 artiklan nojalla asetettavan vakuuden määrää;
- f) ilmoituksia, jotka jäsenvaltioiden on tehtävä komissiolle.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### 6 artikla

#### Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 229 artiklan 1 kohdalla perustettu maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai vähintään neljäsosa komitean jäsenistä sitä pyytää.

*7 artikla*

**Kumoaminen**

Kumotaan asetus (ETY) N:o 3491/90.

Viittauksia asetukseen (ETY) N:o 3491/90 pidetään viittauksina tähän asetukseen sen liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*8 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä huhtikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

—

## LITE

## Vastaavuustaulukko

Asetus (EY) N:o 3491/90	Tämä asetus
1 artikla	2 artikla
2 artiklan 1 kohta	1 artiklan 2 kohta
2 artiklan 2 kohta	1 artiklan 3 kohta
3 artikla	3–6 artikla

**LAUSUMA DELEGOIDUISTA SÄÄDÖKSISTÄ**

Bangladeshista peräisin olevan riisin tuonnista sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3491/90 <sup>(1)</sup> kumoamisesta 16 päivänä huhtikuuta 2014 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 539/2014 liittyen komissio muistuttaa Euroopan parlamentin ja komission välisiä suhteita koskevan puitesopimuksen 15 kohdassa antamastaan sitoumuksesta antaa parlamentille kaikki tiedot ja asiakirjat kansallisten asiantuntijoiden kanssa pitämistään kokouksista, jotka liittyvät sen delegoitujen säädösten valmisteluun liittyvään työhön.

---

<sup>(1)</sup> Katso tämän virallisen lehden sivu 125.

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 540/2014,**  
**annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,**  
**moottoriajoneuvojen ja varaosäänenvaimennusjärjestelmien melutasosta, direktiivin 2007/46/EY**  
**muuttamisesta ja direktiivin 70/157/ETY kumoamisesta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti sisämarkkinat muodostavat alueen, jolla ei ole sisärajoja ja jolla on taattava tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus. Tämän vuoksi on olemassa kattava EU-tyyppihyväksyntäjärjestelmä moottoriajoneuvoille. Tekniset vaatimukset moottoriajoneuvojen ja niiden äänenvaimennusjärjestelmien EU-tyyppihyväksynnälle sallittujen melutasojen osalta olisi yhdenmukaistettava, jotta eri jäsenvaltioissa ei otettaisi käyttöön erilaisia vaatimuksia ja jotta varmistettaisiin sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja samalla ympäristön ja yleisen turvallisuuden korkeatasoinen suojeleminen, parempi elämänlaatu ja terveys ja jotta maantiejoneuvot otettaisiin huomioon merkittävänä liikennealan melulähteenä.
- (2) EU:n tyyppihyväksyntävaatimuksia sovelletaan jo unionin oikeuden puitteissa, ja niillä säännellään moottoriajoneuvojen suorituskyvyn eri tekijöitä, joita ovat muun muassa autojen ja kevyiden hyötyajoneuvojen hiilidioksidipäästöt, epäpuhtauspäästöt ja turvallisuusstandardit. Tämän asetuksen nojalla sovellettavat tekniset vaatimukset olisi laadittava siten, että varmistetaan johdonmukainen lähestymistapa unionin oikeuden kaikilta osin ja otetaan huomioon kaikki asiaankuuluvat melutekijät.
- (3) Liikennemelusta aiheutuu monenlaisia terveyshaittoja. Pitkäkestoisen melustressin vuoksi ihmisen elimistön voimavarat voivat kuluja loppuun, elintoimintojen säätelykyky voi häiriintyä ja tämän seurauksena niiden toiminta voi heikentyä. Liikennemelun mahdollinen riskitekijä sairauksien, kuten verenpainetaudin ja sydäninfarktin, kehittämisessä. Liikennemelun vaikutuksia olisi tutkittava edelleen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/49/EY <sup>(3)</sup> säädettyä vastaavalla tavalla.
- (4) Moottoriajoneuvojen ja niiden pakojärjestelmien sallittua melutasoa koskevat jäsenvaltioiden erilaiset tekniset vaatimukset yhdenmukaistettiin neuvoston direktiivillä 70/157/ETY <sup>(4)</sup> sisämarkkinoiden perustamisen ja toiminnan vuoksi. On aiheellista korvata kyseinen direktiivi asetuksella, jotta voidaan taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta sekä sääntelyn yhtenäinen ja johdonmukainen soveltaminen kaikkialla unionissa.

<sup>(1)</sup> EUVL C 191, 29.6.2012, s. 76.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 6. helmikuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston ensimmäisen käsittelyn kanta, vahvistettu 20. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/49/EY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2002, ympäristömelun arvioinnista ja hallinnasta (EYVL L 189, 18.7.2002, s. 12).

<sup>(4)</sup> Neuvoston direktiivi 70/157/ETY, annettu 6 päivänä helmikuuta 1970, moottoriajoneuvojen sallittua melutasoa ja pakojärjestelmää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 42, 23.2.1970, s. 16).

- (5) Tämä asetus on erillinen säädös, joka liittyy Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/46/EY<sup>(1)</sup> mukaiseen tyyppihyväksyntämenettelyyn. Kyseisen direktiivin liitteitä IV, VI ja XI olisi siksi muutettava.
- (6) Direktiivissä 70/157/ETY viitataan melupäästöjä koskevaan Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomission (UNECE) sääntöön nro 51<sup>(2)</sup>, jossa täsmennetään melupäästöjen testausmenetelmä, ja sääntöön nro 59<sup>(3)</sup>, jossa vahvistetaan varaosaäänenvaimennusjärjestelmien hyväksyntää koskevat yhdenmukaiset vaatimukset. Unioni on Euroopan yhteisön liittymisestä Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomission sopimukseen pyöriällä varustettuihin ajoneuvoihin ja niihin asennettaviin tai niissä käytettäviin varusteisiin ja osiin sovellettavien yhdenmukaisten teknisten vaatimusten hyväksymisestä sekä näiden vaatimusten mukaisesti annettujen hyväksymisien vastavuoroista tunnustamista koskevista ehdoista 20 päivänä maaliskuuta 1958 tehdyn sopimuksen<sup>(4)</sup> sopimuspuolena päättänyt soveltaa kyseisiä sääntöjä.
- (7) Direktiiviä 70/157/ETY on antamisensa jälkeen muutettu merkittävästi useita kertoja. Viimeisimmällä vuonna 1995 toteutetulla moottoriajoneuvojen melupäästöjen raja-arvojen alentamisella ei ollut odotettuja tuloksia. Tutkimukset ovat osoittaneet, että käytössä ollut kyseisen direktiivin mukainen testausmenetelmä ei enää vastannut käytännön ajokäyttötymistä kaupunkiliikenteessä. Kuten tulevaisuuden melupolitiikasta 4 päivänä marraskuuta 1996 annetussa vihreässä kirjassa todetaan, erityisesti renkaiden vierintämelun osuus kokonaismelupäästöistä aliarvioitiin testausmenetelmässä.
- (8) Sen vuoksi tällä asetuksella olisi otettava käyttöön direktiivissä 70/157/ETY säädetyistä testausmenetelmistä poikkeava testausmenetelmä. Kyseisen uuden menetelmän olisi perustuttava melua käsittelevän UNECE:n työryhmän (GRB) vuonna 2007 julkaisemaan testausmenetelmään, johon sisältyi vuoden 2007 versio standardista ISO 362. Sekä vanhojen että uusien testausmenetelmien seurantatulokset toimitettiin komissiolle.
- (9) Uutta testausmenetelmää pidetään melutasojen osalta edustavana tavanomaisissa liikenneolosuhteissa, mutta heikommin edustavana epäedullisimman tapauksen olosuhteissa. Tämän vuoksi tässä asetuksessa on tarpeen antaa täydentävät melupäästösäännökset. Kyseisillä säännöksillä olisi vahvistettava ennaltaehkäisevät vaatimukset, joilla on tarkoitus kattaa ajoneuvon ajo-olosuhteet aidossa liikennetilanteessa tyyppihyväksynnän testisyklin ulkopuolella ja ehkäistä syklin manipulointi. Kyseiset ajo-olosuhteet ovat ympäristön kannalta oleellisia, ja on tärkeää varmistaa, etteivät ajoneuvon melupäästöt katuajossa poikkea merkittävästi siitä, mitä on odotettavissa tämän yksittäisen ajoneuvon tyyppihyväksyntätestin tuloksen perusteella.
- (10) Tällä asetuksella olisi myös edelleen alennettava melun raja-arvoja. Lisäksi siinä olisi otettava huomioon uudet, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 661/2009<sup>(5)</sup> käyttöön otetut aiempaa tiukemmat ajoneuvojen renkaita koskevat meluvaatimukset. Myös tutkimukset, joissa korostetaan tieliikennemelun häiritsevyyttä ja haitallisia terveysvaikutuksia, sekä toteutukseen liittyvät kustannukset ja hyödyt olisi otettava huomioon.
- (11) Yleisiä raja-arvoja olisi alennettava kaikkien moottoriajoneuvoihin liittyvien melulähteiden osalta, mukaan lukien voimalaitteen ilmanotto ja pakojärjestelmä, kiinnittäen huomiota asetuksessa (EY) N:o 661/2009 tarkoitettuun renkaiden rooliin melun vähentämisessä.
- (12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008<sup>(6)</sup> III lukua, jonka mukaisesti jäsenvaltioiden on suoritettava markkinavalvontaa ja tarkastettava unionin markkinoille tulevat tuotteet, sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomission (UN/ECE) sääntö nro 51 — Yhdenmukaiset vaatimukset vähintään nelirenkaisten moottoriajoneuvojen hyväksynnästä niiden melupäästöjen osalta (EUVL L 137, 30.5.2007, s. 68).

<sup>(3)</sup> Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomission (UN/ECE) sääntö nro 59 — Varaosaäänenvaimennusjärjestelmien hyväksyntää koskevista yhdenmukaisista vaatimuksista (EUVL L 326, 24.11.2006, s. 43).

<sup>(4)</sup> Neuvoston päätös 97/836/EY, tehty 27 päivänä marraskuuta 1997, Euroopan yhteisön liittymisestä Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomission sopimukseen pyöriällä varustettuihin ajoneuvoihin ja niihin asennettaviin tai niissä käytettäviin varusteisiin ja osiin sovellettavien yhdenmukaisten teknisten vaatimusten hyväksymisestä sekä näiden vaatimusten mukaisesti annettujen hyväksymisien vastavuoroista tunnustamista koskevista ehdoista (vuoden 1958 tarkistettu sopimus) (EYVL L 346, 17.12.1997, s. 78).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 661/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009 moottoriajoneuvojen, niiden perävaunujen sekä niihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden yleiseen turvallisuuteen liittyvistä tyyppihyväksyntävaatimuksista (EUVL L 200, 31.7.2009, s. 1).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditoitua markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (13) Melu on monitahoinen asia, ja monet lähteet ja tekijät vaikuttavat siihen, miten ihminen havaitsee äänen ja miten kyseinen ääni häneen vaikuttaa. Ajoneuvojen melutaso riippuu osaksi niiden käyttöympäristöstä, varsinkin tien- ja infrastruktuurin laadusta, ja siksi asiaa on lähestyttävä kokonaisvaltaisemmin. Direktiivissä 2002/49/EY edellytetään strategisten melukarttojen laadintaa säännöllisesti muun muassa tieliikenteen pääväylien osalta. Tällaisissa kartoissa esitetyt tiedot voisivat olla perustana ympäristömelua yleensä ja tienpintojen melua erityisesti käsittelevälle tutkimustyölle sekä teiden laadun teknologista kehittämistä koskevien parhaiden käytäntöjen oppaille ja erityyppisten tienpintojen luokittelulle tarpeen mukaan.
- (14) Kuudennessa ympäristöä koskevassa yhteisön toimintaohjelmassa <sup>(1)</sup> esitettiin puitteet ympäristöä koskevalle unionin päätöksenteolle kaudella 2002–2012. Ohjelmassa vaadittiin toimia, joilla pienennetään huomattavasti niiden ihmisten määrää, jotka altistuvat säännöllisesti pitkäkestoiselle, erityisesti liikenteen aiheuttamalle, tasaiselle melulle.
- (15) Ajoneuvojen melun vähentämiseksi toteutettavien teknisten toimien on täytettävä keskenään ristiriitaisia vaatimuksia, kuten melun ja haitallisten aineiden päästöjen vähentäminen sekä ajoturvallisuuden parantaminen siten, että kyseinen ajoneuvo pysyy edelleen mahdollisimman edullisena ja tehokkaana. Pyrkimään täyttämään kaikki nämä vaatimukset tasapuolisesti ja saamaan aikaan tasapainon niiden välillä autoteollisuus törmää liiankin usein teknisten mahdollisuuksien rajoihin. Autojen suunnittelijat onnistuvat yhä uudelleen siirtämään näitä rajoja ottamalla käyttöön uudempia, innovatiivisia materiaaleja ja menetelmiä. Unionin oikeudessa olisi määritettävä innovointia varten selkeä kehys, joka voidaan toteuttaa realistisessa aikataulussa. Tällä asetuksella luodaan tällainen kehys, ja se antaa näin ollen välittömän kimmokkeen innovoinnille, jossa kiinnitetään huomiota yhteiskunnan tarpeisiin rajoittamatta millään tavoin teollisuudelle elintärkeää taloudellista vapautta.
- (16) Meluhaitat ovat ennen kaikkea paikallinen ongelma, joka edellyttää kuitenkin unionin laajuista ratkaisua. Osana kestävästä melupäästöpolitiikkaa olisi aivan ensimmäiseksi määritettävä toimia, joilla melua vähennetään sen lähteellä. Koska tämän asetuksen kohteena ovat moottoriajoneuvot melulähteenä, joka jo luonnostaan on liikkuva, pelkästään kansalliset toimet eivät ole riittäviä.
- (17) Melupäästöjä koskevien tietojen antaminen kuluttajille ja viranomaisille saattaa vaikuttaa ostopäätöksiin ja nopeuttaa siirtymistä hiljaisempaan ajoneuvokantaan. Siksi valmistajien olisi tiedotettava myyntipisteessä ja teknisessä esittelymateriaalissa ajoneuvojen melutasoista. Kuluttajille olisi tiedotettava ajoneuvon melutasosta merkinnällä, joka on verrattavissa hiilidioksidipäästöjä, polttoainekulutusta ja rengasmelua koskeviin merkintöihin. Komission olisi tehtävä vaikutustenarviointi ilman pilaantumisen ja liikennemelun tasoihin sovellettavista merkintäehdoista ja kuluttajatiedotuksesta. Vaikutustenarvioinnissa olisi otettava huomioon tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien ajoneuvojen eri tyypit (mukaan luettuna sähköajoneuvot) sekä vaikutus, joka tällaisella merkinnällä voisi olla autoteollisuuteen.
- (18) Viranomaisten olisi voitava tieliikenteen melun vähentämiseksi ottaa käyttöön toimenpiteitä ja kannustimia hiljaisempien ajoneuvojen käytön edistämiseksi.
- (19) Sähköhybridiajoneuvoilta ja sähköajoneuvoilta odotetut ympäristöhyödyt ovat johtaneet tällaisten ajoneuvojen melupäästöjen merkittävään alentumiseen. Tämän alentumisen myötä on poistunut tienkäyttäjille, erityisesti sokeille ja näkövammaisille jalankulkijoille ja pyöräilijöille tärkeä äänilähde, jonka perusteella he saavat tiedon näiden ajoneuvojen lähestymisestä, läsnäolosta ja liikkeellelähdestä. Tämän vuoksi teollisuus kehittää ajoneuvon akustisia varoitusjärjestelmiä tämän sähköhybridiajoneuvojen ja sähköajoneuvojen äänisignaalien puutteen korvaamiseksi. Tällaisten AVAS-järjestelmien suorituskyky olisi yhdenmukaistettava. AVAS-järjestelmän kehittämisessä olisi otettava huomioon kokonaisvaikutus yhdyskuntamelun tasoon.
- (20) Komission olisi selvitettävä aktiivisten turvajärjestelmien mahdollisuuksia sähköhybridiajoneuvojen ja sähköajoneuvojen kaltaisissa hiljaisemmissa ajoneuvoissa sokeiden, näkövammaisten ja kuulorajoitteisten jalankulkijoiden, sekä pyöräilijöiden ja lasten kaltaisten haavoittuvien tienkäyttäjien turvallisuuden parantamiseksi kaupunkialueilla.
- (21) Ajoneuvojen melutaso vaikuttaa suoraan unionin kansalaisten elämänlaatuun erityisesti kaupunkialueilla, jossa on vain vähän tai ei lainkaan sähköistä tai maan alla kulkevaa julkista liikennettä taikka pyöräily- tai kävelyinfrastruktuuria. Huomioon olisi myös otettava Euroopan parlamentin valkoisesta kirjasta ”Yhtenäistä Euroopan liikennealuetta koskeva etenemissuunnitelma — Kohti kilpailukykyistä ja resurssitehokasta liikennejärjestelmää” 15 päivänä

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1600/2002/EY, tehty 22 päivänä heinäkuuta 2002, kuudennessa ympäristöä koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta (EYVL L 242, 10.9.2002, s. 1).

joulukuuta 2011 antamassaan päätöslauselmassa <sup>(1)</sup> asettama tavoite julkisen liikenteen käyttäjämäärien kaksinkertaistamisesta. Komission ja jäsenvaltioiden olisi toissijaisuusperiaatetta noudattaen edistettävä julkista liikennettä, kävelyä ja pyöräilyä kaupunkialueiden melusaasteen vähentämiseksi.

- (22) Ajoneuvon melutaso riippuu osittain siitä, miten ajoneuvoa käytetään ja miten hyvin sitä huolletaan sen oston jälkeen. Näin ollen olisi toteutettava toimia yleisen tietoisuuden lisäämiseksi unionissa sujuvan ja kussakin jäsenvaltiossa voimassa olevia nopeusrajoituksia noudattavan ajotavan merkityksestä.
- (23) Unionin tyyppihyväksyntälainsäädännön yksinkertaistamiseksi vuonna 2007 hyväksytyn CARS 21 -raportin suositusten mukaisesti on aiheellista käyttää tämän asetuksen perustana UNECE-sääntöä nro 51 testaustestelmän osalta ja UNECE-sääntöä nro 59 varaosaäänenvaimennusjärjestelmien osalta.
- (24) Jotta komissio voisi mukauttaa tietyt tämän asetuksen liitteissä I, IV, VIII ja X olevat vaatimukset tekniseen ja tieteelliseen kehitykseen, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti ja muuttaa mainituissa liitteissä olevia säännöksiä, jotka koskevat testausmenetelmiä ja melutasoja. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (25) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli säätää kaikkien uusien ajoneuvojen EU-tyyppihyväksyntää koskevista hallinnollisista ja teknisistä vaatimuksista melutason sekä kyseisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen, erillisinä teknisinä yksiköinä tyyppihyväksytyjen varaosaäänenvaimennusjärjestelmien ja niiden osien osalta, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (26) Tämän asetuksen nojalla vahvistetun uuden sääntelyjärjestelmän soveltamisesta seuraa, että direktiivi 70/157/ETY olisi kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

##### **Kohde**

Tässä asetuksessa vahvistetaan hallinnolliset ja tekniset vaatimukset kaikkien 2 artiklassa tarkoitettujen uusien ajoneuvojen EU-tyyppihyväksyntää varten niiden melutason osalta sekä kyseisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen, erillisinä teknisinä yksiköinä M<sub>1</sub>- ja N<sub>1</sub>-luokkiin kuuluvia ajoneuvoja varten suunniteltujen ja rakennettujen tyyppihyväksytyjen varaosaäänenvaimennusjärjestelmien ja niiden osien osalta niiden rekisteröinnin, myynnin ja käyttöönoton helpottamiseksi unionissa.

#### *2 artikla*

##### **Soveltamisala**

Tätä asetusta sovelletaan M<sub>1</sub>-, M<sub>2</sub>-, M<sub>3</sub>-, N<sub>1</sub>-, N<sub>2</sub>- ja N<sub>3</sub>-luokkiin kuuluvien ajoneuvoihin, sellaisina kuin ne määritellään direktiivin 2007/46/EY liitteessä II, sekä M<sub>1</sub>- ja N<sub>1</sub>-luokkiin kuuluvia ajoneuvoja varten suunniteltuihin ja rakennettuihin varaosaäänenvaimennusjärjestelmiin ja niiden osiin, jotka tyyppihyväksytään erillisinä teknisinä yksikköinä.

#### *3 artikla*

##### **Määritelmät**

Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan direktiivin 2007/46/EY 3 artiklassa säädettyjä määritelmiä.

Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä; tällöin tarkoitetaan

- 1) 'ajoneuvon tyyppihyväksynnällä' direktiivin 2007/46/EY 3 artiklassa tarkoitettua menettelyä melutason osalta;

<sup>(1)</sup> EUVL C 168 E, 14.6.2013, s. 72.



- 2) 'ajoneuvotyyppillä' sellaisten moottorikäyttöisten ajoneuvojen luokkaa, jotka eivät olennaisesti eroa seuraavilta osin:
- a) liitteessä II olevan 4.1.2.1 kohdan mukaisesti testattujen luokkiin  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500$  kg,  $N_1$  kuuluvien ajoneuvojen osalta:
- i) korin muoto tai materiaalit (erityisesti moottoritila ja sen äänieristys);
- ii) moottorityyppi (esimerkiksi otto- tai dieselmoottori, kaksi- tai nelitahti, iskumäntä tai kiertomäntä) sylinterien määrä ja tilavuus, kaasuttimien lukumäärä ja tyyppi, ruiskutusjärjestelmä, venttiilien järjestely tai sähkömoottorin tyyppi;
- iii) suurin nimellisnettoteho ja sitä vastaava kierrosnopeus (S); jos kuitenkin suurin nimellisteho ja sitä vastaava kierrosnopeus eroavat toisistaan vain erilaisista moottorin määrittäjäkäytöistä johtuen, tällaisia ajoneuvoja voidaan pitää saman tyyppin ajoneuvoina;
- iv) äänenvaimennusjärjestelmä;
- b) liitteessä II olevan 4.1.2.2 kohdan mukaisesti testattujen luokkiin  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$  kuuluvien ajoneuvojen osalta:
- i) korin muoto tai materiaalit (erityisesti moottoritila ja sen äänieristys);
- ii) moottorin tyyppi (esimerkiksi otto- tai dieselmoottori, kaksi- tai nelitahti, iskumäntä tai kiertomäntä), sylinterien määrä ja tilavuus, ruiskutusjärjestelmän tyyppi, venttiilien järjestely, moottorin nimelliskierrosnopeus (S) tai sähkömoottorin tyyppi;
- iii) ajoneuvot, joilla on samantyyppinen moottori ja/tai erilaiset yleiset välityssuhteet, voidaan katsoa saman tyyppin ajoneuvoiksi.
- Jos kuitenkin b alakohdan mukaiset erot aiheuttavat liitteessä II olevassa 4.1.2.2 kohdassa kuvatun mukaisesti erilaiset tavoiteolosuhteet, näitä eroja on pidettävä tyyppin muutoksena;
- 3) 'suurimmalla teknisesti sallitulla kokonaismassalla' (M) ajoneuvolle määritettyä suurinta massaa, joka perustuu ajoneuvon rakenteeseen ja ominaisuuksiin; perävaunun tai puoliperävaunun suurimpaan teknisesti sallittuun kokonaismassaan sisältyy staattinen massa, joka välittyy vetävään ajoneuvoon, kun ajoneuvot on kytketty toisiinsa;
- 4) 'suurimmalla nimellisnettoteholla' ( $P_n$ ) kW:eina ilmaistua moottorin tehoa, joka on mitattu UNECE-säännön nro 85 <sup>(1)</sup> mukaisella UNECE-menetelmällä.
- Jos suurin nimellisnettoteho saavutetaan useilla moottorin kierrosnopeuksilla, käytetään suurinta moottorin kierrosnopeutta;
- 5) 'vakiovarusteilla' ajoneuvon peruskokoonpanoa, joka sisältää kaikki sellaiset ominaisuudet, jotka asennetaan ilman kokoonpanoa tai varustetasoa koskevia lisävaatimuksia, mutta johon on asennettu kaikki direktiivin 2007/46/EY liitteessä IV tai XI mainituissa säädöksissä vaaditut ominaisuudet;
- 6) 'kuljettajan massalla' 75 kg:ksi arvioitua massaa, joka sijaitsee kuljettajan istuimen vertailupisteessä;
- 7) 'käyttökunnossa olevan ajoneuvon massalla' ( $m_{ro}$ ) tarkoitetaan
- a) moottoriajoneuvon osalta:

valmistajan erittelyn mukaisilla vakiovarusteilla varustetun ajoneuvon massaa, kun sen polttonestesäiliö(t) on täytetty vähintään 90-prosenttisesti, mukaan lukien kuljettajan, polttoaineen ja nesteiden massa; massaan sisältyvät myös korirakenteiden, hytin, kytkentälaitteen ja varapyörän (-pyörien) samoin kuin työkalujen massa, jos ne on asennettu ajoneuvoon;

<sup>(1)</sup> Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomission (UN/ECE) sääntö nro 85 — Yhdenmukaiset vaatimukset, jotka koskevat luokkiin M ja N kuuluvien moottoriajoneuvojen käyttövoimaksi tarkoitettujen polttomoottoreiden tai sähköisten ajolaitteiden hyväksymistä niiden nettotehon ja sähköisen ajolaitteen 30 minuutin enimmäistehon mittauksen osalta (EUVL L 326, 24.11.2006, s. 55).

b) perävaunun osalta:

valmistajan erittelyn mukaisilla vakiovarusteilla varustetun ajoneuvon massaa, mukaan lukien polttoaineen ja nesteiden massa. Massaan sisältyvät myös korirakenteiden, kytkentälaitteen (-laitteiden) ja varapyörän (-pyörien) samoin kuin työkalujen massa, jos ne on asennettu ajoneuvoon;

- 8) 'moottorin nimelliskierrosnopeudella' (S) ilmoitettua moottorin kierrosnopeutta,  $\text{min}^{-1}$  (rpm), jolla moottori tuottaa UNECE-säännön nro 85 mukaisen suurimman nimellisnettotehon, tai jos suurin nettoteho saavutetaan useilla moottorin kierrosnopeuksilla, suurinta moottorin kierrosnopeutta;
- 9) 'tehon ja massan suhdeindeksillä' (PMR) lukua, joka määritetään liitteessä II olevassa 4.1.2.1.1 kohdassa esitetyn kaavan mukaisesti;
- 10) 'vertailupisteellä' jotakin seuraavista pisteistä:
  - a)  $M_1$ - ja  $N_1$ -luokkiin kuuluvat ajoneuvot:
    - i) ajoneuvot, joiden moottori on edessä: ajoneuvon etuosaa;
    - ii) ajoneuvot, joiden moottori on keskellä: ajoneuvon keskikohta;
    - iii) ajoneuvot, joiden moottori on takana: ajoneuvon takaosa;
  - b)  $M_2$ -,  $M_3$ -,  $N_2$ - ja  $N_3$ -luokkiin kuuluvat ajoneuvot: ajoneuvon etuosaa lähinnä oleva moottorin reuna;
- 11) 'tavoitekiihtyvyydellä' kiihdytystä kaasupoljin kevyesti painettuna kaupunkiliikenteessä; se saadaan tilastollisten tutkimusten pohjalta;
- 12) 'moottorilla' voimanlähdettä ilman irrotettavia lisäosia;
- 13) 'vertailukiihtyvyydellä' kiihtyvyydestissä testiradalla vaadittua kiihtyvyyttä;
- 14) 'välityssuhteen painotuskertoimella' (k) numeerista suhdelukua, jota käytetään kahden välityssuhteen testitulosten yhdistämiseen kiihtyvyydestissä ja vakionopeustestissä;
- 15) 'osittaisella tehokertoimella' (kp) numeerista suhdelukua, jota käytetään ajoneuvojen kiihtyvyydestin ja vakionopeustestin testitulosten yhdistämiseen soveltuvin painotuksin;
- 16) 'esikiihdytyksellä' kiihdytyksen säätölaitteen käyttöä ennen AA'-linjaa, jotta kiihdytys olisi vakaata AA':n ja BB':n välillä liitteen II lisäyksessä olevan kuvan 1 mukaisesti;
- 17) 'lukituilla välityssuhteilla' vaihteiston säätämistä siten, että vaihdetta ei voi vaihtaa testin aikana;
- 18) 'äänenvaimennusjärjestelmällä' täydellistä osien kokonaisuutta, jota tarvitaan moottorin ja sen pakojärjestelmän aiheuttaman melun vaimentamiseen;
- 19) 'erityyppisillä äänenvaimennusjärjestelmillä' äänenvaimennusjärjestelmiä, jotka eroavat toisistaan merkittävästi ainakin yhden jäljempänä mainitun ominaisuuden osalta:
  - a) niiden osien kaupanimet tai tavaramerkit;
  - b) niiden osien materiaalien ominaisuudet, lukuun ottamatta kyseisten osien pinnoitetta;
  - c) niiden osien muoto tai koko;
  - d) ainakin yhden niiden osan toimintaperiaatteet;
  - e) niiden osien kokoonpano;
  - f) äänenvaimennusjärjestelmien tai äänenvaimennusjärjestelmän osien lukumäärä;

- 20) 'äänenvaimennusjärjestelmän tai äänenvaimennusjärjestelmän osien malliryhmällä' joukkoa äänenvaimennusjärjestelmiä tai niiden osia, joissa kaikki seuraavat ominaisuudet ovat samat:
- absorboivien kuitumaisten aineiden läpi kulkeva pakokaasuvirta, jos pakokaasut ovat kosketuksissa kyseiseen materiaaliin;
  - kuitutyypin;
  - tarvittaessa sidosainetiedot;
  - keskimääräinen kuitukoko;
  - irtotavara-aineen vähimmäispakkaustiheys ( $\text{kg}/\text{m}^3$ );
  - kaasuvirran ja absorboivan materiaalin välinen enimmäiskosketuspinta;
- 21) 'varaosaäänenvaimennusjärjestelmällä' äänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien mitä tahansa osaa, joka on tarkoitettu käytettäväksi ajoneuvossa, lukuun ottamatta samantyyppistä osaa, joka oli asennettuna kyseiseen ajoneuvoon, kun se toimitettiin EU-tyyppihyväksyttäväksi tämän asetuksen mukaisesti;
- 22) 'ajoneuvon akustisella varoitusjärjestelmällä' (AVAS) sähköhybridi- ja sähköajoneuvon järjestelmää, jonka tuottaman äänen avulla jalankulkijat ja muut tienkäyttäjät saavat tietoa ajoneuvon läsnäolosta;
- 23) 'myyntipisteellä' paikkaa, jossa ajoneuvoja varastoidaan ja tarjotaan myytäväksi kuluttajille;
- 24) 'teknisellä esittelymateriaalilla' teknisiä ohjeita, esitteitä ja luetteloita (painetussa tai sähköisessä muodossa tai verkossa) sekä verkkosivustoja, joiden tarkoituksena on markkinoida ajoneuvoja kuluttajille.

#### 4 artikla

### Jäsenvaltioiden yleiset velvoitteet

1. Jollei tämän asetuksen liitteessä III vahvistetuista soveltamisvaiheita koskevista päivämääristä muuta johdu ja sanotun rajoittamatta direktiivin 2007/46/EY 23 artiklan soveltamista, jäsenvaltioiden on evättävä sallitun melutason perusteella EU-tyyppihyväksyntä moottoriajoneuvotyypiltä, joka ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia.

2. Jäsenvaltioiden on 1 päivästä heinäkuuta 2016 evättävä sallitun melutason perusteella EU-tyyppihyväksyntä erilliseksi tekniseksi yksiköksi katsotun varaosaäänenvaimennusjärjestelmän ja sen osien tyyppiltä, joka ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia.

Jäsenvaltiot voivat edelleen antaa EU:n tyyppihyväksynnän direktiivin 70/157/ETY mukaisesti erilliseksi tekniseksi yksiköksi katsotulle varaosaäänenvaimennusjärjestelmälle tai sen osalle, joka on tarkoitettu ajoneuvoihin, jotka on tyyppihyväksytty ennen tämän asetuksen liitteessä III vahvistettuja täytäntöönpanopäiviä.

3. Tämän asetuksen liitteessä III vahvistettujen soveltamisvaiheita koskevien päivämäärien jälkeen jäsenvaltioiden on sallitun melutason perusteella katsottava uusien ajoneuvojen vaatimustenmukaisuustodistusten voimassaolon päättyneen sovellettaessa direktiivin 2007/46/EY 26 artiklaa, ja niiden on kiellettävä tällaisten ajoneuvojen rekisteröinti, myynti ja käyttöönotto, jos tällaiset ajoneuvot eivät ole tämän asetuksen mukaisia.

4. Jäsenvaltioiden on sallitun melutason perusteella sallittava erilliseksi tekniseksi yksiköksi katsotun varaosaäänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien myynti ja käyttöönotto, jos se on sellaisen tyyppin mukainen, jolle on annettu EU-tyyppihyväksyntä tämän asetuksen mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on sallittava sellaisten varaosaäänenvaimennusjärjestelmien tai niiden osien myynti ja käyttöönotto, joilla on direktiivin 70/157/ETY mukainen EU-tyyppihyväksyntä erillisenä teknisenä yksikkönä ja jotka on tarkoitettu ajoneuvoihin, jotka on tyyppihyväksytty ennen tämän asetuksen liitteessä III vahvistettuja soveltamisvaiheita koskevia päivämääriä.

#### 5 artikla

### Valmistajien yleiset velvoitteet

1. Valmistajien on varmistettava, että ajoneuvot, niiden moottorit ja niiden äänenvaimennusjärjestelmät suunnitellaan, valmistetaan ja kootaan siten, että tällaiset ajoneuvot tavanomaisessa käytössä ovat tämän asetuksen mukaisia tällaisiin ajoneuvoihin luonnostaan kohdistuvasta ääristä huolimatta.

2. Valmistajien on varmistettava, että äänenvaimennusjärjestelmät suunnitellaan, rakennetaan ja kootaan siten, että ne ajoneuvon käyttöolosuhteet ja alueittain toisistaan poikkeavat ilmasto-olosuhteet huomioon ottaen kestävät kohtuullisesti korroosiovaikutuksia.
3. Valmistaja on vastuussa hyväksyntäviranomaiselle kaikista hyväksyntämenettelyn tekijöistä sekä tuotannon vaatimustenmukaisuudesta riippumatta siitä, onko valmistaja suoraan osallistunut ajoneuvon, järjestelmän, osan tai erillisen teknisen yksikön kaikkiin valmistusvaiheisiin.

#### 6 artikla

#### Täydentävät melupäästösäännökset (ASEP)

1. Tätä artiklaa sovelletaan  $M_1$ - ja  $N_1$ -luokkiin kuuluviin ajoneuvoihin, joihin on asennettu polttomoottori ja jotka on varustettu alkuperäisen laitevalmistajan äänenvaimennusjärjestelmillä, sekä tällaisiin ajoneuvoluokkiin tarkoitettuihin varaosäänenvaimennusjärjestelmiin liitteen IX mukaisesti.
2. Ajoneuvojen ja äänenvaimennusjärjestelmien on täytettävä liitteen VII vaatimukset.
3. Ajoneuvon ja varaosäänenvaimennusjärjestelmän katsotaan täyttävän liitteen VII vaatimukset ilman lisätestejä, jos valmistaja esittää hyväksyntäviranomaiselle tekniset asiakirjat, joista käy ilmi, ettei linjalla BB' mitattujen moottorin suurimman ja pienimmän kierrosnopeuden välinen ero, jota tarkoitetaan liitteen II lisäyksen kuvassa 1, ole missään liitteessä VII olevassa 2.3 kohdassa määriteltyyn ASEP-sääntöalueeseen sisältyvissä testiolosuhteissa yli  $0,15 \times S$  liitteessä II säädettyjen edellytysten osalta.
4. Ajoneuvon tai varaosäänenvaimennusjärjestelmän melupäästöt tavanomaisissa tieajo-olosuhteissa, jotka poikkeavat liitteessä II ja VII tarkoitetun tyyppihyväksyntätestin suoritusolosuhteista, eivät saa merkittävästi poiketa testituloksesta.
5. Valmistaja ei saa yksinomaan tässä asetuksessa säädettyjen melupäästövaatimusten täyttämiseksi tarkoituksellisesti muuttaa, säätää tai ottaa käyttöön mitään sellaisia mekaanisia, sähköisiä, termisiä tai muita laitteita tai menettelyjä, jotka eivät ole käytössä tavanomaisissa tieajo-olosuhteissa.
6. Valmistajan on esitettävä tyyppihyväksyntähakemuksessa liitteen VII lisäyksessä esitetyn mallin mukaisesti laadittu selvitys siitä, että hyväksyttäväksi haettu ajoneuvotyyppi tai varaosäänenvaimennusjärjestelmä on tämän artiklan vaatimusten mukainen.
7.  $N_1$ -luokkaan kuuluviin ajoneuvoihin ei sovelleta 1–6 kohtaa, jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:
  - a) moottorin tilavuus on enintään  $660 \text{ cm}^3$  ja suurinta teknisesti sallittua kokonaismassaa käyttämällä laskettu tehon ja massan suhde on enintään 35;
  - b) hyötykuorma on vähintään 850 kg ja suurinta teknisesti sallittua kokonaismassaa käyttämällä laskettu tehon ja massan suhde on enintään 40.

#### 7 artikla

#### Kuluttajatiedotus ja merkinnät

Ajoneuvovalmistajien ja -jakelijoiden on pyrittävä varmistamaan, että kunkin ajoneuvon desibeleinä (dB(A)) ilmoitettu, tämän asetuksen mukaisesti mitattu melutaso esitetään näkyvässä paikassa myyntipisteessä ja teknisessä esittelymateriaalissa.

Tämän asetuksen soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella komissio suorittaa viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2018 kattavan vaikutustenarvioinnin ilman pilaantumisen ja liikennemelun tasoihin sovellettavista merkintäehdoista ja kuluttajatiedotuksesta. Komissio antaa arviointinsa tuloksista kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen.

## 8 artikla

**Ajoneuvon akustinen varoitusjärjestelmä (AVAS)**

Valmistajien on viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2019 asennettava liitteen VIII vaatimukset täyttävä AVAS-järjestelmä uudentyyppeihin sähköhybridi- ja sähköajoneuvoihin. Valmistajien on viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2021 asennettava AVAS-järjestelmä kaikkiin uusiin sähköhybridi- ja sähköajoneuvoihin. Jos valmistajat päättävät ennen mainittuja päivämääriä asentaa ajoneuvoihin AVAS-järjestelmän, niiden on varmistettava, että kyseiset AVAS-järjestelmät täyttävät liitteen VIII vaatimukset.

Viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2017 siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 10 artiklan mukaisesti, jotta se voi tarkastella uudelleen liitettä VIII ja sisällyttää siihen AVAS-järjestelmän suorituskykyä tai aktiivisia turvallisuusjärjestelmiä koskevia yksityiskohtaisempia vaatimuksia ottaen huomioon UNECE:n asiassa tekemän työn.

## 9 artikla

**Liitteiden muuttaminen**

Siirretään komissiolle valta antaa 10 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä I, IV, VIII ja X niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen.

## 10 artikla

**Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 16 päivästä kesäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 8 artiklan toisessa kohdassa ja 9 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan toisessa kohdassa ja 9 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 8 artiklan toisen kohdan tai 9 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

## 11 artikla

**Tarkistuslauseke**

Komissio laatii ja julkaisee perusteellisen selvityksen uusien ajoneuvotyyppien melun raja-arvoista viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2021. Selvitys perustuu ajoneuvoihin, jotka täyttävät viimeisimmät sääntelyvaatimukset. Selvityksen päätelmien pohjalta komissio tekee tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen.

## 12 artikla

**Direktiivin 2007/46/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivin 2007/46/EY liitteet IV, VI ja XI tämän asetuksen liitteen XI mukaisesti.

*13 artikla***Siirtymäsäännökset**

1. ISO-standardia 10844:1994 voidaan soveltaa 30 päivään kesäkuuta 2019 asti vaihtoehtona ISO-standardille 10844:2011 liitteessä II olevassa 3.1.1 kohdassa kuvatun testiradan vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseksi.
2. Sarjahybridivoimansiirrolla varustetut ajoneuvot, joissa on polttomoottori mutta ei mekaanista kytkinlaitetta voimalinjaan, on jätettävä tämän asetuksen 6 artiklan vaatimusten ulkopuolelle 30 päivään kesäkuuta 2019 asti.

*14 artikla***Kumoaminen**

1. Kumotaan direktiivi 70/157/ETY 1 päivästä heinäkuuta 2027, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ja 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan soveltamista.
2. Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä XII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*15 artikla***Voimaantulo**

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2016.
3. Liitteessä II olevaa 3.1.1 kohtaa sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2019.
4. Liitteessä XI olevaa B osaa sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2027.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä huhtikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

## LIITELUETTELO

- Liite I EU-tyyppihyväksyntä ajoneuvotyypin melutason osalta  
Lisäys 1: Ilmoituslomake  
Lisäys 2: EU-tyyppihyväksyntätodistuksen malli
- Liite II Moottoriajoneuvon aiheuttaman melun mittausmenetelmät ja -laitteet  
Lisäys: Kuvat
- Liite III Raja-arvot
- Liite IV Ääntä absorboivia kuitumaisia materiaaleja sisältävät äänenvaimennusjärjestelmät  
Lisäys: Kuva 1 — Testauslaitteisto värähtelyllä vakauttamista varten
- Liite V Paineilman melu  
Lisäys: Kuva 1 — Mikrofonien sijainti paineilman melun mittauksessa
- Liite VI Ajoneuvotuotannon vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen
- Liite VII Mittausmenetelmä täydentävien melupäästösäännösten noudattamisen arvioimiseksi  
Lisäys: Täydentäviä melupäästösäännöksiä koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus Varaukset
- Liite VIII Ajoneuvon akustista varoitusjärjestelmää (AVAS) koskevat toimenpiteet
- Liite IX Erillisiksi teknisiksi yksiköiksi katsottavien äänenvaimennusjärjestelmien (varaosaäänenvaimennusjärjestelmien) melutasoa koskeva EU-tyyppihyväksyntä  
Lisäys 1: Ilmoituslomake  
Lisäys 2: EU-tyyppihyväksyntätodistuksen malli  
Lisäys 3: EU-tyyppihyväksyntämerkin malli  
Lisäys 4: Testauslaitteet  
Lisäys 5: Mittauspisteet — vastapaine
- Liite X Erillisiksi teknisiksi yksiköiksi katsottavien varaosaäänenvaimennusjärjestelmien tuotannon vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen
- Liite XI Direktiivin 2007/46/EY muuttaminen
- Liite XII Vastaavuustaulukko
-

## LIITE I

## EU-TYYPPIHVÄKSYNTÄ AJONEUVOTYYPIN MELUTASON OSALTA

1. AJONEUVOTYYPIN EU-TYYPPIHVÄKSYNNÄN HAKEMINEN
  - 1.1 Ajoneuvon valmistajan on haettava ajoneuvotyyppin EU-tyyppihväksyntää melutason osalta direktiivin 2007/46/EY 7 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.
  - 1.2 Ilmoituslomakkeen malli on lisäyksessä 1.
  - 1.3 Ajoneuvon valmistajan on toimitettava hyväksyttäväksi haettua tyyppiä edustava ajoneuvo testeistä vastaavalle tekniselle tutkimuslaitokselle. Testeistä vastaavan teknisen tutkimuslaitoksen on valittava hyväksyttäväksi haettua tyyppiä edustava ajoneuvo, joka tyydyttää hyväksyntäviranomaista. Valintaprosessin aikana päätöksenteon apuna voidaan käyttää virtuaalitestausmenetelmiä.
  - 1.4 Tutkimuslaitoksen pyynnöstä on myös toimitettava äänenvaimennusjärjestelmän mallikappale ja moottori, jonka iskutilavuus ja suurin teho ovat vähintään samat kuin sen ajoneuvotyyppin moottorin, jolle tyyppihväksyntää haetaan.
2. MERKINNÄT
  - 2.1 Pako- ja imuäänenvaimentimien osissa, kiinnityslaitteita ja putkia lukuun ottamatta, on oltava seuraavat merkinnät:
    - 2.1.1 järjestelmien ja niiden osien valmistajan tavaramerkki tai kaupallinen merkki;
    - 2.1.2 valmistajan antama kaupallinen nimitys.
  - 2.2 Edellä 2.1.1 ja 2.1.2 kohdassa tarkoitettujen merkintöjen on oltava helposti luettavia ja pysyvästi kiinnitettyjä silloinkin, kun järjestelmä on asennettuna ajoneuvoon.
3. AJONEUVOTYYPIN EU-TYYPPIHVÄKSYNNÄN MYÖNTÄMINEN
  - 3.1 Jos asiaankuuluvat vaatimukset täyttyvät, EU-tyyppihväksyntä on annettava direktiivin 2007/46/EY 9 artiklan 3 kohdan ja tapauksen mukaan 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
  - 3.2 Lisäyksessä 2 on EU-tyyppihväksyntätodistuksen malli.
  - 3.3 Jokaiselle hyväksytylle ajoneuvotyypille on annettava direktiivin 2007/46/EY liitteen VII mukainen hyväksyntänumero. Sama jäsenvaltio ei saa antaa samaa numeroa toiselle ajoneuvotyypille.
    - 3.3.1 Jos ajoneuvo täyttää liitteessä III olevan vaiheen 1 raja-arvot, tyyppihväksyntänumeron 3 osan jälkeen on merkittävä kirjain "A". Jos ajoneuvo täyttää liitteessä III olevan vaiheen 2 raja-arvot, tyyppihväksyntänumeron 3 osan jälkeen on merkittävä kirjain "B". Jos ajoneuvo täyttää liitteessä III olevan vaiheen 3 raja-arvot, tyyppihväksyntänumeron 3 osan jälkeen on merkittävä kirjain "C".
4. EU-TYYPPIHVÄKSYNTÖJEN MUUTOKSET

Tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyjen tyyppien muutoksissa sovelletaan direktiivin 2007/46/EY 13, 14, 15 ja 16 artiklaa sekä 17 artiklan 4 kohtaa.
5. TUOTANTOJÄRJESTELYJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS
  - 5.1 Tuotantojärjestelyjen vaatimustenmukaisuuden varmistavat toimenpiteet on toteutettava direktiivin 2007/46/EY 12 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.
  - 5.2 Erityissäännökset:
    - 5.2.1 Tämän asetuksen liitteessä VI säädettyjen testien on vastattava direktiivin 2007/46/EY liitteessä X olevassa 2.3.5 kohdassa tarkoitettuja testejä.
    - 5.2.2 Direktiivin 2007/46/EY liitteessä X olevassa 3 kohdassa mainitut tarkastukset suoritetaan tavallisesti joka toinen vuosi.



## Lisäys 1

**Direktiivin 2007/46/EY liitteen I mukainen ilmoituslomake nro [...] ajoneuvon EU-tyyppihväksynnästä sallitun melutason osalta**

Seuraavat tiedot on soveltuvin osin toimitettava kolmena kappaleena, ja niihin on liitettävä sisällysluettelo. Mahdolliset piirustukset on toimitettava sopivassa mittakaavassa ja riittävän yksityiskohtaisina A4-koossa tai siihen kokoon taitettuina. Mahdollisten valokuvien on oltava riittävän yksityiskohtaisia.

Jos järjestelmissä, osissa tai erityisissä teknisissä yksiköissä on sähköohjattuja toimintoja, on toimitettava tiedot niiden suoritusarvoista.

0. YLEISTÄ
- 0.1 Merkki (valmistajan kaupan nimi): .....
- 0.2 Tyyppi: .....
- 0.3 Tyypin tunniste, jos se on merkitty ajoneuvon <sup>(b)</sup>: .....
- 0.3.1 Näiden merkintöjen sijainti: .....
- 0.4 Ajoneuvoluokka <sup>(c)</sup>: .....
- 0.5 Valmistajan toiminimi ja osoite: .....
- 0.8 Kokoonpanotehtaiden nimet ja osoitteet: .....
- 0.9 Valmistajan edustajan (jos on) nimi ja osoite: .....
1. AJONEUVON YLEISET RAKENTEELLISET OMINAISUUDET
- 1.1 Valokuvat ja/tai piirroksot edustavasta ajoneuvosta: .....
- 1.3 Akseleiden ja pyörien lukumäärä <sup>(4)</sup>: .....
- 1.3.3 Vetävät akselit (lukumäärä, sijainti, kytkentä muihin akselihin): .....
- 1.6 Moottorin sijainti ja järjestely: .....
2. MASSAT JA MITAT <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> (KG JA MM) (TARVITTAESSA VIITTAUS PIIRUSTUKSEEN)
- 2.4 Ajoneuvon mittojen alue (äärimitat): .....
- 2.4.1 Alusta ilman koria: .....
- 2.4.1.1 Pituus <sup>(85)</sup>: .....
- 2.4.1.2 Leveys <sup>(87)</sup>: .....
- 2.4.2 Alusta, jossa on kori: .....
- 2.4.2.1 Pituus <sup>(85)</sup>: .....
- 2.4.2.2 Leveys <sup>(87)</sup>: .....
- 2.6 Ajokuntoisen ajoneuvon massa <sup>(h)</sup>
- a) kunkin variantin suurin ja pienin arvo: .....
- b) kunkin version massa (matriisi on esitettävä): .....
- 2.8 Valmistajan ilmoittama suurin teknisesti sallittu kokonaismassa <sup>(i)</sup> <sup>(3)</sup>: .....
3. MOOTTORI <sup>(9)</sup>
- 3.1 Moottorin valmistaja: .....
- 3.1.1 Valmistajan merkitsemä moottorin numerotunnus (merkittynä moottoriin tai muut tunnistustavat): .....

- 3.2 Polttomoottori
- 3.2.1.1 Toimintaperiaate: ottomoottori/dieselmoottori, neli-/kaksitahtinen/kiertomäntä <sup>(1)</sup>
- 3.2.1.2 Sylintereiden lukumäärä ja järjestely: .....
- 3.2.1.2.3 Sytytysjärjestys: .....
- 3.2.1.3 Sylinteritilavuus (m): ... cm<sup>3</sup>
- 3.2.1.8 Suurin nettoteho (n): ... kW kierrosnopeudella ... min<sup>-1</sup> (valmistajan ilmoittama arvo)
- 3.2.4 Polttoaineensyöttö
- 3.2.4.2 Polttoaineen ruiskutuksella (ainoastaan dieselmoottorit): kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.2 Toimintaperiaate: suoraruiskutus/esikammio/pyörrekammio <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.4 Säädin
- 3.2.4.2.4.1 Tyyppi: .....
- 3.2.4.2.4.2.1 Ryntäysnopeus kuormitettuna: ... min<sup>-1</sup>
- 3.2.4.3 Polttoaineen ruiskutuksella (ainoastaan ottomoottorit): kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.3.1 Toimintaperiaate: imusarja (yksi-/monipiste <sup>(1)</sup>)/suorasuihkutus/muu (määritellään) <sup>(1)</sup>
- 3.2.8 Imujärjestelmä
- 3.2.8.1 Ahdin: kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.2.8.4.2 Ilmansuodatin, piirustukset: ... tai
- 3.2.8.4.2.1 Merkki (merkit): .....
- 3.2.8.4.2.2 Tyyppi (tyypit): .....
- 3.2.8.4.3 Imuäänenvaimennin, piirustukset: ... tai
- 3.2.8.4.3.1 Merkki (merkit): .....
- 3.2.8.4.3.2 Tyyppi (tyypit): .....
- 3.2.9 Äänenvaimennusjärjestelmä
- 3.2.9.2 Äänenvaimennusjärjestelmän kuvaus ja/tai piirustus: .....
- 3.2.9.4 Pakoäänenvaimennin (-vaimentimet): .....
- Pakoäänenvaimentimen (-vaimentimien) tyyppi, merkintä: .....
- milloin oleellista ulkopuolisen melun kannalta: melua rajoittavat toimenpiteet moottorilassa ja moottorissa: .....
- 3.2.9.5 Pakoaukon sijainti: .....
- 3.2.9.6 Kuitumaisia aineita sisältävä pakoäänenvaimennin: .....
- 3.2.12.2.1 Katalysaattori: kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.2.12.2.1.1 Katalysaattorien ja katalyyttielementtien lukumäärä (tiedot jokaisesta erillisestä yksiköstä): .....
- 3.2.12.2.6 Hiukkasloukku: kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.3 Sähkömoottori
- 3.3.1 Tyyppi (käämitys, magnetointi): .....
- 3.3.1.1 Suurin teho tunnin ajan: ... kW
- 3.3.1.2 Käyttöjännite: ... V

- 3.4 Moottorit ja niiden yhdistelmät:
- 3.4.1 Sähköhybridiajoneuvo: kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.4.2 Sähköhybridiajoneuvon luokka: sähköverkosta ladattava/pelkästään polttomoottorilla ladattava <sup>(1)</sup>
- 3.4.3 Käyttötavan vaihtokytkin: on/ei ole <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1 Valittavissa olevat toimintatilat
- 3.4.3.1.1 Pelkkä sähkö: kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.2 Pelkkä polttoaine: kyllä/ei <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.3 Hybriditila: kyllä/ei <sup>(1)</sup> (jos kyllä, lyhyt kuvaus): .....
- 3.4.5 Sähkömoottori (kuvataan kukin sähkömoottori erikseen)
- 3.4.5.1 Merkki: .....
- 3.4.5.2 Tyyppi: .....
- 3.4.5.4 Suurin teho: ... kW
4. VOIMANSIIRTO <sup>(p)</sup>
- 4.2 Tyyppi (mekaaninen, hydraulinen, sähköinen jne.): .....
- 4.6 Välityssuhteet

Vaihde	Vaihteiston sisäiset välityssuhteet (moottorin ja vaihdelaatikon ulostuloakselin kierroslukujen suhteet)	Vetopyörästön välityssuhde (välityssuhteet) (vaihdelaatikon ulostuloakselin ja vetävien pyörien kierroslukujen suhde)	Kokonaisvälityssuhteet
Suurin CVT:n osalta (*) 1 2 3 ...			
Pienin CVT:n osalta (*) Peruutusvaihde			

(\*) Portaattomasti säätävä vaihteisto

- 4.7 Ajoneuvon rakenteen sallima suurin nopeus (km/h) <sup>(q)</sup>: .....
6. PYÖRÄNTUENTA
- 6.6. Renkaat ja pyörät
- 6.6.1 Rengas-/pyöräyhdistelmät
- a) ilmoitetaan renkaiden kokomerkintä, kantavuusluku ja nopeusluokkamerkki
- b) ilmoitetaan pyörien vanteen koot ja keskiösyvytydet
- 6.6.2 Vierintäsäteiden ylä- ja alaraja
- 6.6.2.1 Akseli 1: .....
- 6.6.2.2 Akseli 2: .....
- 6.6.2.3 Akseli 3: .....
- 6.6.2.4 Akseli 4: .....
- jne.

9. KORI
- 9.1 Korin tyyppi, käyttäen direktiivin 2007/46/EY liitteessä II olevassa C osassa määriteltyjä koodeja: .....
- 9.2 Käytetyt materiaalit ja rakennemenetelmät: .....
12. MUUT ASIAT
- 12.5 Tiedot mahdollisista moottoriin liittymättömistä laitteista, jotka on suunniteltu melun vähentämiseksi (ellei käsitelty muissa kohdissa): .....

Päiväys:

Allekirjoitus:

Asema yrityksessä:

\_\_\_\_\_

## Lisäys 2

**EU-tyyppihyväksyntätodistuksen malli**  
**(Enimmäiskoko: A 4 (210 × 297 mm))**

Hyväksyntäviranomaisen leima

## Ilmoitus

Tyyppihyväksynnästä <sup>(1)</sup>tyyppihyväksynnän jatkamisesta <sup>(1)</sup>tyyppihyväksynnän epäämisestä <sup>(1)</sup>tyyppihyväksynnän peruuttamisesta <sup>(1)</sup>

ajoneuvotyyppin melutason osalta (asetus (EU) N:o 540/2014).

Tyyppihyväksyntänumero: .....

Laajennuksen syy: .....

## I JAKSO

0.1 Merkki (valmistajan kaupp nimi): .....

0.2 Tyyppi: .....

0.3 Tyyppin tunnistus, jos se on merkitty ajoneuvoon <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1 Näiden merkintöjen sijainti: .....

0.4 Ajoneuvoluokka <sup>(3)</sup>: .....

0.5 Valmistajan toiminimi ja osoite: .....

0.8 Kokoonpanotehtaiden nimet ja osoitteet: .....

0.9 Valmistajan edustajan (jos on) nimi ja osoite: .....

## II JAKSO

1. Lisätiedot (tarvittaessa): Ks. lisäys

2. Testien suorittamisesta vastaava tutkimuslaitos: .....

3. Testausselosteen päivämäärä: .....

4. Testausselosteen numero: .....

5. Huomautukset (mahdolliset): Ks. lisäys

6. Paikka: .....

7. Päiväys: .....

8. Allekirjoitus:

Liitteet:

Hyväksyntäasiakirjat

Testausseoste (järjestelmät)/testitulokset (kokonaiset ajoneuvot)

<sup>(1)</sup> Tarpeeton yliviivataan.<sup>(2)</sup> Jos tunnistus sisältää tämän tyyppihyväksyntätodistuksen tarkoittaman ajoneuvotyyppin kuvauksen kannalta tarpeettomia merkkejä, ne on korvattava asiakirjoissa tunnuksella: '?' (esim. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Direktiivin 2007/46/EY liitteessä II A määritelty.

## Lisäys

## EU-tyyppihväksyntätodistukseen nro ...

1. Lisätiedot
  - 1.1. Moottori
    - 1.1.1 Moottorin valmistaja: .....
    - 1.1.2 Valmistajan merkitsemä moottorin numerotunnus: .....
    - 1.1.3 Suurin nettoteho (g): ... kW .... pyörintänopeudella ... min<sup>-1</sup> tai suurin jatkuva nimellisteho (sähkömoottori) ... kW <sup>(1)</sup>
    - 1.1.4 Ahdin (ahtimet), merkki ja tyyppi: .....
    - 1.1.5 Ilmansuodatin, merkki ja tyyppi: .....
    - 1.1.6 Imuäänenvaimennin (-vaimentimet), merkki ja tyyppi: .....
    - 1.1.7 Pakoäänenvaimennin (-vaimentimet), merkki ja tyyppi: .....
    - 1.1.8 Katalysaattori(t), merkki ja tyyppi: .....
    - 1.1.9 Hiukkasloukku(-loukut), merkki ja tyyppi: .....
  - 1.2 Voimansiirto
    - 1.2.1 Tyyppi (mekaaninen, hydraulinen, sähköinen jne.): .....
- 1.3 Moottoriin liittymättömät laitteet, jotka on suunniteltu melun vähentämiseksi: .....
2. Testitulokset
  - 2.1 Liikkeessä olevan ajoneuvon melutaso: ... dB(A)
  - 2.2 Paikallaan olevan ajoneuvon melutaso: ... dB(A) ... min<sup>-1</sup>
    - 2.2.1 Paineilman melutaso, käyttöjarru: ... dB(A)
    - 2.2.1 Paineilman melutaso, käyttöjarru: ... dB(A)
    - 2.2.1 Paineilman melutaso, paineensäätimen käynnistyksen aikana: ... dB(A)
  - 2.3 Sähköhybridiajoneuvojen käytönaikaisen vaatimustenmukaisuuden testaamista koskevat tiedot, jos ajoneuvon polttomoottori ei voi toimia ajoneuvon ollessa paikallaan
    - 2.3.1 Vaihte (i) tai vaihteenvaihtimeksen asento testissä: .....
    - 2.3.2 Käyttötavan vaihtokytkimen asento mitattaessa  $L_{wot,(i)}$  (jos kytkin on asennettu). .....
    - 2.3.3 Esikiihdytyksen pituus  $l_{pA}$  ... m
    - 2.3.4 Ajoneuvon nopeus kiihdytyksen alussa ... km/h
    - 2.3.5 Äänenpainetaso  $L_{wot,(i)}$  ... dB(A)
3. Huomautukset: .....

---

<sup>(1)</sup> Tarpeeton yliviivataan.

## LIITE II

## MOOTTORIAJONEUVON AIHEUTTAMAN MELUN MITTAUSMENETELMÄT JA -LAITTEET

## 1. MITTAUSMENETELMÄT

- 1.1 EU-tyyppi hyväksynnän kohteena olevan ajoneuvotyyppin aiheuttama melu mitataan käyttämällä kahta tässä liitteessä kuvattua menetelmää liikkeessä olevalle ajoneuvolle ja paikallaan olevalle ajoneuvolle. Jos sähköhybridiajoneuvon polttomoottori ei voi toimia ajoneuvon ollessa paikallaan, melutaso mitataan ainoastaan liikkeessä.

Ajoneuvoille, joiden suurin teknisesti sallittu kokonaisuudessa on suurempi kuin 2 800 kiloa, tehdään paikallaan olevan ajoneuvon paineilman melun lisämittaus liitteen V vaatimusten mukaisesti, jos ajoneuvossa on vastaava jarrulaite.

- 1.2 Tämän liitteen 1.1 kohdassa tarkoitettujen testausmenetelmien mukaisesti mitatut arvot on merkittävä testausseosteeseen ja tämän asetuksen liitteen I lisäyksessä 2 olevan mallin mukaiselle lomakkeelle.

## 2. MITTAUSVÄLINEET

## 2.1 Akustiset mittaukset

Melutason mittauslaitteen on oltava tarkkuusäänitasomittari tai vastaava tyyppin 1 vaatimusten mukainen mittauslaite (mukaan lukien suositeltu tuulensuoja, jos käytössä). Kyseiset vaatimukset kuvataan sähköalan kansainvälisen standardisointijärjestön (IEC) julkaisun IEC 61672-1:2002 "Tarkkuusäänitasomittari" toisessa painoksessa.

Mittaukset on suoritettava käyttämällä akustisen mittauslaitteen fast-aikavakiota ja A-painotusta, jotka myös kuvataan julkaisussa "IEC 61672-1:2002". Käytettäessä järjestelmää, jossa A-painotettua äänenpainetasoa seurataan tietyin väliajoin, lukema on otettava enintään 30 ms:n (millisekunnin) väliajoin.

Laitteet huolletaan ja kalibroidaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

## 2.2 Vaatimustenmukaisuus

Akustisen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus varmistetaan tarkistamalla, että laitteella on voimassa oleva vaatimustenmukaisuustodistus. Vaatimustenmukaisuustodistuksen katsotaan olevan voimassa, jos standardien mukaisuus on todettu 12 edeltävän kuukauden aikana äänenkalibrointilaitteiden osalta ja 24 edeltävän kuukauden aikana instrumentointijärjestelmän osalta. Kaikki vaatimustenmukaisuustestit on tehtävä laboratoriossa, jolla on valtuudet suorittaa asiaa koskevien standardien mukaisia kalibrointia.

## 2.3 Koko akustisen mittausjärjestelmän kalibrointi mittaustilannetta varten

Kunkin mittaustilanteen alussa ja lopussa koko akustinen mittausjärjestelmä on tarkastettava äänen kalibrointilaitteella, joka on sähköalan kansainvälisen standardisointijärjestön (IEC) julkaisussa 60942:2003 vahvistetun luokan 1 vaatimusten mukainen, 2003. Tarkastuksen lukemien välinen erotus saa olla ilman lisäsäätöä korkeintaan 0,5 dB. Jos tämä arvo ylittyy, edellisen vaatimukset täyttävän tarkastuksen jälkeen saadut mittaustulokset on jätettävä huomiotta.

## 2.4 Nopeuden mittauslaitteet

Moottorin kierrosnopeus mitataan käyttämällä laitetta, jonka tarkkuus on  $\pm 2$  prosenttia tai parempi niillä moottorin kierrosnopeuksilla, joita mitauksessa käytetään.

Ajoneuvon ajonopeus mitataan laitteilla, joiden tarkkuus on vähintään  $\pm 0,5$  km/h käytettäessä jatkuvaan mittaamiseen soveltuvia laitteita.

Jos testauksessa käytetään erillisiä nopeusmittauksia, laitteen tarkkuuden on oltava  $\pm 0,2$  km/h.

## 2.5 Meteorologiset laitteet

Meteorologiset laitteet, joilla seurataan ympäristöolosuhteita testin aikana ja joiden on tarkkuudeltaan täytettävä seuraavat vaatimukset, ovat

- lämpötilamittari,  $\pm 1$  °C;
- tuulen nopeuden mittari,  $\pm 1,0$  m/s;
- ilmanpainemittari,  $\pm 5$  hPa;
- suhteellisen kosteuden mittari,  $\pm 5$  prosenttia.

## 3. MITTAUSOLOSUHTEET

## 3.1 Testauspaikka ja ympäristöolosuhteet

3.1.1 Testausradan pinnan ja testauspaikan mittojen on oltava ISO-standardin 10844:2011 mukaiset. Paikan pinnalla ei saa olla vitilunta, pitkää ruohoa, irtomaata tai tuhkaa. Mikrofonin ja äänilähteen läheisyydessä ei saa olla äänikenttään mahdollisesti vaikuttavia esteitä. Mittausten suorittajan on asetettava siten, että hän ei itse vaikuta mittauslaitteen lukemiin.

3.1.2 Mittauksia ei saa suorittaa huonoissa sääolosuhteissa. On varmistettava, etteivät tuulenpuuskat aiheuta mittaustulosten vääristymistä.

Meteorologiset laitteet sijoitetaan testialueen viereen  $1,2 \pm 0,02$  m:n korkeudelle. Mittaukset tehdään  $+5$  °C– $+40$  °C:n lämpötilassa.

Testejä ei saa suorittaa, jos tuulennopeus tai tuulenpuuskien nopeus mikrofonin korkeudella on yli 5 m/s äänenmittausten välillä.

Lämpötila, tuulennopeus ja -suunta, suhteellinen kosteus ja ilmanpaine merkitään muistiin äänenmittausten välillä.

Mittauksissa ei oteta huomioon äänihuippuja, jotka eivät näytä olevan yhteydessä ajoneuvon yleisen äänitason ominaisuuksiin.

Taustamelu mitataan 10 sekunnin ajan juuri ennen ajoneuvotestijaksoa ja heti sen jälkeen. Mittaukset tehdään samoilla mikrofoneilla, joita käytetään testissä, eikä niiden sijaintia saa muuttaa. A-painotettu suurin äänenpainetaso kirjataan ylös.

Taustamelun (mukaan luettuna mahdollinen tuuli) on oltava vähintään 10 dB alempi kuin ajoneuvon testissä tuottama A-painotettu äänenpainetaso. Jos ympäristömelun ja mitatun melun ero on 10–15 dB(A), testitulokset lasketaan tekemällä melutason mittarin lukemiin tarvittavat korjaukset seuraavassa taulukossa esitetyllä tavalla:

Ympäristömelun ja mitatun melun ero dB(A)	10	11	12	13	14	15
Korjaus dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

## 3.2 Ajoneuvo

3.2.1 Testattavan ajoneuvon on edustettava markkinoille saatettavia ajoneuvoja ja sen valitsee valmistaja yhteisymmärryksessä tutkimuslaitoksen kanssa tämän asetuksen vaatimusten täyttämiseksi. Mittaukset tehdään ilman perävaunua, ellei kyseessä ole yhdistelmäajoneuvo, jonka osat ovat erottamattomat. Mittaukset voidaan valmistajan pyynnöstä tehdä ajoneuvoista, joiden nostoakseli(t) on/ovat ylhäällä.



Mittaukset tehdään ajoneuvoista, joiden testimassa  $m_t$  on määritetty seuraavan taulukon mukaisesti:

Ajoneuvo luokka	Ajoneuvon testimassa ( $m_t$ )
$M_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_2, N_3$	<p><math>m_t = 50</math> kg yhtä moottorin tehoyksikköä (kW) kohden</p> <p>Lisäkuormitus, jonka avulla ajoneuvon testimassa saavutetaan, sijoitetaan taka-akselin(akselien) yläpuolelle. Lisäkuorma saa olla enintään 75 prosenttia taka-akselille suurimmasta teknisesti sallitusta kokonaismassasta. Testimassa on saavutettava <math>\pm 5</math> prosentin tarkkuudella.</p> <p>Jos lisäkuorman painopistettä ei voida asettaa samaan linjaan taka-akselin keskikohdan kanssa, ajoneuvon testimassa ei saa ylittää massaa, johon on laskettu yhteen etuakselin ja taka-akselin kuormitus ajoneuvon ollessa kuormaamattomana sekä lisäkuorma.</p> <p>Ajoneuvoissa, joissa on useampia kuin kaksi akselia, testimassa on sama kuin kaksiakselisessa ajoneuvossa.</p>
$M_2, M_3$	<p><math>m_t = m_{ro}</math> — miehistön jäsenen paino (soveltuvin osin)</p> <p>tai, jos testit tehdään keskeneräiselle ajoneuvolle, jolla ei ole koria,</p> <p><math>m_t = 50</math> kg yhtä moottorin tehoyksikköä (kW) kohden edellä esitettyjen edellytysten täytyessä (ks. <math>N_2</math>-, <math>N_3</math>-luokka).</p>

- 3.2.2 Hakijan pyynnöstä luokkiin  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_2$  tai  $N_3$  kuuluva ajoneuvo katsotaan edustavaksi koko tyyppinsä osalta, jos testit tehdään keskeneräiselle ajoneuvolle, jolla ei ole koria. Testattaessa keskeneräistä ajoneuvoa kaikki asiaan kuuluvat äänieristysmateriaalit, paneelit ja äänenvaimennusosat ja -järjestelmät kiinnitetään ajoneuvon valmistajan suunnittelemana tavalla lukuun ottamatta myöhemmin koottavaa koriosaa.

Uutta testausta ei edellytetä, jos ajoneuvoon on asennettu lisäpolttoainesäiliö tai alkuperäisen polttoainesäiliön paikkaa on muutettu edellyttäen, että ajoneuvon muita melupäästöjä aiheuttavia osia tai rakenteita ei ole muutettu.

- 3.2.3 Renkaiden vierintämelua koskevat vaatimukset täsmennetään asetuksessa (EY) N:o 661/2009. Testissä käytettävien renkaiden on oltava ajoneuvolle tarkoitettua tyyppiä; ne valitsee ajoneuvon valmistaja ja ne kirjataan tämän asetuksen liitteen I lisäyksen 2 lisäykseen. Renkaiden on vastattava jotakin ajoneuvon alkuperäisvarustukseen kuuluvaa rengaskokoa. Renkaan on oltava kaupallisesti saatavilla samaan aikaan kuin ajoneuvon (<sup>1</sup>). Renkaiden ilmanpaineen on noudatettava suositusta, jonka ajoneuvon valmistaja on esittänyt ajoneuvon testimassalle. Renkaiden urasyvyyden on oltava vähintään 1,6 mm.
- 3.2.4 Ennen mittauksia moottori on saatettava tavanomaiseen toimintakuntoon.
- 3.2.5 Ajoneuvot, joissa on useampia vetäviä pyöriä kuin kaksi, testataan tavanomaiseen maantiekäyttöön tarkoitettulla vedolla.
- 3.2.6 Jos ajoneuvoon on asennettu yksi tai useampi automaattisella käynnistysmekanismilla varustettu tuuletin, sen/niiden järjestelmiin ei saa puuttua mittausten aikana.
- 3.2.7 Jos ajoneuvossa on kuitumaisia materiaaleja sisältävä äänenvaimennusjärjestelmä, se on vakautettava ennen testiä liitteen IV mukaan.

(<sup>1</sup>) Koska renkaiden osuus ajoneuvon kokonaismelupäästöistä on merkittävä, renkaiden/tien melupäästöjä koskevat voimassa olevat säännökset on otettava huomioon. UNECE-säännön nro 117 2 kohdassa määritellyt vetoakselin renkaat, talvirenkaat ja erikoiskäyttöön tarkoitettut renkaat on valmistajan pyynnöstä jätettävä tyyppihyväksyntämittausten ja tuotannon vaatimustenmukaisuusmittausten ulkopuolelle UNECE-säännön nro 117 mukaisesti (EUVL L 307, 23.11.2011, s. 3).

## 4. TESTAUSMENETELMÄT

## 4.1 Liikkeessä olevan ajoneuvon melutason mittaaminen

## 4.1.1 Yleiset testiolosuhteet

Testiradalle on merkittävä kaksi linjaa, AA' ja BB', jotka ovat samansuuntaisia linjan PP' kanssa ja joista ensimmäinen sijaitsee linjasta PP' 10 m eteenpäin ja toinen 10 m taaksepäin.

Vähintään neljä mittausta on tehtävä molemmilta puolilta ajoneuvoa ja jokaisella vaihteella. Sääötarkoituksessa voidaan tehdä esimittauksia, joita ei oteta huomioon.

Mikrofoni on sijoitettava  $7,5 \pm 0,05$  m:n etäisyydelle radan vertailulinjasta CC' ja  $1,2 \pm 0,02$  m radan pinnan yläpuolelle.

Vertailuakseli on esteettömässä äänikentässä (ks. IEC 61672-1:2002) horisontaalinen ja kohdistuu kohti-suoraan ajoneuvon ajolinjaan CC' nähden.

## 4.1.2 Ajoneuvojen erityiset testiolosuhteet

4.1.2.1 Luokan  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500$  kg,  $N_1$  ajoneuvot

Ajoneuvon ajolinjan keskiviivan on oltava mahdollisimman lähellä linjaa CC' koko testin ajan linjan AA' lähestymisestä aina siihen asti, kun ajoneuvon takaosa ylittää linjan BB'. Ajoneuvot, joissa on useampia vetäviä pyöriä kuin kaksi, se testataan tavanomaiseen maantiekäyttöön tarkoitettulla vedolla.

Jos ajoneuvossa on käsivalintainen lisävaihteisto tai monivälityksinen vetoakseli, käytetään tavanomaiseen kaupunkiajoon tarkoitettua asentoa. Vaihteen ryömimis-, pysäköinti- tai jarruasentoja ei sallita missään olosuhteissa.

Ajoneuvon testimassa on ilmoitettava 3.2.1 kohdan taulukossa.

Testinopeus  $v_{\text{test}}$  on  $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$ . Testinopeus on saavutettava, kun vertailupiste on linjalla PP'.

## 4.1.2.1.1 Tehon ja massan suhdeindeksi (PMR)

Tehon ja massan suhdeindeksi lasketaan kaavalla:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\,000$ , kun  $P_n$  mitataan kilowatteina ja  $m_t$  kilogrammoina tämän liitteen 3.2.1 kohdan mukaisesti.

PMR:ää ilman suhdelukua käytetään kiihtyvyyden laskemiseen.

## 4.1.2.1.2 Kiihtyvyyden laskeminen

Kiihtyvyyyslaskelmat koskevat vain luokan  $M_1$ ,  $N_1$  ja  $M_2 \leq 3\,500$  kg ajoneuvoja.

Kaikki kiihtyvyydet lasketaan käyttämällä ajoneuvon eri nopeuksia testiradalla. Annetuilla kaavoilla lasketaan  $a_{\text{wot } i^*}$ ,  $a_{\text{wot } i+1}$  ja  $a_{\text{wot test}}$ . Nopeus linjalla AA' tai PP' määritetään siten, että se on ajoneuvon nopeus, kun vertailupiste ylittää linjan AA' ( $v_{AA'}$ ) tai PP' ( $v_{PP'}$ ). Nopeus linjalla BB' määritetään, kun ajoneuvon takaosa ylittää linjan BB' ( $v_{BB'}$ ). Testausselesteessa on ilmoitettava kiihtyvyyden laskemiseen käytetty menetelmä.

Ajoneuvon vertailupisteen määritelmän vuoksi ajoneuvon pituus ( $l_{\text{veh}}$ ) määritetään eri tavoin alla olevassa kaavassa. Jos vertailupiste on ajoneuvon etuosassa,  $l = l_{\text{veh}}$ , keskiosassa:  $l = 1/2 l_{\text{veh}}$  ja takaosassa:  $l = 0$ .

## 4.1.2.1.2.1 Laskumenetelmä käsivalintaisella vaihteistolla, automaattivaihteistolla, mukautuvalla vaihteistolla tai portaattomasti säätävällä vaihteistolla (CVT) varustettujen ajoneuvojen testaamiseksi lukituilla välityssuhteilla:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2*(20+l))$$

Vaihteen valinnassa käytettävä  $a_{\text{wot test}}$  on keskiarvo neljästä  $a_{\text{wot test}, i}$  -arvosta, jotka on saatu kullakin pätevällä mittauskerralla.

Esikiihdytystä voidaan käyttää. Testauselosteessa on mainittava se kohta ennen linjaa AA', jossa kaasupoljin painetaan alas.

#### 4.1.2.1.2.2 Laskumenetelmä automaattivaihteistolla, mukautuvalla vaihteistolla tai portaattomasti säätävällä vaihteistolla (CVT) varustettujen ajoneuvojen testaamiseksi lukitsemissa välityssuhteilla:

Vaihteen valinnassa käytettävä  $a_{\text{wot test}}$  on keskiarvo neljästä  $a_{\text{wot test}, i}$  -arvosta, jotka on saatu kullakin pätevällä mittauskerralla.

Jos 4.1.2.1.4.2 kohdassa kuvattuja laitteita tai toimenpiteitä voidaan käyttää voimansiirtotapahtuman hallintaan testivaatimusten noudattamiseksi,  $a_{\text{wot test}}$  lasketaan kaavalla:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3,6)^2)/(2*(20+l))$$

Esikiihdytystä voidaan käyttää.

Jos 4.1.2.1.4.2 kohdassa kuvattuja laitteita tai toimenpiteitä ei käytetä,  $a_{\text{wot test}}$  lasketaan kaavalla:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2)/(2*(10+l))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$ : kiihdytys PP:n ja BB:n välillä

Esikiihdytystä ei sallita.

Kaasupolkimen painamiskohdan on oltava se kohta, jossa ajoneuvon vertailupiste ylittää linjan AA'.

#### 4.1.2.1.2.3 Tavoitekiihtyvyys

Tavoitekiihtyvyydellä  $a_{\text{urban}}$  tarkoitetaan kaupunkiajossa tavanomaista kiihdytystä, ja se määräytyy tilastolisten tutkimusten pohjalta. Se riippuu ajoneuvon tehon ja massan suhteesta.

Tavoitekiihtyvyys  $a_{\text{urban}}$  lasketaan yhtälöllä:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

#### 4.1.2.1.2.4 Vertailukiihtyvyys

Vertailukiihtyvyydellä  $a_{\text{wot ref}}$  tarkoitetaan kiihdytystestissä testiradalla vaadittua kiihtyvyyttä. Se riippuu ajoneuvon PMR:stä. Kiihtyvyys on erilainen eri ajoneuvoluokissa.

Vertailukiihtyvyys  $a_{\text{wot ref}}$  lasketaan yhtälöllä:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ kun } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ kun } \text{PMR} < 25$$

#### 4.1.2.1.3 Osittainen tehokerroin $k_p$

Osittaista tehokerrointa  $k_p$  (ks. 4.1.3.1 kohta) käytetään luokkien  $M_1$  ja  $N_1$  ajoneuvojen kiihdytystestin ja vakionopeustestin testitulosten yhdistämiseen soveltuvin painoituksin.

Muissa tapauksissa kuin yhdellä ainoalla vaihteella suoritettavassa testissä käytetään  $a_{\text{wot ref}}$  -arvoa  $a_{\text{wot test}}$  -arvon sijasta (ks. 4.1.3.1 kohta).

#### 4.1.2.1.4 Välityssuhteen valinta

Välityssuhteen valinta testiä varten riippuu vaihteiden kiihtyvyyspotentialista  $a_{\text{wot}}$  kaasupolkimen ollessa pohjassa; se perustuu täydellä teholla suoritettussa kiihdytystestissä vaadittuun vertailukiihtyvyyteen  $a_{\text{wot ref}}$ .

Joissakin ajoneuvoissa voi olla erilaisia voimansiirto-ohjelmistoja tai vaihdesäätöjä (esim. urheilullinen, talviajo, sopeutuva). Jos tarvittava kiihtyvyys saavutetaan ajoneuvossa eri vaihteistosäädöillä, ajoneuvon valmistajan on osoitettava teknistä tutkimuslaitosta tyydyttävällä tavalla, että ajoneuvo on testattu niillä säädöillä, joilla kiihtyvyys on lähinnä  $a_{\text{wot ref}}$ -arvoa.

#### 4.1.2.1.4.1 Käsivalintaisella vaihteistolla, automaattivaihteistolla, mukautuvalla vaihteistolla tai CVT:llä varustettujen ajoneuvojen testaaminen lukituilla välityssuhteilla

Seuraavat välityssuhteen valintaan liittyvät edellytykset ovat mahdollisia:

- jos tietty vaihde antaa kiihtyvyyden, joka on  $\pm 5$  prosentin tarkkuudella vertailukiihtyvyydestä  $a_{\text{wot ref}}$  ja joka on enintään  $2,0 \text{ m/s}^2$ , testataan kyseisellä vaihteella.
- jos mikään vaihteista ei anna vaadittua kiihtyvyyttä, valitaan välityssuhde  $i$ , jossa kiihtyvyys on vertailukiihtyvyyttä suurempi, ja välityssuhde  $i + 1$ , jossa välityssuhde on vertailukiihtyvyyttä pienempi. Jos kiihtyvyys vaihteella  $i$  on enintään  $2,0 \text{ m/s}^2$ , testissä käytetään molempia vaihteita. Painotussuhde vertailukiihtyvyyteen  $a_{\text{wot ref}}$  nähden lasketaan seuraavalla kaavalla:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot}(i+1)}) / (a_{\text{wot}(i)} - a_{\text{wot}(i+1)})$$

- jos vaihteen  $i$  kiihtyvyys on enemmän kuin  $2,0 \text{ m/s}^2$ , käytetään sitä ensimmäistä vaihdetta, joka antaa alle  $2,0 \text{ m/s}^2$ :n kiihtyvyyden, ellei kiihtyvyys vaihteella  $i+1$  ole alempi kuin  $a_{\text{urban}}$ . Siinä tapauksessa käytetään kahta vaihdetta,  $i$  ja  $i+1$ , eli myös vaihdetta  $i$ , jonka kiihtyvyys on enemmän kuin  $2,0 \text{ m/s}^2$ . Muussa tapauksessa ei käytetä muita vaihteita. Testissä saavutettua kiihtyvyyttä  $a_{\text{wot test}}$  käytetään osittaisen tehokertoimen  $k_p$  laskemiseen  $a_{\text{wot ref}}$ :n sijaan.
- jos ajoneuvossa on vaihteisto, jossa on vain yksi välityssuhdevaihtoehto, kiihdytystesti tehdään kyseisellä vaihteella. Saavutettua kiihtyvyyttä käytetään osittaisen tehokertoimen  $k_p$  laskemiseen  $a_{\text{wot ref}}$ :n sijaan.
- jos moottorin nimelliskierrosnopeus ylittyy tietyllä vaihteella, ennen kuin ajoneuvo on ylittänyt linjan BB', käytetään seuraavaksi suurinta vaihdetta.

#### 4.1.2.1.4.2 Automaattivaihteistolla, mukautuvalla vaihteistolla tai CVT:llä varustettujen ajoneuvojen testaaminen lukitsemattomilla välityssuhteilla

Vaihteiston valitsin asetetaan asentoon, jossa toiminta on täysin automaattista.

Testikiihtyvyys  $a_{\text{wot test}}$  lasketaan 4.1.2.1.2.2 kohdassa määritetyllä tavalla.

Testissä voidaan sen jälkeen vaihtaa vaihdetta pienemmälle ja kiihdyttää nopeammin. Vaihteen vaihtaminen suurempaan ja hitaampi kiihdyttäminen ei ole sallittu vaihtoehto. Vaihteen vaihtamista välityssuhteelle, jota ei käytetä kaupunkiliikenteessä, on vältettävä.

Tästä syystä on sallittua luoda ja käyttää sähköisiä tai mekaanisia laitteita tai vaihtoehtoisia valitsimen asentoja, joilla estetään vaihteen vaihtuminen pienemmäksi sellaiselle vaihteelle, jota ei tavanomaisesti käytetä kaupunkiliikenteen testiolosuhteissa.

Saavutetun testikiihtyvyyden  $a_{\text{wot test}}$  on oltava suurempi tai sama kuin  $a_{\text{urban}}$ .

Valmistajan on mahdollisuuksien mukaan ryhdyttävä toimenpiteisiin estääkseen kiihtyvyyttä  $a_{\text{wot test}}$  nousemasta suuremmaksi kuin  $2,0 \text{ m/s}^2$ .

Saavutettua kiihtyvyyttä  $a_{\text{wot test}}$  käytetään osittaisen tehokertoimen  $k_p$  laskemiseen  $a_{\text{wot ref}}$ :n sijaan (ks. 4.1.2.1.3 kohta).

#### 4.1.2.1.5 Kiihdytystesti

Valmistajan on määriteltävä vertailupiste ennen linjaa AA', jossa kaasupoljin painetaan pohjaan. Kaasupoljin on painettava pohjaan (niin nopeasti kuin mahdollista), kun ajoneuvon vertailupiste saavuttaa määritetyn kohdan. Kaasupoljin on pidettävä alhaalla siihen asti, kun ajoneuvon takaosa saavuttaa linjan BB'. Sen jälkeen kaasupoljin vapautetaan mahdollisimman nopeasti. Testausselesteessä on mainittava se kohta ennen linjaa AA', jossa kaasupoljin painetaan alas. Teknisellä tutkimuslaitoksella on oltava mahdollisuus esitustaukseen.

Jos kyseessä on yhdeksi ajoneuvoksi katsottava nivelajoneuvo, johon kuuluu kaksi erottamatonta osaa, puoliperävaunua ei oteta huomioon määrittettäessä linjan BB' ylitystä.

#### 4.1.2.1.6 Vakionopeustesti

Vakionopeustesti ajetaan samalla vaihteella tai vaihteilla kuin kiihdytystesti ja vakionopeudella 50 km/h  $\pm$  1 km/h linjojen AA' ja BB' välillä. Vakionopeustestissä käytetään kiihdytyksen säätölaitetta, jolla nopeus pidetään vakaana linjojen AA' ja BB' välillä. Jos vaihde on kiihdytystestissä lukittuna, sama vaihde on lukittava myös vakionopeustestissä.

Vakionopeustestiä ei vaadita ajoneuvoilta, joiden PMR < 25.

#### 4.1.2.2 Luokkien M<sub>2</sub> > 3 500 kg, M<sub>3</sub>, N<sub>2</sub> ja N<sub>3</sub> ajoneuvot

Ajoneuvon ajolinjan keskiviivan on oltava mahdollisimman lähellä linjaa CC' koko testin ajan linjan AA' lähestymisestä aina siihen asti, kun ajoneuvon takaosa ylittää linjan BB'. Testi tehdään ilman perävaunua tai puoliperävaunua. Jos perävaunua ei voi helposti irrottaa vetoajoneuvosta, perävaunua ei oteta huomioon arvioitaessa linjan BB' ylitystä. Jos ajoneuvossa on erityisvarusteita, kuten betonimylly, kompressori, tms., varusteiden ei pidä olla toiminnassa testin aikana. Ajoneuvon testimassa vahvistetaan 3.2.1 kohdassa esiteytssä taulukossa.

Luokan M<sub>2</sub> > 3 500 kg, N<sub>2</sub> tavoiteolosuhteet

Kun vertailupiste ylittää linjan BB', moottorin kierrosnopeuden  $n_{BB'}$  on oltava 70–74 prosenttia kierrosnopeudesta S, jolla moottori toimii suurimmalla tehollaan, ja ajoneuvon nopeuden on oltava 35 km/h  $\pm$  5 km/h. Kiihdytyksen on oltava vakaa linjojen AA' ja BB' välillä.

Luokan M<sub>3</sub>, N<sub>3</sub> tavoiteolosuhteet

Kun vertailupiste ylittää linjan BB', moottorin kierrosnopeuden  $n_{BB'}$  on oltava 85–89 prosenttia kierrosnopeudesta S, jolla moottori toimii suurimmalla tehollaan, ja ajoneuvon nopeuden on oltava 35 km/h  $\pm$  5 km/h. Kiihdytyksen on oltava vakaa linjojen AA' ja BB' välillä.

#### 4.1.2.2.1 Väilyssuhteen valinta

##### 4.1.2.2.1.1 Ajoneuvot, joissa on käsivalintainen vaihteisto

Kiihdytysten on oltava tasaisia. Vaihde määräytyy tavoiteolosuhteiden mukaan. Jos nopeusero ylittää sallitun poikkeaman, testataan kahta vaihdetta, joista toinen on tavoitenopeuden alapuolella ja toinen yläpuolella.

Jos tavoiteolosuhteet täyttyvät useammalla kuin yhdellä vaihteella, valitaan vaihde, joka on lähinnä nopeutta 35 km/h. Jos mikään vaihde ei täytä tavoiteolosuhdetta  $v_{test}$ , testataan kahta vaihdetta, joista toinen on nopeuden  $v_{test}$  alapuolella ja toinen yläpuolella. Moottorin tavoitekierrosnopeus on saavutettava kaikissa oloissa.

Kiihdytyksen pitää olla tasainen. Jos kiihdytys ei tietyllä vaihteella ole tasainen, kyseistä vaihdetta ei oteta lukuun.

##### 4.1.2.2.1.2 Ajoneuvot, joissa on automaattivaihteisto, mukautuva vaihteisto tai CVT

Vaihteiston valitsin asetetaan asentoon, jossa toiminta on täysin automaattista. Testissä voidaan sen jälkeen vaihtaa vaihdetta pienemmälle ja kiihdyttää nopeammin. Vaihteen vaihtaminen suurempaan ja hitaampi kiihdyttäminen ei ole sallittu vaihtoehto. Vaihteen vaihtamista välyyssuhteelle, jota ei käytetä kaupunkiliikenteessä, on vältettävä testiolosuhteissa. Tästä syystä on sallittua luoda ja käyttää sähköisiä tai mekaanisia laitteita, joilla estetään vaihteen vaihtuminen pienemmäksi sellaiselle vaihteelle, jota ei tavanomaisesti käytetä kaupunkiliikenteen testiolosuhteissa.

Jos ajoneuvon voimansiirto on sellainen, että vaihteita on vain yksi (ajovaihde), joka rajoittaa moottorin kierrosnopeutta testin aikana, ajoneuvo testataan vain ajoneuvon tavoitenopeudella. Jos ajoneuvossa on sellainen moottorin ja vaihteiston yhdistelmä, joka ei täytä 4.1.2.2.1.1 kohdan vaatimuksia, ajoneuvo testataan vain ajoneuvon tavoitenopeudella. Ajoneuvon tavoitenopeus ( $v_{BB'}$ ) testissä on = 35 km/h  $\pm$  5 km/h. Vaihteen vaihtaminen suuremmaksi ja kiihdytyksen hidastaminen on sallittua sen jälkeen, kun ajoneuvon vertailupiste on ylittänyt linjan PP'. On tehtävä kaksi testiä, joista toisessa loppunopeus on  $v_{test} = v_{BB'} + 5$  km/h, ja toisessa loppunopeus on  $v_{test} = v_{BB'} - 5$  km/h. Ilmoitettava melutaso on se tulos, joka on saatu linjojen AA' ja BB' välisestä ajosta, jossa moottorin kierrosnopeus oli suurin.

## 4.1.2.2.2 Kiihdytystesti

Kun ajoneuvon vertailupiste saavuttaa linjan AA', kaasupoljin painetaan pohjaan (käyttämättä automaattista vaihteenpienennystä, jota tavanomaisesti käytetään kaupunkiajossa) ja pidetään pohjassa siihen asti, kunnes ajoneuvon takaosa ylittää linjan BB', mutta vertailupiste on vähintään 5 m linjan BB' takana. Sen jälkeen kaasupoljin vapautetaan.

Jos kyseessä on yhdeksi ajoneuvoksi katsottava nivelajoneuvo, johon kuuluu kaksi erottamatonta osaa, puoli-perävaunua ei oteta huomioon määrittäessä linjan BB' ylitystä.

## 4.1.3 Tulosten tulkinta

Tulokseksi kirjataan suurimmat A-painotetut äänenpainetasot, jotka ajoneuvo tuottaa jokaisella kerralla linjojen AA' ja BB' välissä. Mittauksessa ei oteta huomioon äänihuippua, joka ei selvästikään liity yleiseen äänenpainetasoon. Vähintään neljä mittausta on tehtävä molemmilta puolilta ajoneuvoa ja jokaisella vaihteella kaikissa testiolosuhteissa. Vasen ja oikea puoli voidaan mitata samalla kertaa tai vuorotellen. Ajoneuvon eri kytkiä koskevan lopullisen tuloksen laskemiseen käytetään neljää ensimmäistä peräkkäistä pätevää mittaustulosta, jotka eroavat toisistaan enintään 2 dB(A), jolloin pätemättömät tulokset voidaan hylätä (ks. 3.1 kohta). Kunkin puolen tuloksista lasketaan erikseen keskiarvo. Välivaiheen tulos on korkeampi kahdesta keskiarvosta, jotka on pyöristetty yhden kymmenesosan tarkkuuteen.

Nopeusmittaukset linjalla AA', BB', ja PP' kirjataan ylös, ja niitä käytetään laskelmissa pyöristettyinä sadasosan tarkkuuteen.

Määritetty kiihtyvyys  $a_{\text{wot test}}$  merkitään sadasosan tarkkuudella.

4.1.3.1 Luokkien  $M_1$ ,  $N_1$  ja  $M_2 \leq 3\,500$  kg ajoneuvot

Laskennalliset arvot kiihdytystestiin ja vakionopeustestiin saadaan seuraavista yhtälöistä:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{kun } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Jos testiin on käytettävissä vain yksi vaihde, arvot ovat kunkin testin testituloksia.

Lopullinen tulos lasketaan yhdistämällä  $L_{\text{wot rep}}$  ja  $L_{\text{crs rep}}$ . Yhtälö on:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Painotuskerroin  $k_p$  määrää osittaisen tehokertoimen kaupunkiajoa varten. Muissa tapauksissa kuin yhden vaihteen testeissä  $k_p$  lasketaan seuraavasti:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Jos testissä käytetään vain yhtä vaihdetta,  $k_p$  saadaan seuraavasti:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Jos  $a_{\text{wot test}}$  on pienempi kuin  $a_{\text{urban}}$ :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2 Luokkien  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$  ja  $N_3$  ajoneuvot

Kun testataan vain yhdellä vaihteella, lopullinen tulos on sama kuin välivaiheen tulos. Kun testataan kahdella vaihteella, lasketaan välivaiheen tulosten aritmeettinen keskiarvo.

## 4.2 Paikallaan olevien ajoneuvojen melutason mittaaminen

### 4.2.1 Melutaso ajoneuvon läheisyydessä

Mittaustulokset kirjataan liitteen I lisäyksen 2 lisäyksessä tarkoitettuun testausselesteeseen.

### 4.2.2 Akustiset mittaukset

Mittauksissa on käytettävä tarkkuusäänitasomittaria tai vastaavaa mittauslaitetta 2.1 kohdan mukaisesti.

### 4.2.3 Lisäyksessä olevassa kuvissa 2 ja 3a–3d tarkoitettu testauspaikka — olosuhteet

#### 4.2.3.1 Mikrofonin läheisyydessä ei saa olla äänikenttään vaikuttavia esteitä, eikä mikrofonin ja äänilähteen välissä saa olla yhtään henkilöä. Mittari on sijoitettava niin, että se ei vaikuta mittarilukemaan.

### 4.2.4 Taustamelu ja tuuli

Ympäristömelun ja tuulen aiheuttamien mittausvälineiden lukemien on oltava vähintään 10 dB(A) pienempiä kuin mitattavat melutasot. Mikrofonissa saa käyttää sopivaa tuulensuojaa, jos suojan vaikutus mikrofonin herkkyyteen on otettu huomioon (ks. 2.1 kohta).

### 4.2.5 Mittausmenetelmä

#### 4.2.5.1 Mittausten laatu ja lukumäärä

Suurin melutaso ilmaistuna A-painotettuina desibeleinä (dB(A)) on mitattava 4.2.5.3.2.1 kohdassa tarkoitettun käyttöjakson aikana.

Jokaisessa mittauspisteessä on tehtävä vähintään kolme mittausta.

#### 4.2.5.2 Ajoneuvon sijainti ja valmistelu

Ajoneuvo sijoitetaan testialueen keskelle vaihde "vapaalla"-asennossa ja kytkin kytkettynä. Jos tämä ei ajoneuvon mallin vuoksi ole mahdollista, ajoneuvo testataan paikallaan olevan ajoneuvon moottoritestauksista annettujen valmistajan ohjeiden mukaan. Ennen mittauksia moottori on saatettava valmistajan määritelmän mukaiseen tavanomaiseen toimintakuntoon.

Jos ajoneuvoon on asennettu automaattisella käynnistysmekanismilla varustettu tuuletin (varustettuja tuuletintia), niiden järjestelmiin ei saa puuttua melutason mittausten aikana.

Moottoritila tai konepelti, jos sellainen on, suljetaan.

#### 4.2.5.3 Melun mittaaminen pakoaukon läheisyydessä lisäyksessä olevien kuvien 2 ja 3a–3d mukaisesti.

##### 4.2.5.3.1 Mikrofonin sijoitus

###### 4.2.5.3.1.1 Mikrofonin sijoitus

Mikrofoni on sijoitettava 0,5 m ± 0,01 m:n etäisyydelle pakoputken vertailupisteestä, joka on määritetty lisäyksessä olevissa kuvissa 2 ja 3a–3d, ja 45° (± 5°) kulmaan putken suun virtausakseliin nähden. Mikrofonin on oltava vertailupisteen korkeudella, mutta vähintään 0,2 m:n korkeudella maanpinnasta. Mikrofonin vertailuakselin on oltava maanpinnan kanssa samansuuntainen ja suunnattu kohti pakoaukon vertailupistettä. Jos mikrofonille on kaksi mahdollista sijoituspaikkaa, valitaan ajoneuvon pituussuuntaisesta keskilinjasta kauempana oleva paikka. Jos pakoputken aukon virtausakseli on 90°:n kulmassa ajoneuvon pituussuuntaiseen keskilinjaan nähden, mikrofonin sijoitetaan kohtaan, joka on kauimpana moottorista.

###### 4.2.5.3.1.2 Ajoneuvoissa, joissa pakoputkien aukot sijaitsevat yli 0,3 metrin päässä toisistaan, tehdään mittaukset kummallakin pakoaukolla. Korkeampi arvo mitataan.

###### 4.2.5.3.1.3 Mikäli pakokaasun poistoon käytetään kahta, alle 0,3 m:n päässä toisistaan sijaitsevaa pakoaukkoa, jotka on kytketty samaan vaimentimeen, tehdään vain yksi mittaus; mikrofonin sijainti määritetään suhteessa ajoneuvon ulkoreunaan lähinnä olevaan pakoaukkoon, tai jos kumpikaan ei ole lähempänä ulkoreunaa, suhteessa siihen pakoaukkoon, joka on ylempänä maanpinnasta.

4.2.5.3.1.4 Jos ajoneuvossa on pystysuorassa oleva pakoaukko (esimerkiksi hyötyajoneuvot), mikrofoni on sijoitettava pakoaukon korkeudelle. Sen akselin pitää olla pystysuorassa ja suunnattuna ylöspäin. Se on sijoitettava  $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ :n etäisyydelle pakoputken vertailupisteestä, mutta ei koskaan lähemmäksi kuin  $0,2 \text{ m}$ :n päähän siitä ajoneuvon kyljestä, joka on lähinnä pakoaukkoa.

4.2.5.3.1.5 Jos pakoaukko sijaitsee ajoneuvon korin alla, mikrofoni sijoitetaan vähintään  $0,2 \text{ m}$ :n päähän ajoneuvon lähimmästä osasta kohtaan, joka on lähimpänä pakoputken vertailupistettä, mutta kuitenkin vähintään  $0,5 \text{ m}$ :n päässä siitä, ja  $0,2 \text{ m}$ :n korkeudelle maanpinnasta; mikrofoni ei myöskään saa olla samassa linjassa pakokaasuvirtauksen kanssa. Jollei se ole fyysisesti mahdollista, 4.2.5.3.1.1 kohdassa asetetun kulmaa koskevan vaatimuksen ei tarvitse täyttyä.

4.2.5.3.1.6 Lisäyksessä olevissa kuvissa 3a–3d on esimerkkejä mikrofonin asennosta pakoputken sijainnin mukaan.

#### 4.2.5.3.2 Moottorin toimintaolosuhteet

##### 4.2.5.3.2.1 Tavoitekierronnopeus

— 75 prosenttia moottorin kierrosnopeudesta  $S$  ajoneuvoissa, joiden nimelliskierrosnopeus on  $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$

—  $3\,750 \text{ min}^{-1}$  ajoneuvoissa, joiden nimelliskierrosnopeus on yli  $5\,000 \text{ min}^{-1}$  mutta alle  $7\,500 \text{ min}^{-1}$

— 50 prosenttia moottorin kierrosnopeudesta  $S$  ajoneuvoissa, joiden nimelliskierrosnopeus on  $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$ .

Jos ajoneuvo ei voi saavuttaa tällaista kierrosnopeutta, tavoitekierronnopeus on 5 prosenttia paikallaan olevalle ajoneuvolle tehdyn testin suurimmasta mahdollisesta kierrosluvusta.

##### 4.2.5.3.2.2 Testausmenettely

Moottorin kierrosnopeus nostetaan tasaisesti joutokäynnistä tavoitekierronnopeuteen, josta sallittu poikkeama on  $\pm 3$  prosenttia tavoitekierronnopeudesta, ja pidetään vakiona. Sen jälkeen kaasupoljin vapautetaan nopeasti, ja kierrosnopeus laskee nolllaan. Melutaso mitataan käyttöjakson aikana, joka käsittää vakiokierrosnopeuden ylläpidon 1 sekunnin ajan sekä koko hidastumisjakson. Testin tulokseksi otetaan melutason suurin mittarilukema tämän käyttöjakson aikana, pyöristettynä yhden kymmenesosan tarkkuudella.

##### 4.2.5.3.2.3 Testin validointi

Mittaus katsotaan päteväksi, jos testimoottorin kierrosnopeus ei poikkea tavoitekierronnopeudesta enempää kuin  $\pm 3$  prosenttia vähintään 1 sekunnin pituisena aikana.

#### 4.2.6 Tulokset

Mittauksia tehdään vähintään kolme kussakin testiasennossa. Suurin A-painotettu äänenpainetaso, joka on mitattu jokaisen kolmen mittauksen aikana, kirjataan ylös. Kyseistä mittausasentoa koskevan lopullisen tuloksen laskemiseen käytetään kolmea ensimmäistä peräkkäistä pätevää mittaustulosta, jotka eroavat toisistaan enintään  $2 \text{ dB(A)}$ , jolloin pätemättömät tulokset voidaan hylätä (ottamalla huomioon 3.1 kohdassa tarkoitettuja testauspaikkaa koskevat vaatimukset). Lopullinen tulos on kaikista mittausasunnoista ja kolmesta mittaustuloksesta suurin melutaso.

5. Luokan  $M_1$  liikkeessä olevan sähköhybridiajoneuvon melutaso, kun polttomoottoria ei voida käyttää ajoneuvon ollessa paikallaan (tiedot käytössä olevan ajoneuvon testauksen helpottamiseksi).

5.1 Jotta sähköhybridiajoneuvojen — joiden polttomoottoria ei voida käyttää ajoneuvon ollessa paikallaan — käytönaikaisen vaatimustenmukaisuuden testaaminen olisi helpompaa, pidetään seuraavia liikkeessä oleville moottoriajoneuvoille liitteessä II olevan 4.1 kohdan mukaisesti tehtyihin äänenpainetasomittauksiin liittyviä tietoja käytönaikaisen vaatimustenmukaisuuden vertailutietoina:

a) vaihde (i) tai lukitsemattomilla välityssuhteilla testattujen ajoneuvojen tapauksessa vaihteenvalitsimen asento testissä;

b) käyttötavan vaihtokytkimen asento äänenpainetason  $L_{\text{wot,(i)}}$  mittaamisen aikana (jos kytkin on asennettu);

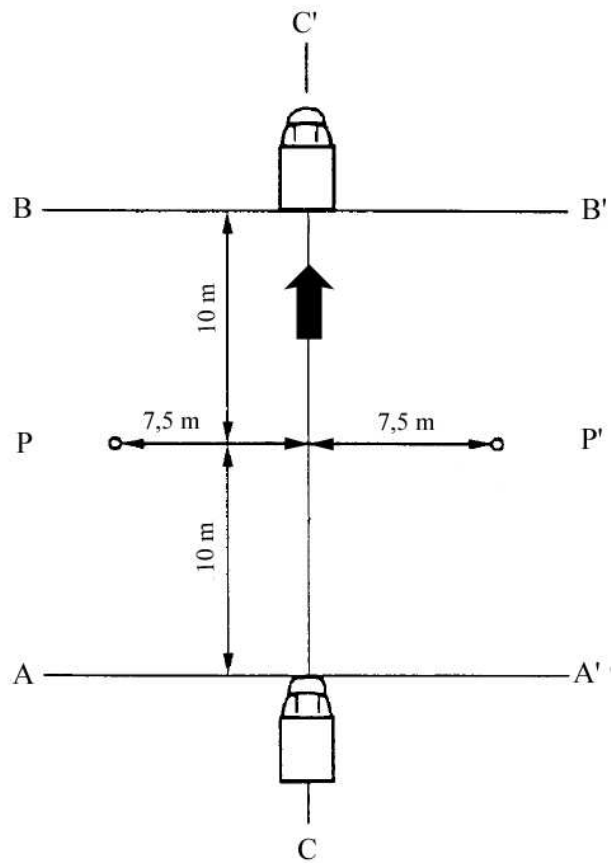
c) esikiihdytyksen pituus  $l_{\text{PA}}$  metreinä;



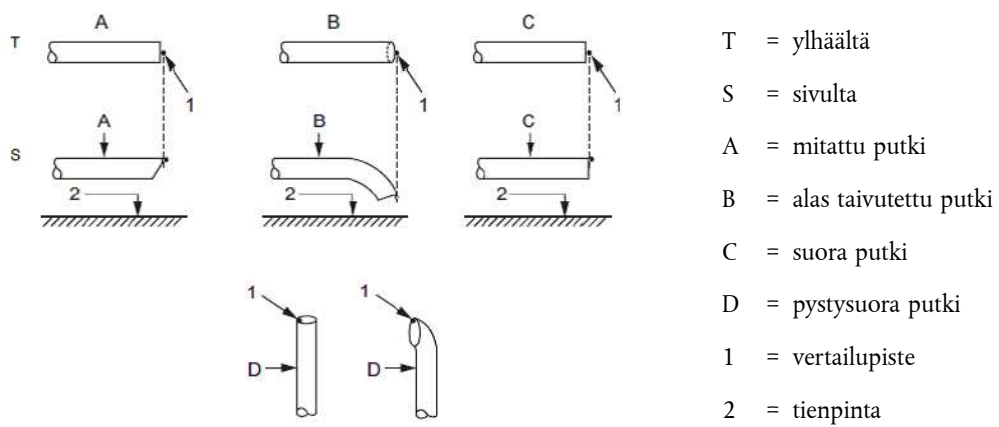
- d) ajoneuvon keskinopeus (km/h) vaihteella (i) täydellä teholla tehdyn kiihdytyksen alussa; ja
- e) äänenpainetaso  $L_{wot(i)}$  (dB(A)) vaihteella (i) täydellä teholla tehdyissä testeissä. Tämä on suurempi niistä kahdesta arvosta, jotka on saatu laskemalla keskiarvo erikseen kussakin mikrofonin sijaintipaikassa saaduista yksittäisistä mittaustuloksista.
- 5.2 Käytönaikaisen vaatimustenmukaisuuden vertailutiedot sisällytetään liitteen I lisäyksessä 2 olevassa 2.3 kohdassa tarkoitettuun EU-tyyppi hyväksyntätodistukseen.
-

Lisäys

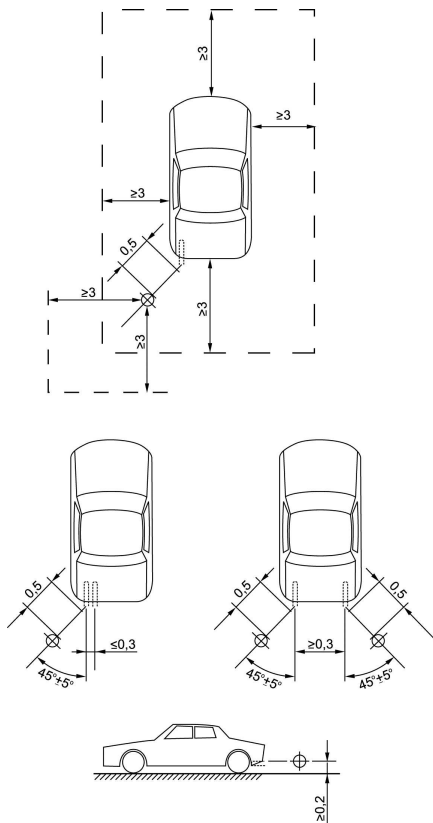
## Kuvat



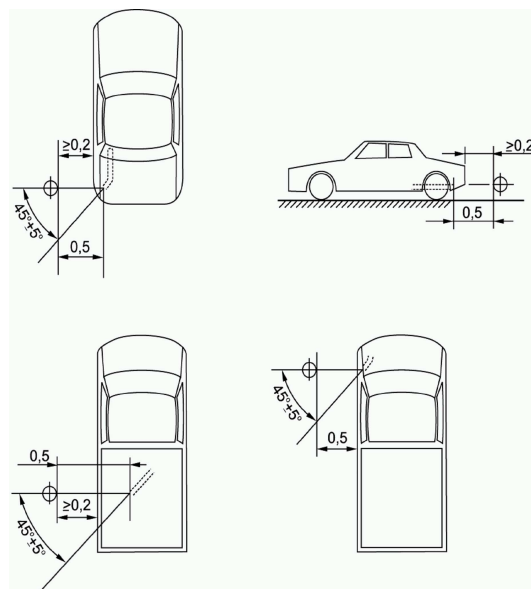
Kuva 1: Liikkeessä olevan ajoneuvon sijainti mittauksen aikana



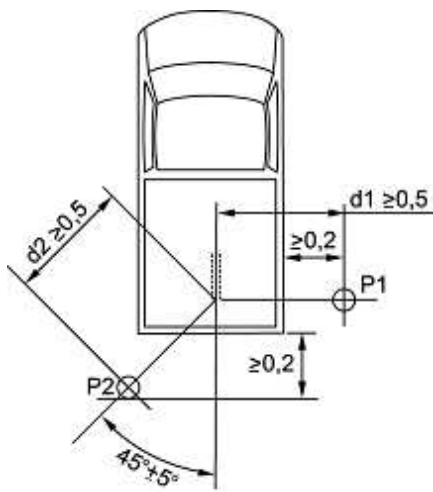
Kuva 2: Vertailupiste



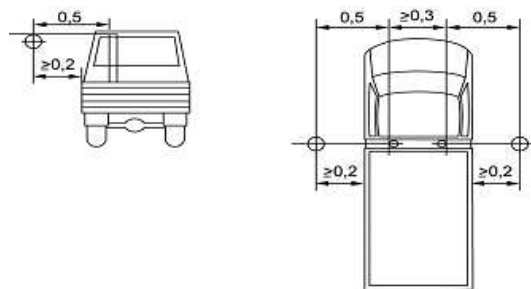
Kuva 3 a



Kuva 3 b



Kuva 3 c



Kuva 3 d

Kuvat 3 a–d: Esimerkkejä mikrofonin asennosta pakoputken sijainnin mukaan

## LIITE III

## RAJA-ARVOT

Liitteen II säännösten mukaisesti mitattu melutaso pyöristettynä lähimpään kokonaislukuun ei saa ylittää seuraavia arvoja:

Ajoneuvoluokka	Ajoneuvoluokan kuvaus	Arvot ilmaistuna yksikössä dB(A) (desibeliä (A))		
		Vaihetta 1 sovelletaan uusiin ajoneuvotyyppeihin 1 päivästä heinäkuuta 2016	Vaihetta 2 sovelletaan uusiin ajoneuvotyyppeihin 1 päivästä heinäkuuta 2020 ja ensirekisteröintiin 1 päivästä heinäkuuta 2022	Vaihetta 3 sovelletaan uusiin ajoneuvotyyppeihin 1 päivästä heinäkuuta 2024 ja ensirekisteröintiin 1 päivästä heinäkuuta 2026
M	Henkilöiden kuljetukseen tarkoitetut ajoneuvot			
M <sub>1</sub>	Tehon ja massan suhde ≤ 120 kW/1 000 kg	72 <sup>(1)</sup>	70 <sup>(1)</sup>	68 <sup>(1)</sup>
M <sub>1</sub>	120 kW /1 000 kg < tehon ja massan suhde ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M <sub>1</sub>	160 kW /1 000 kg < tehon ja massan suhde	75	73	71
M <sub>1</sub>	tehon ja massan suhde > 200 kW/1 000 kg istuimia, kpl ≤ 4 Kuljettajan istuimen R-piste ≤ 450 mm maasta	75	74	72
M <sub>2</sub>	massa ≤ 2 500 tonnia	72	70	69
M <sub>2</sub>	2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M <sub>2</sub>	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg; moottorin nimellisteho ≤ 135 kW	75	73	72
M <sub>2</sub>	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg; moottorin nimellisteho > 135 kW	75	74	72
M <sub>3</sub>	moottorin nimellisteho ≤ 150 kW	76	74	73 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	150 kW < moottorin nimellisteho ≤ 250 kW	78	77	76 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	moottorin nimellisteho > 250 kW	80	78	77 <sup>(2)</sup>

Ajoneuvoluokka	Ajoneuvoluokan kuvaus	Arvot ilmaistuina yksikössä dB(A) (desibeliä (A))		
		Vaihetta 1 sovelletaan uusiin ajoneuvotyyppisiin 1 päivästä heinäkuuta 2016	Vaihetta 2 sovelletaan uusiin ajoneuvotyyppisiin 1 päivästä heinäkuuta 2020 ja ensirekisteröintiin 1 päivästä heinäkuuta 2022	Vaihetta 3 sovelletaan uusiin ajoneuvotyyppisiin 1 päivästä heinäkuuta 2024 ja ensirekisteröintiin 1 päivästä heinäkuuta 2026
N	Tavaroiden kuljetukseen tarkoitetut ajoneuvot			
N <sub>1</sub>	massa ≤ 2 500 tonnia	72	71	69
N <sub>1</sub>	2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N <sub>2</sub>	moottorin nimellisteho ≤ 135 kW	77	75 (?)	74 (?)
N <sub>2</sub>	moottorin nimellisteho > 135 kW	78	76 (?)	75 (?)
N <sub>3</sub>	moottorin nimellisteho ≤ 150 kW	79	77	76 (?)
N <sub>3</sub>	150 kW < moottorin nimellisteho ≤ 250 kW	81	79	77 (?)
N <sub>3</sub>	moottorin nimellisteho > 250 kW	82	81	79 (?)

Raja-arvoja korotetaan 1dB:llä (luokkien N<sub>3</sub> ja M<sub>3</sub> ajoneuvojen osalta 2 dB(A):lla), jos ajoneuvo on direktiivin 2007/46/EY liitteessä II olevan A osan 4 kohdassa vahvistetun maastoajoneuvon määritelmän mukainen.

Luokan M<sub>1</sub> ajoneuvojen osalta maastoajoneuvoja koskevat korotetut raja-arvot ovat voimassa vain, jos teknisesti sallittu enimmäismassa > 2 tonnia.

Raja-arvoja korotetaan 2 db(A):lla direktiivin 2007/46/EY liitteessä II määriteltyjen pyörätuolin käyttäjille tarkoitettujen ajoneuvojen ja panssariajoneuvojen osalta.

(<sup>1</sup>) N<sub>1</sub>-luokan ajoneuvoihin perustuvat M<sub>1</sub>-luokan ajoneuvot:

M<sub>1</sub>-luokan ajoneuvot, joiden R-piste maasta > 850 mm ja sallittu kokonaismassa yli 2500 kg: N<sub>1</sub>-luokan ajoneuvojen raja-arvot (2500 kg < massa ≤ 3500 kg).

(<sup>2</sup>) + 2 vuotta uusia ajoneuvotyyppisiä varten ja + 1 vuotta uusien ajoneuvojen rekisteröintiä varten.

## LIITE IV

## ÄÄNTÄ ABSORBOIVIA KUITUMAISIA MATERIAALEJA SISÄLTÄVÄT ÄÄNENVAIMENNUSJÄRJESTELMÄT

## 1. YLEISTÄ

Ääntä absorboivia kuitumaisia materiaaleja voidaan käyttää äänenvaimennusjärjestelmissä tai niiden osissa, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) pakokaasut eivät joudu kosketuksiin kuitumaisten materiaalien kanssa; tai
- b) äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat kuuluvat samaan malliryhmään kuin järjestelmät tai osat, joiden kunto on EU-tyyppihyväksyntäprosessin kuluessa osoitettu toisella ajoneuvotyypillä moitteettomaksi tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

Jos kumpikaan ensimmäisen alakohdan a tai b alakohdan mukaisista edellytyksistä ei täyty, äänenvaimennusjärjestelmälle kokonaisuudessaan tai sen osille on tehtävä tavanomainen vakautus käyttäen yhtä 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa kuvatuista laitteista ja menetelmistä.

Ensimmäisen kohdan b alakohtaa sovellettaessa äänenvaimennusjärjestelmän ryhmän tai sen osien ryhmän katsotaan kuuluvan samaan malliryhmään, kun kaikki seuraavat ominaisuudet ovat samat:

- a) absorboivien kuitumaisten aineiden läpi kulkeva pakokaasuvirta, jos pakokaasut ovat kosketuksissa kyseiseen materiaaliin;
- b) kuitutyyppejä;
- c) tarvittaessa sidosainetiedot;
- d) keskimääräinen kuitukoko;
- e) irtotavara-aineksen vähimmäispakkaustiheys ( $\text{kg/m}^3$ );
- f) kaasuvirran ja absorboivan materiaalin välinen enimmäiskosketuspinta.

## 1.1 10 000 km:n jatkuva maantieajo

1.1.1 Tästä ajosta  $50 \pm 20$  prosenttia on oltava kaupunkiajoa ja loppuosa pitkän matkan ajoa suurella nopeudella; jatkuva maantieajo voidaan korvata vastaavalla testirataohjelmalla.

1.1.2 Kyseessä olevia kahta kierroslukua tulee käyttää vuoron perään ainakin kaksi kertaa.

1.1.3 Täydellisen testausohjelmaan on kuuluttava vähintään kymmenen vähintään kolmen tunnin taukoa mahdollisen jäähtymisen ja tiivistymisen vaikutusten jäljittelemiseksi.

## 1.2 Vakauttaminen testipenkissä

1.2.1 Äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on asennettava liitteessä I olevassa 1.3 kohdassa tarkoitettuun ajoneuvoon tai liitteessä I olevassa 1.4 kohdassa tarkoitettuun moottoriin käyttäen vakio-osia ja noudattaen ajoneuvon valmistajan ohjeita. Liitteessä I olevassa 1.3 kohdassa tarkoitettu ajoneuvo on asennettava rulladynamometriin. Liitteessä I olevassa 1.4 kohdassa tarkoitettu moottori on asennettava dynamometripenkkiin.

1.2.2 Testit on suoritettava kuudessa kuuden tunnin jaksossa, joihin kuuluu vähintään kahdentoista tunnin tauko jokaisen jakson välillä jäähtymisen ja mahdollisen tiivistymisen vaikutusten jäljittelemiseksi.

1.2.3 Jokaisen kuuden tunnin jakson aikana moottoria käytetään järjestyksessä seuraavasti:

- a) viiden minuutin jakso joutokäynnillä;
- b) tunnin jakso neljänneksen kuormituksella kolmella neljäsosalla suurimmasta kierrosnopeudesta (S);
- c) tunnin jakso neljänneksen kuormituksella kolmella neljäsosalla suurimmasta kierrosnopeudesta (S);
- d) 10 minuutin jakso täydellä kuormituksella kolmella neljäsosalla suurimmasta kierrosnopeudesta (S);

- e) 15 minuutin jakso puolella kuormituksella suurimmalla kierrosnopeudella (S);
- f) 30 minuutin jakso alle neljänneksen kuormituksella suurimmalla kierrosnopeudella (S).

Kuuden jakson kokonaiskesto: kolme tuntia.

Kuhunkin jaksoon on sisällyttävä kaksi näin jaksotettua peräkkäistä a–f kohdassa tarkoitettua vaihetta.

- 1.2.4 Testin aikana äänenvaimenninjärjestelmää tai sen osia ei saa jäähdyttää voimistamalla tavanomaista ilmavirtaa ajoneuvon ympärillä ilman puhalluksella. Valmistajan pyynnöstä äänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien jäähdyttäminen on kuitenkin sallittua, jotta ajoneuvon kulkiessa suurimmalla nopeudella äänenvaimentimen aukolta mitattua lämpötilaa ei ylitetä.

### 1.3 Vakauttaminen värähtelyllä

- 1.3.1 Äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osa on asennettava liitteessä I olevassa 1.3 kohdassa tarkoitettuun ajoneuvoon tai liitteessä I olevassa 1.4 kohdassa tarkoitettuun moottoriin. Ensin mainitussa tapauksessa ajoneuvo on asennettava rulladynamometriin.

Jälkimmäisessä tapauksessa moottori on asennettava dynamometripenkkiin. Testauslaitteisto, jonka yksityiskohdainen kaavio esitetään tämän liitteen lisäyksen kuvassa 1, on asetettava äänenvaimennusjärjestelmän pakoaukolle. Myös muita vastaavan tuloksen antavia laitteistoja voidaan käyttää.

- 1.3.2 Testauslaitteisto on säädettävä siten, että pikatoimintaventtiili 2 500 kierroksen aikana vuorotellen keskeyttää ja vapauttaa pakokaasujen tulon.

- 1.3.3 Venttiilin on auettava, kun pakokaasun vastapaine mitattuna vähintään 100 mm virtaussuuntaan imuaukon laipasta saavuttaa 0,35 ja 0,40 kPa:n välille sijoittuvan arvon. Sen on sulkeuduttava, kun tämä paine-ero on enintään 10 prosenttia vakioarvostaan mitattuna venttiilin ollessa auki.

- 1.3.4 Viivekytkin on säädettävä 1.3.3 kohdan vaatimuksista aiheutuvan pakokaasun virtaamisen ajaksi.

- 1.3.5 Moottorin kierrosnopeuden on oltava 75 % nopeudesta (S), jolla moottori saavuttaa suurimman tehonsa.

- 1.3.6 Dynamometrin ilmaiseiman tehon on oltava 50 % suurimmasta tehosta mitattuna 75 %:lla moottorin kierrosnopeudesta (S).

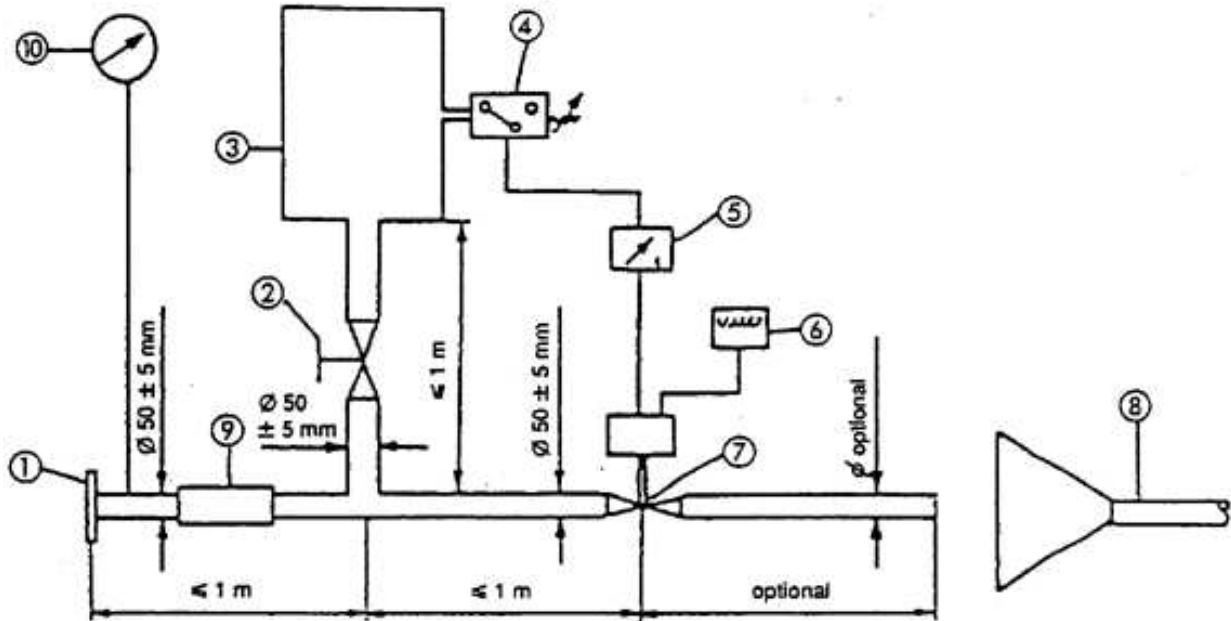
- 1.3.7 Mahdollisten tyhjennysaukkojen on oltava suljettuna testin aikana.

- 1.3.8 Testin kokonaiskesto ei saa olla pidempi kuin 48 tuntia.

Jos jäähtymisjaksot ovat tarpeen, niitä voidaan pitää tunnin välein.

---

## Lisäys



Kuva 1

Testauslaitteisto värähtelyllä vakauttamista varten

1. Imulaippa tai -holkki testattavan äänenvaimennusjärjestelmän takaosaan liittämistä varten
2. Käsikäyttöinen säätöventtiili
3. Paineentasaussäiliö, jonka vetoisuus on enintään 40 litraa ja täyttöaika vähintään 1 sekunti
4. Painekeytkin, jonka toiminta-alue on 0,05–2,5 baaria
5. Viivekeytkin
6. Impulssilaskuri
7. Pikatoimintaventtiili, esim. pakokaasujarrujärjestelmän venttiili, jonka halkaisija on 60 mm, joka on varustettu pneumaattisella toimilaitteella ja joka 4 baarin paineella tuottaa 120 N:n voiman. Toimintaviive sekä avautuessa että sulkautuessa saa olla enintään 0,5 sekuntia.
8. Pakokaasujen poisto
9. Taipuisa letku
10. Painemittari



## LIITE V

## PAINELMAN MELU

## 1. MITTAUSMENETELMÄ

Mittaus on tehtävä lisäyksessä olevan kuvan 1 mukaisesti mikrofonin ollessa paikoissa 2 ja 6 ajoneuvon ollessa paikallaan. Suurimmat A-painotetut melutasot rekisteröidään paineensäätimen tyhjentyessä ja ilman virratessa käyttö- ja seisontajarrujen käytön jälkeen.

Melun mittaus säätimen tyhjentyessä tapahtuu joutokäynnillä. Ilman virtausmelu on rekisteröitävä käyttö- ja seisontajarrujen käytön aikana; ennen jokaista mittausta ilmakompressoriyksikkö on saatettava suurimpaan sallittuun käyttö-paineeseen, minkä jälkeen moottori on sammutettava.

## 2. TULOSTEN ARVIOINTI

Jokaisessa mikrofonin sijaintipaikassa on tehtävä kaksi mittausta. Mittauslaitteiden epätarkkuuksien korvaamiseksi äänitasomittarin lukemasta on vähennettävä 1 dB(A) ja saatavaa arvoa pidetään mittaustuloksena. Mittauksia on pidettävä pätevinä, jos mittausten ero samassa mikrofonin sijaintikohdassa on pienempi kuin 2 dB(A). Suurinta mitattua arvoa pidetään testituloksena. Jos tämä arvo on 1 dB(A):n suurempi kuin melun raja-arvo, on suoritettava kaksi ylimääräistä mittausta vastaavassa mikrofonin sijaintikohdassa. Tässä tapauksessa kolmen neljästä mittaustuloksesta on oltava melun raja-arvoja koskevien vaatimusten mukaisia.

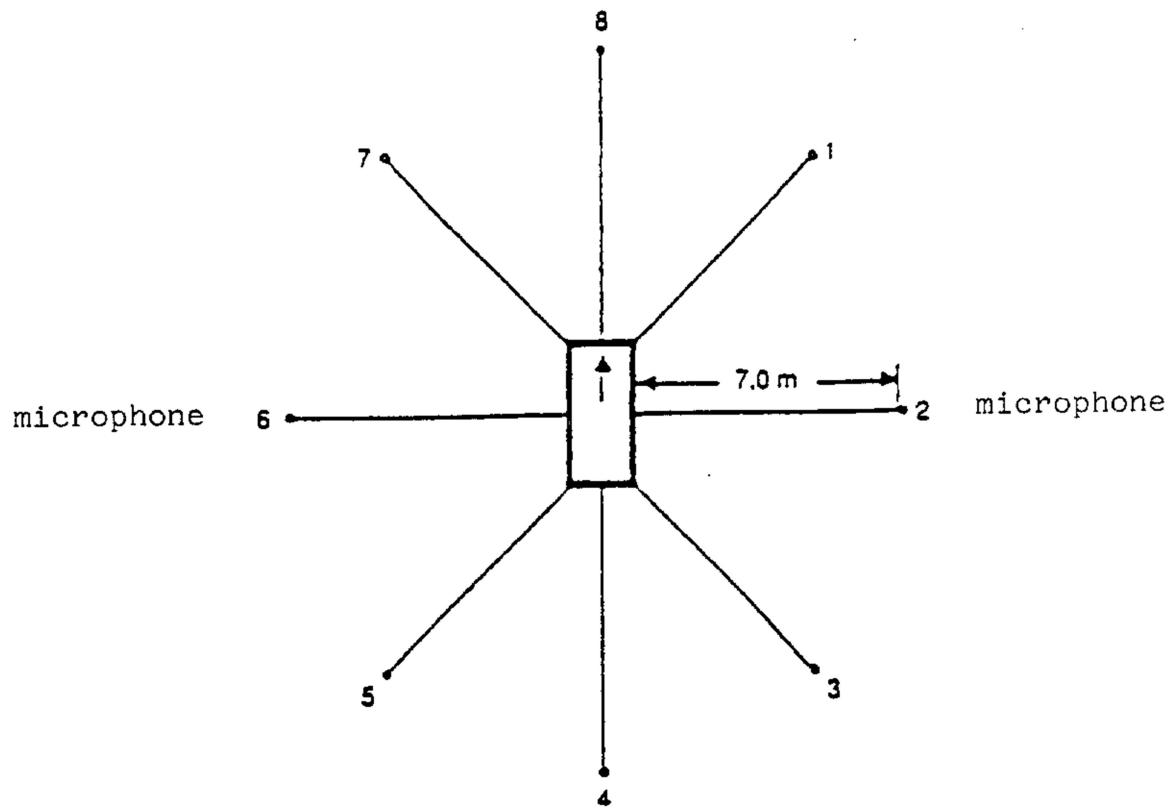
## 3. RAJA-ARVO

Melutaso ei saa olla suurempi kuin 72 dB(A).

---

Lisäys

Kuva 1: Mikrofonien sijainti paineilman melun mittauksessa



Mittaus on tehtävä paikallaan olevasta ajoneuvosta kuvan 1 mukaisesti käyttämällä kahta mikrofonia, jotka on sijoitettu 7 metrin etäisyydelle auton kyljistä 1,2 metrin korkeudelle maan pinnasta.

## LIITE VI

## AJONEUVOTUOTANNON VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTAMINEN

## 1. YLEISTÄ

Tämän liitteen vaatimukset ovat yhdenmukaiset testin kanssa, joka suoritetaan tuotannon vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi liitteessä I olevan 5 kohdan mukaisesti.

## 2. TESTIMENETELMÄ

Testauspaikka ja mittausvälineet on kuvattu liitteessä II.

## 2.1 Testattavien ajoneuvojen melu on mitattava liikkeessä olevan ajoneuvon osalta liitteessä II olevan 4.1 kohdan mukaisesti.

## 2.2 Paineilman melu

Ajoneuvoille, joiden teknisesti sallittu kuormitettu enimmäismassa on suurempi kuin 2 800 kg ja joissa on paineilmajärjestelmä, tehdään paineilman melun lisämittaus liitteessä V olevan 1 kohdan mukaisesti.

## 2.3 Täydentävät melupäästösäännökset

Ajoneuvon valmistajan on arvioitava täydentävien melupäästösäännösten noudattaminen suorittamalla asianmukainen arviointi tai suoritettava liitteessä VII kuvattu testi.

## 3. NÄYTTEENOTTO JA TULOSTEN ARVIOINTI

Ajoneuvo valitaan ja sille tehdään tämän liitteen 2 kohdassa tarkoitetut testit. Jos testatun ajoneuvon melutaso ei ole enemmän kuin 1 dB(A) suurempi kuin liitteessä III ja tarvittaessa liitteessä V olevassa 3 kohdassa vahvistettu raja-arvo, ajoneuvotyyppi on todettava tämän asetuksen vaatimusten mukaiseksi.

Jos jokin testituloksista ei täytä direktiivin 2007/46/EY liitteessä X tarkoitettuja tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevia vaatimuksia, kaksi muuta samaa tyyppiä olevaa ajoneuvoa on testattava tässä liitteessä olevan 2 kohdan mukaisesti.

Jos toisen ja kolmannen ajoneuvon testitulokset täyttävät direktiivin 2007/46/EY liitteessä X tarkoitetut tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevat vaatimukset, ajoneuvon katsotaan olevan tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevien vaatimusten mukainen.

Jos jokin toisen ja kolmannen ajoneuvon testituloksista ei täytä direktiivin 2007/46/EY liitteessä X tarkoitettuja tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevia vaatimuksia, ajoneuvotyyppiä ei voida katsoa täyttävän tämän asetuksen vaatimuksia ja valmistajan on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi.

---

## LIITE VII

## MITTAUSMENETELMÄ TÄYDENTÄVIEN MELUPÄÄSTÖSÄÄNNÖSTEN NOUDATTAMISEN ARVIOIMISEKSI

## 1. YLEISTÄ

Tässä liitteessä kuvaillaan mittausmenetelmää sen arvioimiseksi, onko ajoneuvo 7 artiklan täydentävien melupäästö säännösten (ASEP) mukainen.

Todellisten testien suorittaminen EU-tyyppihyväksyntää haettaessa ei ole pakollista. Valmistaja allekirjoittaa lisäyksessä esitetyn vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Hyväksyntäviranomainen voi pyytää lisätietoja vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja suorittaa jäljempänä kuvatut testit.

Tässä liitteessä vahvistetussa menettelyssä vaaditaan testin suorittamista liitteen II mukaan. Liitteessä II täsmennetty testi on suoritettava samalla testiradalla vastaavin edellytyksin kuin mitä vaaditaan tässä liitteessä säädettyissä testeissä.

## 2. MITTAUSMENETELMÄ

## 2.1 Mittausvälineet ja mittausolosuhteet

Jollei toisin mainita, mittausvälineet, mittausolosuhteet ja ajoneuvon kunto vastaavat liitteessä II olevissa 2 ja 3 kohdassa ilmoitettuja.

Jos ajoneuvon melupäästöt ovat sidoksissa eri vaihteistosäätöihin, kaikkien säätöjen on oltava tämän liitteen vaatimusten mukaisia, jos valmistaja on suorittanut testejä osoittaakseen hyväksyntäviranomaiselle kyseisten vaatimusten noudattamisen; kyseisissä testeissä käytetyt vaihteistosäädöt on merkittävä testausselesteeseen.

## 2.2 Testausmenetelmä

Jollei toisin mainita, on käytettävä liitteessä II olevassa 4.1–4.1.2.1.2.2 kohdassa tarkoitettuja olosuhteita ja menetelmiä. Tätä asetusta sovellettaessa yksittäiset testit on mitattava ja arvioitava.

## 2.3 Säätöalue

Toimintaolosuhteet ovat seuraavat:

Ajoneuvon nopeus $V_{AA\ ASEP}$ :	$v_{AA} \geq 20 \text{ km/h}$
Ajoneuvon kiihdytys $a_{wot\ ASEP}$ :	$a_{wot} \leq 5,0 \text{ m/s}^2$
Moottorin kierrosnopeus $n_{BB\ ASEP}$ :	$n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s \text{ tai}$

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ , sen mukaan kumpi näistä on alempi

Ajoneuvon nopeus  $V_{BB\ ASEP}$ :

jos $n_{BB\ ASEP}$ saavutetaan yhdellä vaihteella,	$v_{BB} \leq 70 \text{ km/h}$
kaikissa muissa tapauksissa	$v_{BB} \leq 80 \text{ km/h}$
vaihteet	$K \leq$ liitteessä II määritetty välitysuhde $i$

Jos ajoneuvo ei matalimmalla huomioitavalla vaihteella saavuta moottorin suurinta pyörintänopeutta alle 70 km/h:n nopeudella, nopeusraja ajoneuvolla on 80 km/h.

## 2.4 Välitysuhteet

ASEP-vaatimuksia sovelletaan jokaiseen välitysuhteeseen  $K$ , joka johtaa testituloksiin tämän liitteen 2.3 kohdassa määritellyllä säätöalueella.

Kun automaattivaihteistolla, mukautuvalla vaihteistolla tai CVT:llä varustetun ajoneuvon vaihteisto testataan lukitsemattomilla välityssuhteilla, testissä voidaan vaihtaa vaihdetta pienemmällä ja kiihdyttää nopeammin. Vaihteen vaihtaminen suurempaan ja hitaampi kiihdyttäminen ei ole sallittu vaihtoehto. Vaihteen vaihtamista, joka johtaa rajaehojen noudattamatta jättämiseen, on vältettävä. Tällaisessa tapauksessa on sallittua luoda ja käyttää sähköisiä tai mekaanisia laitteita tai vaihtoehtoisia valitsimen asentoja. Jotta ASEP-testi olisi edustava ja (hyväksyntäviranomaisen) toistettavissa, ajoneuvot testataan käyttäen sarjatuotannossa käytettävää vaihteiston kalibrointia.

## 2.5 Tavoiteolosuhteet

Melupäästö on mitattava jokaisella huomioitavalla vaihteella neljässä jäljempänä mainitussa testipisteessä.

Ensimmäinen testauspiste  $P_1$  määritellään käyttämällä liittymisnopeutta  $v_{AA}$  20 km/h. Jos vakaata kiihdytystä ei voida saavuttaa, nopeutta on nostettava asteittain 5 km/h, kunnes saavutetaan vakaa kiihdytys.

Neljäs testauspiste  $P_4$  määritellään käyttämällä ajoneuvon suurinta nopeutta linjalla BB' kyseisellä vaihteella 2.3 kohdan rajaehojen mukaisesti.

Kaksi muuta testauspistettä lasketaan seuraavalla kaavalla:

Testauspiste  $P_j$ :  $v_{BB_j} = v_{BB_{j-1}} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$  j:n osalta = 2 ja 3

Tällöin:

$v_{BB-1}$  = ajoneuvon nopeus linjalla BB' käytettäessä testauspistettä  $P_1$

$v_{BB-4}$  = ajoneuvon nopeus linjalla BB' käytettäessä testauspistettä  $P_4$

$v_{BB-j}$ :n toleranssi: 3 km/h

Edellä 2.3 kohdassa täsmennettyjen rajaehojen on täytyttävä kaikkien testauspisteiden osalta.

## 2.6 Ajoneuvon testi

Ajoneuvon ajolinjan keskiviivan on oltava mahdollisimman lähellä linjaa CC' koko testin ajan linjan AA' lähestymisestä aina siihen asti, kun ajoneuvon takaosa ylittää linjan BB'.

Linjalla AA' kaasupoljin painetaan pohjaan. Vakaamman kiihdytyksen saavuttamiseksi tai vaihteen putoamisen välttämiseksi linjojen AA' ja BB' välillä voidaan käyttää esikiihdytystä ennen linjaa AA'. Kaasupoljin on pidettävä painettuna alas, kunnes ajoneuvon takaosa saavuttaa linjan BB'.

Jokaisen erillisen testiajon osalta on määritettävä ja kirjattava seuraavat muuttujat:

Kummankin puolen suurimmat A-painotetut äänenpainetasot, jotka ajoneuvo tuottaa jokaisella kerralla linjojen AA' ja BB' välissä, on pyöristettävä matemaattisesti yhden kymmenesosan tarkkuuteen ( $L_{wot,kj}$ ). Mittauksessa ei oteta huomioon äänihuippua, joka ei selvästikään liity yleiseen äänenpainetasoon. Vasen ja oikea puoli voidaan mitata samalla kertaa tai vuorotellen.

Ajoneuvon nopeuslukemat linjoilla AA' ja BB' kirjataan ylös kymmenesosan tarkkuudella ( $v_{AA,kj}$ ;  $v_{BB,kj}$ ).

Moottorin kierrosnopeuslukemat linjoilla AA' ja BB' kirjataan ylös soveltuvin osin kokonaislukuarvoina ( $n_{AA,kj}$ ;  $n_{BB,kj}$ ).

Laskettu kiihtyvyyden on määritettävä liitteessä II olevassa 4.1.2.1.2 kohdassa esitetyn kaavan mukaan ja kirjattava ylös sadanosan tarkkuudella ( $a_{wot,test,kj}$ ).

## 3. TULOSTEN MÄÄRITYS

### 3.1 Lukituspisteen määrittäminen kutakin välityssuhdetta varten

Vaihteella i tai sitä matalammilla vaihteilla tehtävissä mittauksissa lukituspiste koostuu suurimmasta melutasosta  $L_{woti}$  ilmoitettavasta moottorin kierrosnopeudesta  $n_{woti}$  ja ajoneuvon nopeudesta  $v_{woti}$  linjalla BB' käytettäessä liitteessä II tarkoitetun kiihtyvyydestin mukaista vaihdetta i.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti,Annex II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti,Annex II}}$$

$$v_{\text{anchor},i} = v_{\text{BB,woti,Annex II}}$$

Vaihteella i+1 tehtävissä mittauksissa lukituspiste koostuu suurimmasta melutasosta  $L_{\text{woti}+1}$ , ilmoitettavasta moottorin kierrosnopeudesta  $n_{\text{woti}+1}$  ja ajoneuvon nopeudesta  $v_{\text{woti}+1}$  linjalla BB' käytettäessä liitteessä II tarkoitettun kiihtyvyydestin mukaista vaihdetta i+1.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{Annex II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB,woti}+1,\text{Annex II}}$$

$$v_{\text{anchor},i+1} = v_{\text{BB,woti}+1,\text{Annex II}}$$

### 3.2 Regressiolinjan kaltevuus kunkin vaihteen osalta

Melusomittaukset on arvioitava moottorin kierrosnopeuden mukaan 3.2.1 kohdan mukaisesti.

#### 3.2.1 Regressiolinjan kaltevuuden laskeminen kutakin vaihdetta varten

Lineaarinen regressiolinja lasketaan käyttämällä lukituspistettä ja neljää ylimääräistä korreloivaa mittausta.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_i - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{yksikköinä dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{Tällöin: } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ ja; } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

missä  $n_j$  = moottorin kierrosnopeus mitattuna linjalla BB'

#### 3.2.2 Regressiolinjan kaltevuus kunkin vaihteen osalta

Tietyn vaihteen osalta laskettu kaltevuus<sub>k</sub> lisälaskutoimituksia varten on 3.2.1 kohdassa tarkoitettusta laskelmasta johdettu tulos pyöristettynä yhden kymmenesosan tarkkuuteen, mutta enintään 5 dB/1000 min<sup>-1</sup>.

### 3.3 Odotetun melutason lineaarisen nousun määrittäminen kunkin mittauksen osalta

Melutaso  $L_{\text{ASEP},k,j}$  mittauspisteen j ja vaihteen k osalta lasketaan käyttämällä kunkin mittauspisteen osalta määritettyjä moottorin kierrosnopeuksia ja 3.2 kohdassa erityiselle lukituspisteelle kunkin vaihteen osalta määritettyä kaltevuutta.

$n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$ :n osalta:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Kaltevuus}_{k-Y}) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

$n_{\text{BB},k,j} > n_{\text{anchor},k}$ :n osalta:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Kaltevuus}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

missä Y = 1

### 3.4 Näytteet

Hyväksyntäviranomaisen pyynnöstä suoritetaan kaksi ylimääräistä ajoa 2.3 kohdan rajaehtojen mukaisesti.

## 4. TULOSTEN TULKINTA

Jokainen yksittäinen melutasomittaus on arvioitava.

Minkään määritetyn mittauspisteen melutaso ei saa ylittää jäljempänä esitettyjä rajoja:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

Tällöin:

$$x = 3 \text{ dB(A)}, \text{ kun kyseessä on ajoneuvo, jossa on lukkiutumaton automaattinen voimansiirto tai lukkiutumaton CVT}$$

$$x = 2 \text{ dB(A)} + \text{ raja-arvo } L_{\text{urban}} \text{ liitteen II mukaisesti kaikkien muiden ajoneuvojen osalta}$$

Jos tietyssä pisteessä mitattu melutaso ylittää raja-arvon, on suoritettava kaksi ylimääräistä mittausta samassa pisteessä mittaasepävarmuuden tarkastamiseksi. Ajoneuvo on edelleen täydentävien melupäästösäännösten mukainen, jos kolmen tässä pisteessä suoritettujen pätevän mittauksen keskiarvo on eritelmän mukainen.

## 5. VERTAILUMELUN ARVIOINTI

Vertailumelu arvioidaan yhdessä ainoassa pisteessä yhdellä erillisellä vaihteella jäljitellen kiihdytystä ja aloittamalla aloitusnopeudella  $v_{aa}$  50 km/h ja olettaen lopetusnopeudeksi  $v_{bb}$  61 km/h. Melutason vaatimustenmukaisuus tässä pisteessä voidaan määrittää joko käyttämällä 3.2.2 kohdan tuloksia ja jäljempänä olevaa eritelmää tai arvioida mittaamalla suoraan käyttäen jäljempänä määritettyä vaihdetta.

## 5.1 Vaihte k määritetään seuraavasti:

$K = 3$  aina, kun kyseessä on käsivalintainen vaihteisto tai automaattinen vaihteisto ja vaihteita on enintään viisi;

$K = 4$ , kun kyseessä on automaattivaihteisto ja vaihteita on kuusi tai enemmän.

Jos mitään erillisiä vaihteita ei ole saatavilla esimerkiksi käytettäessä lukkiutumaton automaattista vaihteistoa tai lukkiutumaton CVT:tä, välityssuhde lisälaskelmia varten määritetään käyttämällä liitteessä II tarkoitettua kiihtyvyydestin tulosta käyttäen ilmoitettavaa moottorin kierrosnopeutta ja ajoneuvon nopeutta linjalla BB'.

5.2 Moottorin viitekierrosnopeuden  $n_{ref_K}$  määrittäminen

Moottorin viitekierrosnopeus  $n_{ref_K}$  lasketaan käyttämällä vaihteen  $K$  välityssuhdetta vertailunopeudella  $v_{ref} = 61$  km/h.

5.3  $L_{ref}$ :n määrittäminen

$$L_{ref} = L_{\text{anchor}_K} + \text{Kaltevuus}_K * (n_{ref_K} - n_{\text{anchor}_K})/1000$$

$L_{ref}$ :n on oltava enintään 76 dB(A).

Ajoneuvojen, joissa on käsikäyttöinen vaihteisto, jossa on enemmän kuin neljä vaihdetta eteenpäin, ja joiden suurin nimellisnettoteho on suurempi kuin 140 kW ja jonka suurimman nimellisnettotehon ja massan suhde on suurempi kuin 75 kW/t,  $L_{ref}$  on enintään 79 dB(A).

Ajoneuvojen, joissa on automaattinen vaihteisto, jossa on enemmän kuin neljä vaihdetta eteenpäin, ja joiden suurin nimellisnettoteho on suurempi kuin 140 kW ja jonka suurimman nimellisnettotehon ja massan suhde on suurempi kuin 75 kW/t,  $L_{ref}$  on enintään 78 dB(A).

6. TÄYDENTÄVIEN MELUPÄÄSTÖSÄÄNNÖSTEN ARVIOINTI KÄYTTÄEN PERIAATETTA  $L_{\text{urban}}$ 

## 6.1 Yleistä

Tämä arviointimenettely on valmistajan valitsema vaihtoehto tässä liitteessä olevassa 3 kohdassa kuvatulle menetelmälle, ja sitä voidaan soveltaa kaikkeen ajoneuvotekniikkaan. Valmistajan tehtävänä on määrittellä oikea testaus-tapa. Jollei toisin mainita, kaikki testaaminen ja laskeminen suoritetaan liitteessä II kuvatulla tavalla.

6.2 Lasketaan  $L_{\text{urban ASEP}}$ 

Jokaisesta tämän liitteen mukaisesti määritetystä arvosta  $L_{\text{wot ASEP}}$  lasketaan  $L_{\text{urban ASEP}}$  seuraavasti:

a) lasketaan  $a_{\text{wot test ASEP}}$  käyttämällä tapauksesta riippuen liitteessä II olevan 4.1.2.1.2.1 kohdan tai 4.1.2.1.2.2 kohdan mukaista kiihtyvyyyslaskelmaa;

b) määritetään ajoneuvon nopeus ( $V_{\text{BB ASEP}}$ ) linjalla BB  $L_{\text{wot ASEP}}$  -testin aikana;

c) lasketaan  $k_{\text{P ASEP}}$  seuraavasti:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Testituloksia, joissa  $a_{\text{wot test ASEP}}$  on vähemmän kuin  $a_{\text{urban}}$ , ei oteta huomioon;

d) lasketaan  $L_{\text{urban measured ASEP}}$  seuraavasti:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Käytä lisälaskelmien osalta liitteen II mukaista  $L_{\text{urban}}$ :ia ilman pyöristystä, mukaan lukien desimaalipilkun jälkeinen luku (xx,x).

e) lasketaan  $L_{\text{urban normalized}}$  seuraavasti:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

f) lasketaan  $L_{\text{urban ASEP}}$  seuraavasti:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

g) melun raja-arvojen noudattaminen:

$L_{\text{urban ASEP}}$ :n on oltava enintään 3,0 dB.



Lisäys

**Malli täydentäviä melupäästösäännöksiä koskevasta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta**

**(Enimmäiskoko: A 4 (210 × 297 mm))**

(Valmistajan nimi) todistaa, että tämäntyyppiset ajoneuvot (tyyppi ajoneuvon melutason mukaan asetuksen (EU) N:o 540/2014 mukaisesti) ovat asetuksen (EU) N:o 540/2014 7 artiklan vaatimusten mukaisia.

(Valmistajan nimi) antaa tämän vakuutuksen vilpittömässä mielessä tehtyään asianmukaisen arvioinnin ajoneuvojen melupäästöistä.

Päiväys:

Valtuutetun edustajan nimi:

Valtuutetun edustajan allekirjoitus:

\_\_\_\_\_

## LIITE VIII

## AJONEUVON AKUSTISTA VAROITUSJÄRJESTELMÄÄ (AVAS) KOSKEVAT TOIMENPITEET

Tässä liitteessä vahvistetaan toimenpiteet ajoneuvon akustista varoitusjärjestelmää (AVAS) maantielikenteen sähköhybridiajoneuvojen ja sähköajoneuvojen osalta.

AVAS

1. Järjestelmän toiminta

Jos ajoneuvoon asennetaan AVAS, sen on täytettävä jäljempänä mainitut vaatimukset.

2. Toimintaolosuhteet

a) Äänentuottomenetelmä

AVAS tuottaa automaattisesti äänen ajoneuvon vähimmäisnopeusalueella, joka ulottuu käynnistyksestä noin 20 km/h nopeuteen, ja peruutuksen aikana. Jos ajoneuvoon on asennettu polttomoottori, joka toimii ajoneuvon edellä mainitulla nopeusalueella, AVAS-järjestelmä ei tuota ääntä.

Peruutusääneen perustuvalla varoituslaitteella varustetuilta ajoneuvoilta ei edellytetä AVAS-järjestelmän tuottamaa peruutusääntä.

b) Kytkin

AVAS-järjestelmään on asennettava kytkin, joka on ajoneuvon kuljettajan helposti käytettävissä kytkemisen ja vapauttamisen mahdollistamiseksi. Ajoneuvoa uudelleenkäynnistettäessä AVAS-järjestelmän oletusarvona on oltava kytketty asento.

c) Vaimentaminen

AVAS-järjestelmän äänen tasoa voidaan vaimentaa ajoittain ajoneuvon käytön aikana.

3. Äänen tyyppi ja voimakkuus

a) AVAS-järjestelmän avulla tuotettavan äänen on oltava jatkuva ääni, jonka avulla jalankulkijat ja muut tienkäyttäjät saavat tietoa käytössä olevasta ajoneuvosta. Äänen olisi oltava ajoneuvon käyttäytymiselle ominainen ja samankaltainen kuin samaan luokkaan kuuluvan, polttomoottorilla varustetun ajoneuvon ääni.

b) AVAS-järjestelmällä tuotettavan äänen perusteella on voitava helposti saada tietoa ajoneuvon käyttäytymisestä, esimerkiksi äänen tason automaattisen vaihtelun tai ajoneuvon nopeuden kanssa synkronoivien ominaisuuksien avulla.

c) AVAS-järjestelmällä tuotettavan äänen taso ei saa olla suurempi kuin luokkaan M<sub>1</sub> kuuluvan samankaltaisen, polttomoottorilla varustetun ja samoissa olosuhteissa käytetyn ajoneuvon keskimääräinen äänitaso.

## LIITE IX

## ERILLISIKSI TEKNISIKSI YKSIKÖIKSI KATSOTTAVIEN ÄÄNENVAIMENNUSJÄRJESTELMIEN (VARAOSÄÄNENVAIMENNUSJÄRJESTELMIEN) MELUTASOA KOSKEVA EU-TYYPPIHYVÄKSYNTÄ

1. EU-TYYPPIHYVÄKSYNTÄHAKEMUS
  - 1.1 Luokkien M<sub>1</sub> ja N<sub>1</sub> ajoneuvoihin tarkoitettua varaosäänenvaimennusjärjestelmää tai sen osia erillisenä teknisenä yksikkönä koskevan, direktiivin 2007/46/EY 7 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisen EU-tyyppihyväksyntähakemuksen tekee kyseisen ajoneuvon valmistaja tai erillisen teknisen yksikön valmistaja.
  - 1.2 Ilmoituslomakkeen malli on lisäyksessä 1.
  - 1.3 Tutkimuslaitoksen pyynnöstä hakijan on toimitettava:
    - 1.3.1 kaksi mallikappaletta järjestelmästä, jota jätetty EU-tyyppihyväksyntähakemus koskee,
    - 1.3.2 sellaista tyyppiä oleva äänenvaimennusjärjestelmä, joka oli alun perin asennettu ajoneuvoon, kun EU-tyyppihyväksyntä annettiin,
    - 1.3.3 tyyppiltään sellainen ajoneuvo, johon järjestelmä on tarkoitus asentaa ja joka täyttää liitteessä VI olevan 2.1 kohdan vaatimukset,
    - 1.3.4 edellä kuvailtua ajoneuvotyyppiä vastaava erillinen moottori.
2. MERKINNÄT
  - 2.4.1 Varaosäänenvaimennusjärjestelmään tai sen osiin, lukuun ottamatta kiinnityslaitteita ja putkia, on merkittävä:
    - 2.4.1.1 varaosäänenvaimennusjärjestelmän tai sen osan valmistajan tavaramerkki tai kaupallinen merkki,
    - 2.4.1.2 valmistajan kaupallinen kuvaus.
  - 2.4.2 Näiden merkintöjen on oltava helposti luettavia ja pysyviä silloinkin, kun laitteet on asennettu ajoneuvoon.
3. EU-TYYPPIHYVÄKSYNNÄN ANTAMINEN
  - 3.1 Jos asiaankuuluvat vaatimukset täyttyvät, EU-tyyppihyväksyntä myönnetään direktiivin 2007/46/EY 9 artiklan 3 kohdan ja tarvittaessa 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
  - 3.2 Lisäyksessä 2 on EU-tyyppihyväksyntätodistuksen malli.
  - 3.3 Jokaiselle erillisenä teknisenä yksikkönä hyväksytyille varaosäänenvaimennusjärjestelmälle tai sen osille annetaan direktiivin 2007/46/EY liitteen VII mukainen hyväksyntänumero; tyyppihyväksyntänumeron kolmas osa viittaa tämän asetuksen numeroon. Lisäksi jos varaosäänenvaimennusjärjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi ajoneuvotyypeihin, jotka täyttävät ainoastaan liitteessä III olevan vaiheen 1 raja-arvot, tyyppihyväksyntänumeron 3 osan jälkeen on merkittävä kirjain "A". Jos varaosäänenvaimennusjärjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi ajoneuvotyypeihin, jotka täyttävät ainoastaan liitteessä III olevan vaiheen 2 raja-arvot, tyyppihyväksyntänumeron 3 osan jälkeen on merkittävä kirjain "B". Jos varaosäänenvaimennusjärjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi ajoneuvotyypeihin, jotka täyttävät liitteessä III olevan vaiheen 3 raja-arvot, tyyppihyväksyntänumeron 3 osan jälkeen on merkittävä kirjain "C". Sama jäsenvaltio ei saa antaa samaa numeroa toiselle varaosäänenvaimennusjärjestelmälle tai sen osille.
4. TYYPPIHYVÄKSYNTÄMERKKI
  - 4.1 Jokaisessa tämän asetuksen perusteella hyväksytyyn tyyppiin kanssa yhdenmukaisessa varaosäänenvaimennusjärjestelmässä tai sen osissa, lukuun ottamatta kiinnityslaitteita ja putkia, on oltava EU-tyyppihyväksyntämerkki.

4.2 EU-tyyppihyväksyntämerkki koostuu suorakulmion sisällä olevasta pienaakkosilla kirjoitetusta "e"-kirjaimesta, jota seuraa hyväksynnän myöntäneen jäsenvaltion tunnuskirjain (tunnuskirjaimet) tai -numero:

- 1: Saksa
- 2: Ranska
- 3: Italia
- 4: Alankomaat
- 5: Ruotsi
- 6: Belgia
- 7: Unkari
- 8: Tšekki
- 9: Espanja
- 11: Yhdistynyt kuningaskunta
- 12: Itävalta
- 13: Luxemburg
- 17: Suomi
- 18: Tanska
- 19: Romania
- 20: Puola
- 21: Portugali
- 23: Kreikka
- 24: Irlanti
- 25: Kroatia
- 26: Slovenia
- 27: Slovakia
- 29: Viro
- 32: Latvia
- 34: Bulgaria
- 36: Liettua
- 49: Kypros
- 50: Malta.

Suorakulmion läheisyydessä on myös oltava "perustyyppihyväksyntänumero", joka sisältyy direktiivin 2007/46/EY liitteessä VII tarkoitetun tyyppihyväksyntänumeron 4 osaan ja sen edellä kaksi numeroa, jotka ilmoittavat viimeisimmän tähän asetukseen tehdyn merkittävän teknisen muutoksen, joka oli voimassa ajoneuvon tyyppihyväksynnän myöntämispäivänä. Tämän alkuperäisessä muodossaan olevan asetuksen osalta sarjanumero on 00. Lisäksi tätä sarjanumeroa edeltää kirjain "A", jos varaosäänenvaimennusjärjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi ajoneuvotyyppeihin, jotka täyttävät ainoastaan liitteessä III olevan vaiheen 1 raja-arvot, tai kirjain "B", jos varaosäänenvaimennusjärjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi ajoneuvotyyppeihin, jotka täyttävät ainoastaan liitteessä III olevan vaiheen 2 raja-arvot, tai kirjain "C", jos varaosäänenvaimennusjärjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi ajoneuvotyyppeihin, jotka täyttävät liitteessä III olevan vaiheen 3 raja-arvot.

4.3. Merkin on oltava selvästi luettava ja pysyvä myös, kun varaosäänenvaimennusjärjestelmä tai sen osia asennetaan ajoneuvoon.

- 4.4 EU-tyyppihyväksyntämerkin malli on lisäyksessä 3.
5. VAATIMUKSET
- 5.1 Yleiset vaatimukset
- 5.1.1 Varaosaäänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on suunniteltava ja rakennettava ja ne on pystyttävä asentamaan niin, että voidaan varmistua siitä, että ajoneuvo on tämän asetuksen mukainen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa huolimatta tärinästä, jolle se altistuu.
- 5.1.2 Äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on suunniteltava ja rakennettava ja ne on pystyttävä asentamaan niin, että saavutetaan kohtuullinen kestävyys korroosioilmiötä vastaan, joille ne altistuvat, ottaen huomioon ajoneuvon käyttöolosuhteet.
- 5.1.3 Täydentävät vaatimukset, jotka koskevat luvattomia muutoksia sekä pakojärjestelmiä tai äänenvaimennusjärjestelmiä, joissa on käsisäätöisiä toimintatiloja
- 5.1.3.1 Kaikki pako- tai äänenvaimennusjärjestelmät on rakennettava siten, ettei vaimenninlevyjen, diffusorien ja muiden sellaisten osien, joiden ensisijainen tarkoitus liittyy vaimennus-/paisuntakammioihin, poistaminen ole helppoa. Jos tällaisen osan liittäminen on välttämätöntä, kiinnitystavan on oltava sellainen, ettei osan poistaminen ole helppoa (esim. käyttämällä perinteisiä kierrekiinnityksiä), ja sellainen, että poistaminen vahingoittaa kokoonpanoa pysyvästi/peruuttamattomasti.
- 5.1.3.2 Pakojärjestelmien tai äänenvaimennusjärjestelmien, joissa on monta käsisäätöistä toimintatilaa, on täytettävä kaikki vaatimukset kaikissa toimintatiloissa. Ilmoitettava melutaso on se tulos, joka on saatu korkeimmat melutasot aiheuttavasta toimintatilasta.
- 5.2 Melutasoa koskevat vaatimukset
- 5.2.1 Mittausolosuhteet
- 5.2.1.1 Äänenvaimennusjärjestelmän ja varaosaäänenvaimennusjärjestelmän melutesti on suoritettava käyttämällä samoja UNECE-säännön nro 117 2 kohdassa määriteltyjä tavallisia renkaita. Valmistajan pyynnöstä testejä ei tehdä käyttämällä UNECE-säännön nro 117 2 kohdassa määriteltyjä vetoakselin renkaita, erikoiskäyttöön tarkoitettuja renkaita tai talvirenkaita. Tällaiset renkaat voisivat nostaa ajoneuvon melutasoa tai niillä voisi olla peittävä vaikutus äänenvaimennuksen tehokkuusvertailussa. Renkaat voivat olla käytetyt, mutta niiden on täytettävä liikennekäytön lakisääteiset vaatimukset.
- 5.2.2 Varaosaäänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien äänenvaimennuksen tehokkuus on tarkistettava käyttämällä liitteessä II olevassa 1 kohdassa kuvattuja menetelmiä. Tätä kohtaa sovellettaessa on viitattava tämän asetuksen tilaan uuden ajoneuvon tyyppihyväksyntäajankohtaan mennessä tehtyjen muutosten osalta.
- a) Liikkeessä olevan ajoneuvon mittaukset

Kun varaosaäänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on asennettu 1.3.3 kohdassa tarkoitettuun ajoneuvon, saatujen melutasojen on täytettävä toinen seuraavista vaatimuksista:

- i) mitattu arvo (pyörästettyä lähimpään kokonaislukuun) ei saa ylittää yli 1 dB(A):lla tyyppihyväksyntäarvoa, joka on saatu tämän asetuksen mukaisesti kyseiselle ajoneuvotyypille;
- ii) mitattu arvo (ennen pyörästystä lähimpään kokonaislukuun) ei saa ylittää yli 1 dB(A):lla 1.3.3 kohdassa kuvattun ajoneuvon mitattua meluarvoa (ennen pyörästystä lähimpään kokonaislukuun), jos ajoneuvon on asennettu äänenvaimennusjärjestelmä, joka vastaa ajoneuvon tämän asetuksen mukaisesti tyyppihyväksyttäväksi toimittamisen ajankohtana asennettua tyyppiä.

Jos valitaan varaosaäänenvaimennusjärjestelmän ja alkuperäisen järjestelmän vertaileva testaus sovellettaessa II liitteessä olevaa 4.1.2.1.4.2 kohtaa ja/tai 4.1.2.2.1.2 kohtaa, vaihdetta voidaan vaihtaa nopeamman kiihdytyksen mahdollistamiseksi, eikä vaihteen vaihtumista pienemmäksi tarvitse estää käyttämällä sähköisiä tai mekaanisia laitteita. Jos näissä olosuhteissa ajoneuvon melutasosta tulee suurempi kuin tuotannon vaatimustenmukaisuuden (COP) edellyttämät arvot, tekninen tutkimuslaitos päättää testiajoneuvon edustavuudesta.

b) Paikallaan olevan ajoneuvon mittaukset

Kun varaosäänenvaimennusjärjestelmä tai sen osia on asennettu 1.3.3 kohdassa tarkoitettuun ajoneuvoon, saatujen melutasojen on täytettävä toinen seuraavista vaatimuksista:

- i) mitattu arvo (pyörästettyä lähimpään kokonaislukuun) ei saa ylittää yli 2 dB(A):lla tyyppihyväksyntäarvoa, joka on saatu tämän asetuksen mukaisesti kyseiselle ajoneuvotyypille;
- ii) mitattu arvo (ennen pyörästystä lähimpään kokonaislukuun) ei saa ylittää yli 2 dB(A):lla 1.3.3 kohdassa tarkoitetun ajoneuvon mitattua meluarvoa (ennen pyörästystä lähimpään kokonaislukuun), jos ajoneuvoon on asennettu äänenvaimennusjärjestelmä, joka vastaa ajoneuvoon tämän asetuksen mukaisesti tyyppihyväksyttäväksi toimittamisen ajankohtana asennettua tyyppiä.

5.2.3 Liitteen II vaatimusten lisäksi varaosäänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien on täytettävä liitteen VII sovellettavat vaatimukset. Direktiivin 70/157/ETY mukaisesti tyyppihyväksytyihin ajoneuvoihin tarkoitettujen äänenvaimennusjärjestelmien osalta liitteen VIII vaatimuksia ja tämän liitteen 5.2.3.1–5.2.3.3 kohdan vaatimuksia ei sovelleta.

5.2.3.1 Jos kyseessä on vaihtelevan geometrian varaosäänenvaimennusjärjestelmä tai sen osa, valmistajan on esitettävä tyyppihyväksyntähakemuksessa liitteen VII lisäyksen mukainen vakuutus siitä, että hyväksyttäväksi haettu äänenvaimennusjärjestelmätyyppi on tämän liitteen 5.2.3 kohdan vaatimusten mukainen. Tyyppihyväksyntäviranomainen voi vaatia mitä tahansa relevanttia testiä sen varmistamiseksi, että äänenvaimennusjärjestelmätyyppi on täydentävien melupäästösiisäntösten mukainen.

5.2.3.2 Jos kyseessä ei ole vaihtelevan geometrian varaosäänenvaimennusjärjestelmä tai sen osa, riittää, että valmistaja esittää tyyppihyväksyntähakemuksessa liitteen VII lisäyksen mukaisen vakuutuksen siitä, että hyväksyttäväksi haettu äänenvaimennusjärjestelmätyyppi on tässä liitteessä olevan 5.2.3 kohdan vaatimusten mukainen.

5.2.3.3 Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen muoto on seuraava: (Valmistajan nimi) todistaa, että tämäntyyppinen äänenvaimennusjärjestelmä on asetuksen (EU) N:o 540/2014 liitteessä IX olevan 5.2.3 kohdan vaatimusten mukainen. (Valmistajan nimi) antaa tämän vakuutuksen vilpittömässä mielessä tehtyään asianmukaisen teknisen arvioinnin melupäästöistä asianomaisissa käyttöolosuhteissa.

5.3 Ajoneuvon tehon mittaaminen

5.3.1 Varaosäänenvaimennusjärjestelmän tai sen osan on oltava sellainen, että ajoneuvon teho on verrattavissa alkuperäisellä äänenvaimennusjärjestelmällä tai sen osilla varustetun ajoneuvon tehoon.

5.3.2 Varaosäänenvaimennusjärjestelmää tai, jos valmistaja niin haluaa, kyseisen järjestelmän osia on verrattava alkuperäisen äänenvaimennusjärjestelmään tai sen osiin, jotka myös ovat uuden veroisia, asentamalla kumpikin vuorotellen 1.3.3 kohdassa tarkoitettuun ajoneuvoon.

5.3.3 Tarkastus on tehtävä mittaamalla vastapaine 5.3.4 kohdan mukaisesti.

Varaosäänenvaimennusjärjestelmällä mitattu arvo ei saa olla enemmän kuin 25 % alkuperäisellä äänenvaimennusjärjestelmällä mitattua arvoa korkeampi jäljempänä tarkoitetuissa olosuhteissa.

5.3.4 Testausmenetelmä

5.3.4.1 Testausmenetelmä moottorille

Mittaukset on suoritettava dynamometripenkkiin asennetulla, 1.3.4 kohdassa tarkoitettulla moottorilla. Penkki on säädettävä siten, että täydellä kaasulla saavutetaan moottorin suurinta tehoa vastaava kierrosnopeus (S).

Vastapainemittauksia varten manometri on sijoitettava lisäyksessä 5 osoitetulle etäisyydelle pakosarjasta.

#### 5.3.4.2 Testausmenetelmä ajoneuvolle

Mittaukset on suoritettava 1.3.3 kohdassa tarkoitettulla ajoneuvolla. Testi on suoritettava joko tieliikenteessä tai rulladynamometrissä.

Moottoria on kuormitettava siten, että täydellä kaasulla saavutetaan moottorin suurinta tehoa vastaava kierrosnopeus (moottorin kierrosnopeus S).

Vastapainemittauksia varten manometri on sijoitettava lisäyksessä 5 osoitetulle etäisyydelle pakosarjasta.

#### 5.4 Ääntä absorboivia kuitumaisia materiaaleja sisältäviä varaosäänenvaimennusjärjestelmiä tai niiden osia koskevat lisävaatimukset

##### 5.4.1 Yleistä

Ääntä absorboivia kuitumaisia materiaaleja voidaan käyttää äänenvaimennusjärjestelmissä tai niiden osissa vain, jos jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) pakokaasut eivät joudu kosketuksiin kuitumaisten materiaalien kanssa;
- b) äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat kuuluvat samaan malliryhmään kuin järjestelmät tai osat, joiden kunto on tyyppihyväksyntäprosessin kuluessa osoitettu moitteettomaksi tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

Jollei toinen näistä edellytyksistä täyty, äänenvaimennusjärjestelmälle kokonaisuudessaan tai sen osille on tehtävä tavanomainen vakautus käyttäen yhtä jäljempänä kuvatuista kolmesta laitteesta ja menetelmästä.

Ensimmäisen alakohdan b alakohtaa sovellettaessa äänenvaimennusjärjestelmän ryhmän tai äänenvaimennusjärjestelmän osien ryhmän katsotaan kuuluvan samaan malliryhmään, kun kaikki seuraavat ominaisuudet ovat samat:

- a) absorboivien kuitumaisten aineiden läpi kulkeva pakokaasuvirta, jos pakokaasut ovat kosketuksissa kyseiseen materiaaliin;
- b) kuitutyyppi;
- c) tarvittaessa sidosainetiedot;
- d) keskimääräinen kuitukoko;
- e) irtotavara-aineuksen vähimmäispakkaustiheys ( $\text{kg/m}^3$ );
- f) kaasuvirran ja absorboivan materiaalin välinen enimmäiskosketuspinta;

##### 5.4.1.1 10 000 km:n jatkuva maantieajo

###### 5.4.1.1.1 Tästä ajosta 50 ± 20 prosenttia on oltava kaupunkiajoa ja loppuosa pitkän matkan ajoa suurella nopeudella; jatkuva maantieajo voidaan korvata vastaavalla testirataohjelmalla.

Kyseessä olevia kahta kierroslukua tulee käyttää vuoron perään ainakin kaksi kertaa.

Täydelliseen testausohjelmaan on kuuluttava vähintään kymmenen vähintään kolmen tunnin taukoa jäähtymisen ja mahdollisen tiivistymisen vaikutusten jäljittelemiseksi.

##### 5.4.1.2 Vakauttaminen testipenkissä

###### 5.4.1.2.1 Äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on asennettava 1.3.3 kohdassa tarkoitettuun ajoneuvoon tai 1.3.4 kohdassa tarkoitettuun moottoriin käyttäen vakio-osia ja noudattaen valmistajan ohjeita. Ensimmäisessä tapauksessa ajoneuvo on asennettava rulladynamometriin. Jälkimmäisessä tapauksessa moottori on asennettava dynamometripenkkiin.

- 5.4.1.2.2 Testit on suoritettava kuudessa kuuden tunnin jaksossa, joihin kuuluu vähintään kahdentoista tunnin tauko jokaisen jakson välillä mahdollisen jäähtymisen ja mahdollisen tiivistymisen vaikutusten jäljittelemiseksi.
- 5.4.1.2.3 Jokaisen kuuden tunnin jakson aikana moottoria käytetään järjestyksessä seuraavasti:
- viiden minuutin jakso joutokäynnillä;
  - tunnin jakso neljänneksen kuormituksella kolmella neljäsosalla suurimmasta kierrosnopeudesta (S);
  - tunnin jakso puolella kuormituksella kolmella neljäsosalla suurimmasta kierrosnopeudesta (S);
  - 10 minuutin jakso täydellä kuormituksella kolmella neljäsosalla suurimmasta kierrosnopeudesta (S);
  - 15 minuutin jakso puolella kuormituksella suurimmalla kierrosnopeudella (S);
  - 30 minuutin jakso alle neljänneksen kuormituksella suurimmalla kierrosnopeudella (S).
- Kuhunkin jaksoon on sisällyttävä kaksi näin jaksotettua peräkkäistä a–f kohdassa tarkoitettua vaihetta.
- 5.4.1.2.4 Testin aikana äänenvaimennusjärjestelmää tai sen osia ei saa jäähdyttää voimistamalla tavanomaista ilmapirtta ajoneuvon ympärillä ilman puhalluksella.
- Valmistajan pyynnöstä äänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien jäähdyttäminen on kuitenkin sallittua, jotta ajoneuvon kulkiessa suurimmalla nopeudella äänenvaimentimen aukolta mitattua lämpötilaa ei ylitetä.
- 5.4.1.3 Vakauttaminen värähtelyllä
- 5.4.1.3.1 Äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on asennettava 1.3.3 kohdassa tarkoitettuun ajoneuvoon tai 1.3.4 kohdassa tarkoitettuun moottoriin. Ensimmäisessä tapauksessa ajoneuvo on asennettava rulladynamometriin. Jälkimmäisessä tapauksessa moottori on asennettava dynamometripenkkiin.
- 5.4.1.3.2 Testauslaitteisto, jonka yksityiskohtainen kaavio esitetään liitteen IV lisäyksen kuvassa 1, on asetettava äänenvaimennusjärjestelmän pakoaukolle. Myös muita vastaavan tuloksen antavia laitteistoja voidaan käyttää.
- 5.4.1.3.3 Testauslaitteisto on säädettävä siten, että pikatoimintaventtiili 2 500 kierroksen aikana vuorotellen keskeyttää ja vapauttaa pakokaasujen tulon.
- 5.4.1.3.4 Venttiilin on auettava, kun pakokaasun vastapaine mitattuna vähintään 100 mm virtaussuuntaan imuaukon laipasta saavuttaa 35 ja 40 k<sub>p</sub>a:n välille sijoittuvan arvon. Sen on sulkeuduttava, kun tämä paine-ero ei ole suurempi kuin kymmenen prosenttia vakioarvostaan venttiilin ollessa auki.
- 5.4.1.3.5 Viivekytkin on säädettävä 5.4.1.3.4 kohdan vaatimuksista aiheutuvan pakokaasun virtaamisen ajaksi.
- 5.4.1.3.6 Moottorin kierrosnopeuden on oltava 75 % nopeudesta (S), jolla moottori saavuttaa suurimman tehonsa.
- 5.4.1.3.7 Dynamometrin ilmaiseman tehon on oltava 50 % suurimmasta tehosta mitattuna 75 %:lla moottorin kierrosnopeudesta (S).
- 5.4.1.3.8 Mahdollisten tyhjennysaukkojen on oltava suljettuna testin aikana.
- 5.4.1.3.9 Testin kokonaiskesto ei saa olla pidempi kuin 48 tuntia. Jos jäähtymisjaksot ovat tarpeen, niitä voidaan pitää tunnin välein.
- 5.4.1.3.10 Vakauttamisen jälkeen melutaso tarkastetaan 5.2 kohdan mukaisesti.

## 6. EU-TYYPPIHYVÄKSYNNÄN LAAJENTAMINEN

Äänenvaimennusjärjestelmän valmistaja tai tämän edustaja voi pyytää äänenvaimennusjärjestelmän EU-tyyppihyväksynnän yhden tai useamman ajoneuvotyyppin osalta myöntäneeltä hallinnolliselta yksiköltä hyväksynnän laajentamista muuntyyppisiin ajoneuvoihin.



Menettely on sama kuin 1 kohdassa vahvistettu menettely. Jäsenvaltioille on ilmoitettava EU-tyyppihyväksynnän laajentamisesta (tai laajentamisen epäämisestä) direktiivissä 2007/46/EY tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

7. ÄÄNENVAIMENNUSJÄRJESTELMÄN TYYPIN MUUTTAMINEN

Tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyjen tyyppien muuttamisessa sovelletaan tämän asetuksen 13–16 artiklan ja direktiivin 2007/46/EY 17 artiklan 4 kohdan säännöksiä.

8. TUOTANNON VAATIMUSTENMUKAISUUS

8.1 Tuotannon vaatimustenmukaisuuden varmistavat toimenpiteet on toteutettava direktiivin 2007/46/EY 12 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

8.2 Erityissäännökset:

8.2.1 Direktiivin 2007/46/EY liitteessä X olevassa 2.3.5 kohdassa mainituilla testeillä tarkoitetaan tämän asetuksen liitteessä XI määrittäjä testejä.

8.2.2 Direktiivin 2007/46/EY liitteessä X olevassa 3 kohdassa mainitut tarkastukset suoritetaan tavallisesti kerran kahdessa vuodessa.

9. KÄYTTÄJILLE TARKOITETUT TIEDOT JA TEKNINEN TARKASTUS

9.1 Kuhunkin varaosaäänenvaimennusjärjestelmään on liitettävä varaosaäänenvaimennusjärjestelmän valmistajan tai tämän edustajan paperimuodossa antama asiakirja. Tässä paperiasiakirjassa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

a) varaosaäänenvaimennusjärjestelmää koskeva EU-tyyppihyväksyntänumero (tyyppihyväksynnän laajentamisen ilmoittava viides osa voidaan jättää pois);

b) EU-tyyppihyväksyntämerkki;

c) merkki (valmistajan kaupp nimi);

d) tyyppi ja kaupallinen kuvaus ja/tai osanumero;

e) valmistajan toiminimi ja osoite;

f) valmistajan edustajan (jos on) nimi ja osoite;

g) tiedot ajoneuvoista, joihin varaosaäänenvaimennusjärjestelmä on tarkoitettu:

i) merkki,

ii) tyyppi,

iii) tyyppihyväksyntänumero,

iv) moottorin tunnus,

v) moottorin suurin teho,

vi) vaihteistotyyppi,

vii) niitä ajoneuvoja koskevat rajoitukset, joihin järjestelmä voidaan asentaa,

viii) liikkeessä olevan ajoneuvon melutaso yksikköinä dB(A) ja paikallaan olevan ajoneuvon melutaso yksikköinä dB(A) min<sup>-1</sup> (jos poikkeaa ajoneuvon tyyppihyväksyntäarvoista);

h) asennusohjeet.

9.2 Jos 9.1 kohdassa tarkoitettu paperimuodossa oleva asiakirja käsittää useamman kuin yhden sivun, kaikilla sivuilla on oltava vähintään viittaus EU-tyyppihyväksyntänumeroon.

9.3 Edellä 9.1 kohdan g ja h alakohdassa tarkoitettut tiedot voidaan antaa valmistajan verkkosivustolla, jos sivuston osoite ilmoitetaan paperimuodossa olevassa asiakirjassa.

## Lisäys 1

**Moottoriajoneuvojen varaosäänenvaimennusjärjestelmien EU-tyyppihyväksyntää erillisenä teknisenä yksikönä koskeva ilmoituslomake nro ... (asetus (EU) N:o 540/2014)**

Seuraavat tiedot on soveltuvin osin toimitettava kolmena kappaleena, ja niihin on liitettävä sisällysluettelo. Mahdolliset piirustukset on toimitettava sopivassa mittakaavassa ja riittävän yksityiskohtaisina A4-koossa tai siihen kokoon taitettuina. Mahdollisten valokuvien on oltava riittävän yksityiskohtaisia.

Jos järjestelmissä, osissa tai erityisissä teknisissä yksiköissä on sähköohjattuja toimintoja, on toimitettava tiedot niiden suoritusarvoista.

0. Yleistä
- 0.1 Merkki (valmistajan kaupan nimi): .....
- 0.2 Tyyppi ja yleiset kaupalliset kuvaukset: .....
- 0.3 Tyypin tunnisteet, jos ne on merkitty erilliseen tekniseen yksikköön <sup>(6)</sup>: .....
- 0.3.1 Näiden merkintöjen sijainti: .....
- 0.5 Valmistajan toiminimi ja osoite: .....
- 0.7 Osien ja erillisten teknisten yksiköiden osalta EU-tyyppihyväksyntämerkinnän sijainti ja kiinnitystapa: .....
- 0.8 Kokoonpanotehtaan (kokoonpanotehtaiden) osoite (osoitteet): .....
- 0.9 Valmistajan edustajan (jos on) nimi ja osoite: .....
1. Kuvaus ajoneuvosta, johon laite on tarkoitettu (jos laite on tarkoitettu asennettavaksi useampaan kuin yhteen ajoneuvotyyppiin, tässä kohdassa mainitut tiedot on annettava jokaisesta kyseessä olevasta tyypestä)
- 1.1 Merkki (valmistajan kaupan nimi): .....
- 1.2 Tyyppi ja yleiset kaupalliset kuvaukset: .....
- 1.3 Tyypin tunniste, jos se on merkitty ajoneuvoon: .....
- 1.4 Ajoneuvoluokka: .....
- 1.5 Koko ajoneuvon EU-tyyppihyväksyntänumero: .....
- 1.6 Moottori: .....
- 1.6.1 Moottorin valmistaja: .....
- 1.6.2 Valmistajan merkitsemä moottorin numerotunnus: .....
- 1.6.3 Suurin nettoteho (g): ... kW .... pyörintänopeudella ... min<sup>-1</sup> tai suurin jatkuva nimellisteho (sähkömoottori): ... kW
- 1.6.4 Ahdin (ahtimet): alkuperäisosa tai merkki ja merkintä <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.5 Ilmansuodatin: alkuperäisosa tai merkki ja merkintä <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.6 Imuäänenvaimennin (-vaimentimet): alkuperäisosa tai merkki ja merkintä <sup>(1)</sup>: .....

<sup>(6)</sup> Jos tunniste sisältää tämän ilmoituslomakkeen/tyyppihyväksyntätodistuksen tarkoittaman ajoneuvon/osan/erillisen teknisen yksikön kuvauksen kannalta tarpeettomia merkkejä, ne on korvattava asiakirjoissa tunnuksella "?" (esim. ABC??123??).

<sup>(1)</sup> Tarpeeton yliviivataan.

- 1.6.7 Pakoäänenvaimennin (-vaimentimet): alkuperäisosa tai merkki ja merkintä <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.8 Katalysaattori: alkuperäisosa tai merkki ja merkintä <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.9 Hiukkasloukku (-loukut): alkuperäisosa tai merkki ja merkintä <sup>(1)</sup>: .....
- 1.7 Voimansiirto
- 1.7.1 Tyyppi (mekaaninen, hydraulinen, sähköinen jne.): .....
- 1.8 Moottoriin liittymättömät laitteet, jotka on suunniteltu melun vähentämiseksi: alkuperäisosa tai kuvaus <sup>(1)</sup>: .....
- 1.9 Melutason arvot:  
liikkeessä oleva ajoneuvo: ... dB(A), tasainen nopeus ennen kiihdytystä ... km/h;  
paikallaan oleva ajoneuvo: ... dB(A), .... min<sup>-1</sup>
- 1.10 Vastapaineen arvo: ..... Pa
- 1.11 Mahdolliset käyttö- ja asennusrajoitukset: .....
2. Huomautukset: .....
3. Laitteen kuvaus
- 3.1 Varaosaäänenvaimennusjärjestelmän kuvaus, jossa ilmoitetaan järjestelmän jokaisen osan sijainti ja annetaan asennusohjeet
- 3.2 Yksityiskohtaiset piirustukset jokaisesta osasta, jotta ne voidaan helposti paikallistaa ja tunnistaa, sekä tiedot käytetyistä materiaaleista. Näissä piirustuksissa on ilmoitettava pakollisen EU-tyyppihyväksyntämerkinnän kiinnittämiseksi varattu paikka.
- Päiväys: .....
- Allekirjoitus: .....
- Asema yrityksessä: .....

---

<sup>(1)</sup> Tarpeeton yliviivataan.

Lisäys 2

MALLI

EU-tyyppihyväksyntätodistus

**(Enimmäiskoko: A 4 (210 × 297 mm))**

Hyväksyntäviranomaisen

Leima ilmoitus

- tyyppihyväksynnästä <sup>(1)</sup>
- tyyppihyväksynnän laajentamisesta <sup>(1)</sup>
- tyyppihyväksynnän epäämisestä <sup>(1)</sup>
- tyyppihyväksynnän peruuttamisesta <sup>(1)</sup>

äänenvaimennusjärjestelmien erillisen teknisen yksikön osalta asetuksen (EU) N:o 540/2014

Tyyppihyväksyntänumero: .....

Laajennuksen syy: .....

I JAKSO

- 0.1 Merkki (valmistajan kaupp nimi): .....
- 0.2 Tyyppi ja yleiset kaupalliset kuvaukset: .....
- 0.3. Tyypin tunnistet, jos ne on merkitty erilliseen tekniseen yksikköön <sup>(2)</sup>: .....
- 0.3.1 Näiden merkintöjen sijainti: .....
- 0.4 Ajoneuvoluokka <sup>(3)</sup>: .....
- 0.5 Valmistajan toiminimi ja osoite: .....
- 0.7 Osien ja erillisten teknisten yksiköiden osalta EU-tyyppihyväksyntämerkinnän sijainti ja kiinnitystapa: .....
- 0.8 Kokoonpanotehtaan (kokoonpanotehtaiden) osoite (osoitteet): .....
- 0.9 Valmistajan edustajan (jos on) nimi ja osoite: .....

II JAKSO

1. Lisätiedot (tarvittaessa): Ks. lisäys
2. Testien suorittamisesta vastaava tutkimuslaitos: .....
3. Testausselosteen päivämäärä: .....
4. Testausselosteen numero: .....

<sup>(1)</sup> Tarpeeton yliviivataan.<sup>(2)</sup> Jos tunniste sisältää tämän ilmoituslomakkeen/tyyppihyväksyntätodistuksen tarkoittaman ajoneuvon/osan/erillisen teknisen yksikön kuvauksen kannalta tarpeettomia merkkejä, ne on korvattava asiakirjoissa tunnuksella "?" (esim. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Sellaisena kuin ne on määritelty direktiivin 2007/46/EY liitteessä II olevassa A osassa.

5. Huomautukset (mahdolliset): Ks. lisäys

6. Paikka: .....

7. Päiväys: .....

8. Allekirjoitus: .....

9. Luettelo hyväksyntäviranomaiselle luovutetusta aineistosta, joka on saatavilla pyynnöstä, on liitteenä.

Liitteet:           Hyväksyntäasiakirjat  
                      Testausseleste

---

## Lisäys

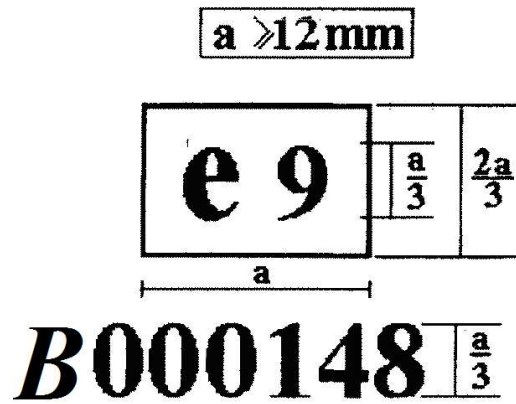
## EU-tyyppihyväksyntätodistukseen nro ...

1. Lisätiedot
  - 1.1 Kuvaus ajoneuvosta, johon laite on tarkoitettu (jos laite on tarkoitettu asennettavaksi useampaan kuin yhteen ajoneuvotyyppiin, tässä kohdassa mainitut tiedot on annettava jokaisesta kyseessä olevasta tyypestä)
    - 1.1.1 Merkki (valmistajan kaupp nimi): .....
    - 1.1.2 Tyyppi ja yleiset kaupalliset kuvaukset: .....
    - 1.1.3 Tyypin tunniste, jos se on merkitty ajoneuvoon: .....
    - 1.1.4 Ajoneuvoluokka: .....
    - 1.1.5 Koko ajoneuvon EU-tyyppihyväksyntänumero: .....
  - 1.2 Moottori:
    - 1.2.1 Moottorin valmistaja: .....
    - 1.2.2 Valmistajan merkitsemä moottorin numerotunnus: .....
    - 1.2.3 Suurin nettoteho (g): ... kW ... pyörintänopeudella ... min<sup>-1</sup> tai suurin jatkuva nimellisteho (sähkömoottori): ... kW
2. Testaustulokset
  - 2.1 Liikkeessä olevan ajoneuvon melutaso: ... dB(A)
  - 2.2 Paikallaan olevan ajoneuvon melutaso: ..... dB(A) ..... min<sup>-1</sup>
  - 2.3 Vastapaineen arvo: ... Pa
3. Huomautukset: .....

---

Lisäys 3

## EU-tyyppihyväksyntämerkin malli

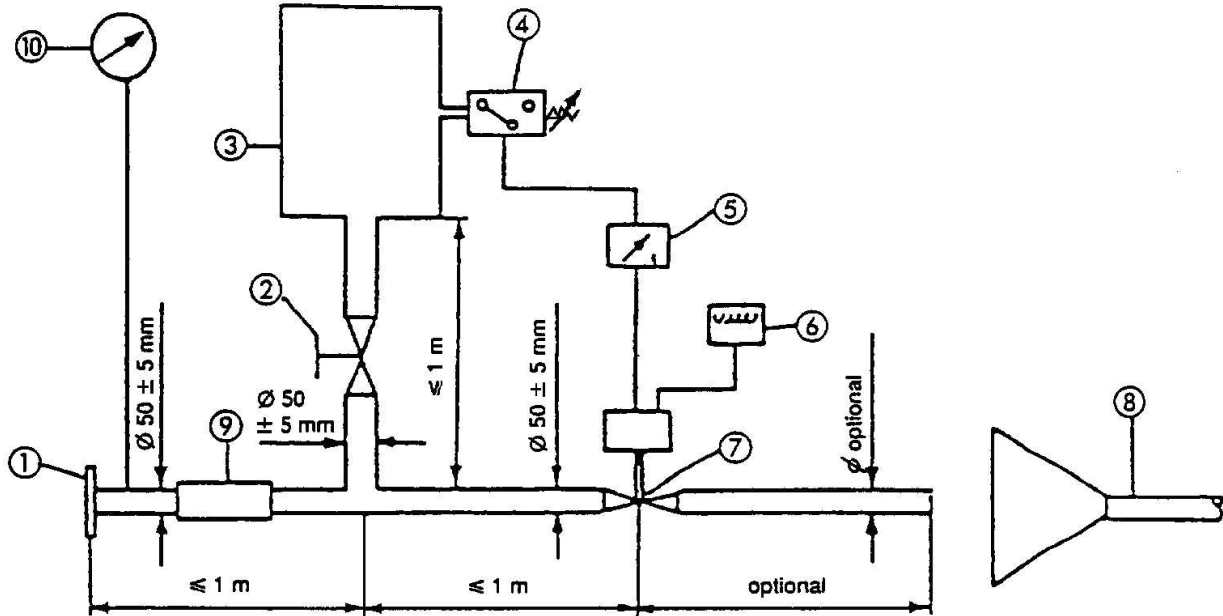


Edellä olevalla EU-tyyppihyväksyntämerkillä varustettu äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on laite, joka on hyväksytty Espanjassa (e 9) asetuksen (EU) N:o 540/2014 mukaisesti perushyväksyntänumerolla 0148 ja joka täyttää kyseisen asetuksen liitteessä III olevan vaiheen 2 raja-arvot.

Käytetyt numerot ovat vain suuntaa-antavia.

## Lisäys 4

## Testauslaitteet



- 1 Imulaippa tai -holkki testattavan äänenvaimennusjärjestelmän takaosaan liittämistä varten
- 2 Säätoventtiili (käsikäyttöinen)
- 3 Paineentasaussäiliö, jonka vetoisuus on 35–40 litraa
- 4 Painekeytkin 5–250 k<sub>p,a</sub> pikatoimintaventtiilin avaamista varten
- 5 Viivekeytkin pikatoimintaventtiilin sulkemista varten
- 6 Impulssilaskuri
- 7 Pikatoimintaventtiili: esim. pakokaasujarrujärjestelmän venttiili, jonka halkaisija on 60 mm, joka on varustettu pneumaattisella toimilaitteella ja joka 400 k<sub>p,a</sub>:n paineella tuottaa 120 N:n voiman. Toimintaviive sekä avautuessa että sulkeutuessa saa olla enintään 0,5 sekuntia.
- 8 Pakokaasujen poisto
- 9 Taipuisa letku
- 10 Painemittari



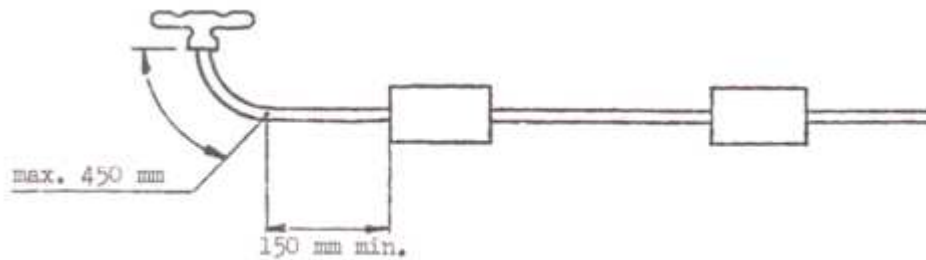
## Lisäys 5

## Mittauspisteet — vastapaine

Esimerkkejä mahdollisista mittauspisteistä painehäviötestejä varten. Tarkka mittauspiste on ilmoitettava testausselesteessä. Sen on oltava alueella, jossa kaasun virtaus on säännöllistä.

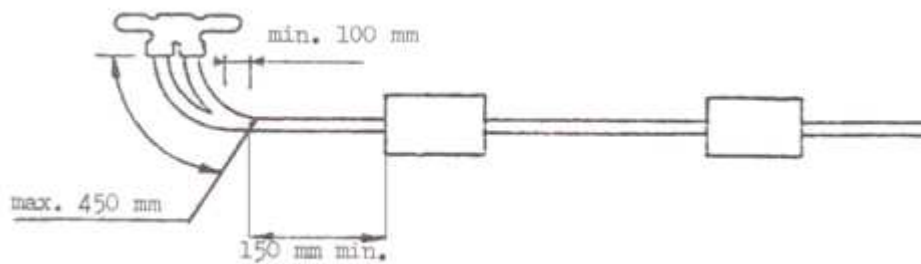
## 1. Kuva 1

Yksi putki



## 2. Kuva 2

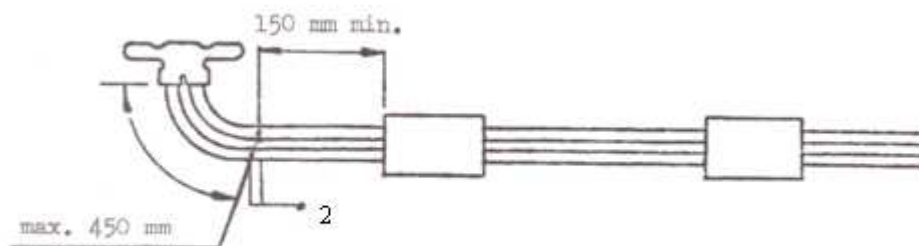
Osittain kaksi putkea



<sup>1</sup> Jos ei mahdollista, ks. kuva 3.

## 3. Kuva 3

Kaksi putkea



<sup>2</sup> Kaksi mittauspistettä, yksi lukema.

## LIITE X

**ERILLISIKSİ TEKNISIKSİ YKSIKÖIKSI KATSOTTAVIEN VARAOSAÄÄNENVAIMENNUSJÄRJESTELMIEN TUOTANNON VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKISTAMINEN**

## 1. YLEISTÄ

Nämä vaatimukset ovat yhdenmukaiset liitteessä IX olevan 1 kohdan mukaisten tuotannon vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseksi suoritettavien testien kanssa.

## 2. TESTAAMINEN JA MENETELMÄT

Testausmenetelmien, testauslaitteiden ja tulosten tulkinnan on oltava liitteessä IX olevassa 5 kohdassa esitettyjen mukaisia. Testattavalle varaosaäänenvaimennusjärjestelmälle tai sen osille on tehtävä liitteessä IX olevissa 5.2, 5.3 ja 5.4 kohdassa kuvatut testit.

## 3. NÄYTTEENOTTO JA TULOSTEN ARVIOINTI

3.1 Äänenvaimennusjärjestelmä tai sen osat on valittava ja niille on tehtävä 2 kohdassa tarkoitetut testit. Jos testitulokset täyttävät liitteessä IX olevan 8.1 kohdan tuotannon vaatimustenmukaisuusvaatimukset, äänenvaimennusjärjestelmän tai sen osan tyyppiä katsotaan täyttävän COP-määräykset.

3.2 Jos jokin testituloksista ei täytä liitteessä IX olevassa 8.1 kohdassa tarkoitettuja tuotannon vaatimustenmukaisuusvaatimuksia, kaksi muuta samaa tyyppiä olevaa äänenvaimennusjärjestelmää tai sen osia on testattava tämän liitteen 2 kohdan mukaisesti.

3.3 Jos toisen ja kolmannen äänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien testitulokset täyttävät liitteessä IX olevassa 8.1 kohdassa tarkoitettuja tuotannon vaatimustenmukaisuusvaatimukset, äänenvaimennusjärjestelmän tai osan tyyppiä katsotaan täyttävän tuotannon vaatimustenmukaisuutta koskevat vaatimukset.

3.4 Jos jokin toisen tai kolmannen äänenvaimennusjärjestelmän tai sen osien testituloksista ei täytä liitteessä IX olevassa 8.1 kohdassa tarkoitettuja tuotannon vaatimustenmukaisuusvaatimuksia, äänenvaimennusjärjestelmän tai sen osan ei voida katsoa täyttävän tämän asetuksen vaatimuksia ja valmistajan on toteutettava tarvittavat toimenpiteet vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi.

---

## LIITE XI

## DIREKTIIVIN 2007/46/EY MUUTTAMINEN

Muutetaan direktiivi 2007/46/EY seuraavasti:

## A osa

1. Muutetaan liite IV seuraavasti:

a) lisätään seuraava rivi I osassa olevaan taulukkoon:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	Sovellettavuus									
			M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014	X	X	X	X	X	X				

b) lisätään seuraava rivi I osan lisäyksessä 1 olevaan taulukkoon 1:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	Eryityskysymykset	Sovellettavuus ja erityisvaatimukset
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014		A"

c) lisätään seuraava rivi I osan lisäyksessä 1 olevaan taulukkoon 2:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	Eryityskysymykset	Sovellettavuus ja erityisvaatimukset
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014		A"

2. Lisätään liitteessä VI olevan Mallin A lisäyksessä olevaan taulukkoon seuraava rivi:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	Sellaisena kuin se on muutettuna	Sovellettavissa variantteihin
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014"		

3. Muutetaan liite XI seuraavasti:

a) Lisätään seuraava rivi lisäyksessä 1 olevaan taulukkoon:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	M <sub>1</sub> ≤ 2 500 (!) kg	M <sub>1</sub> > 2 500 (!) kg	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014	H	G+H	G+H	G+H"

b) Lisätään seuraava rivi lisäyksessä 2 olevaan taulukkoon:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) Lisätään seuraava rivi lisäyksessä 3 olevaan taulukkoon:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	M1
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014	X"

d) Lisätään seuraava rivi lisäyksessä 4 olevaan taulukkoon:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014		H	H	H	H	H"				

e) Lisätään seuraava rivi lisäyksessä 5 olevaan taulukkoon:

Kohta	Kohde	Säädöksen numero	N <sub>3</sub> -luokan ajoneuvonosturi
"1A	Melutaso	Asetus (EU) N:o 540/2014	T"

#### B osa

1. Muutetaan liite IV seuraavasti:

- poistetaan I osassa olevasta taulukosta kohta 1;
- poistetaan I osan lisäyksessä 1 olevasta taulukosta 1 kohta 1;
- poistetaan I osan lisäyksessä 1 olevasta taulukosta 2 kohta 1;
- poistetaan II osassa olevasta taulukosta kohta 1.

2. Poistetaan liitteessä VI olevan mallin A lisäyksessä olevasta taulukosta kohta 1.

3. Muutetaan liite XI seuraavasti:

- poistetaan lisäyksessä 1 olevasta taulukosta kohta 1;
- poistetaan lisäyksessä 2 olevasta taulukosta kohta 1;
- poistetaan lisäyksessä 3 olevasta taulukosta kohta 1;
- poistetaan lisäyksessä 4 olevasta taulukosta kohta 1;
- poistetaan lisäyksessä 5 olevasta taulukosta kohta 1.

## LIITE XII

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 70/157/ETY	Tämä asetus
1 artikla	–
2 artikla	4 artiklan 1 ja 2 kohta
2 a artikla	4 artiklan 3 ja 4 kohta
3 artikla	–
4 artikla	–
5 artikla	–
Liitteessä I oleva 1 kohta	Liitteessä I oleva 1 kohta
Liitteessä I oleva 3 kohta	Liitteessä I oleva 2 kohta
Liitteessä I oleva 4 kohta	Liitteessä I oleva 3 kohta
Liitteessä I oleva 5 kohta	Liitteessä I oleva 4 kohta
Liitteessä I oleva 6 kohta	Liitteessä I oleva 5 kohta
Liite I, lisäys 1	Liite I, lisäys 1
Liite I, lisäys 2	Liite I, lisäys 2
Liitteessä I oleva 2 kohta	Liite III
Liitteessä II olevat 1, 2, 3 ja 4 kohta	Liitteessä IX olevat 1, 2, 3 ja 4 kohta
Liitteessä II olevat 5 ja 6 kohta	Liitteessä IX olevat 7 ja 8 kohta
Liite II, lisäys 1	Liite IX, lisäys 1
Liite II, lisäys 2	Liite IX, lisäys 2
Liite II, lisäys 3	Liite IX, lisäys 3
Liite III	–

# DIREKTIIVIT

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/56/EU,

annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,

**tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta annetun direktiivin 2006/43/EY muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 50 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/43/EY <sup>(3)</sup> vahvistetaan edellytykset, joita sovelletaan lakisääteisiä tilintarkastuksia suorittavien henkilöiden hyväksymiseen ja rekisteröintiin, kyseisiin henkilöihin sovellettavat riippumattomuutta, objektiivisuutta ja ammattietiikkaa koskevat säännöt sekä puitteet niiden julkista valvontaa varten. Mainittujen sääntöjen yhdenmukaistamista on kuitenkin vietävä pitemmälle unionin tasolla, jotta kyseisiin henkilöihin sovellettavat vaatimukset olisivat avoimempia ja ennakoitavampia ja jotta he voisivat hoitaa tehtäviään riippumattomammin ja objektiivisemmin. On myös tärkeää parantaa niiden tilintarkastusstandardien lähentymisen vähimmäistasoa, joiden perusteella lakisääteiset tilintarkastukset tehdään. Sijoittajansuojan vahvistamiseksi on lisäksi tärkeää lujittaa lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkista valvontaa lisäämällä unionin julkisesta valvonnasta vastuussa olevien viranomaisten riippumattomuutta ja antamalla niille asianmukaiset toimivaltuudet, joihin sisältyvät tutkinta- ja seuraamusvaltuudet rikkomisten havaitsemiseksi, torjumiseksi ja estämiseksi lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen tarjoamien tilintarkastuspalvelujen yhteydessä.
- (2) Koska yleisen edun kannalta merkittävillä yhteisöillä on suuri merkitys yleisen edun kannalta niiden liiketoiminnan ulottuvuuden ja monimutkaisuuden taikka liiketoiminnan luonteen vuoksi, yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilintarkastettujen tilinpäätösten uskottavuutta on vahvistettava. Tämän vuoksi direktiivissä 2006/43/EY säädetyt erityissäännöksiä yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisestä tilintarkastuksesta on kehitetty edelleen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 537/2014 <sup>(4)</sup>. Tässä direktiivissä säädetyt säännöksiä yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisestä tilintarkastuksesta olisi sovellettava lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin vain siltä osin kuin ne tekevät tällaisten yhteisöjen lakisääteisiä tilintarkastuksia.

<sup>(1)</sup> EUVL C 191, 29.6.2012, s. 61.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 3. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. huhtikuuta 2014.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/43/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta, direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 84/253/ETY kumoamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 87).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) No 537/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteisistä tilintarkastusta koskevista erityisvaatimuksista (katso tämän virallisen lehden sivu 77).

- (3) Sisämarkkinat käsittävät Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaan alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla taataan tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus sekä sijoittautumisvapaus. Lakisääteisille tilintarkastajille ja tilintarkastusyhteisöille on tarpeen antaa valmiudet kehittää lakisäateistä tilintarkastusta koskeviin palveluihin liittyvää toimintaansa unionissa antamalla niille mahdollisuus tarjota kyseisiä palveluita muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa ne hyväksyttiin. Antamalla lakisäateisille tilintarkastajille ja tilintarkastusyhteisöille mahdollisuus tarjota lakisäateisiä tilintarkastuksia vastaanottavassa jäsenvaltiossa käyttäen alkuperäisiä ammattinimikkeitä vastataan erityisesti niiden yritysten muodostamien konsernien tarpeisiin, jotka sisämarkkinoiden aiheuttaman vilkastuneen liiketoiminnan vuoksi laativat tilinpäätöksiä monessa jäsenvaltiossa ja joiden on annettava kyseiset tilinpäätökset tarkastettaviksi unionin oikeuden mukaisesti. Lakisäateisten tilintarkastuspalveluiden kehittämistä haittaavien esteiden poistamisella jäsenvaltioiden väliltä edistettäisiin unionin tilintarkastusmarkkinoiden yhdentymistä.
- (4) Lakisäateinen tilintarkastus edellyttää riittäviä tietoja muun muassa yhtiö- ja vero-oikeudesta sekä sosiaalilainsäädännöstä, ja näissä saattaa olla eroja jäsenvaltioiden välillä. Jäsenvaltion alueella tarjottavien lakisäateistä tilintarkastusta koskevien palveluiden laadun varmistamiseksi kyseisellä jäsenvaltiolla pitäisi tämän vuoksi olla mahdollisuus vaatia korvaavan toimenpiteen toteuttamista, jos toisessa jäsenvaltiossa hyväksytyt lakisäateinen tilintarkastaja haluaa tulla hyväksytyksi myös ensin mainitun jäsenvaltion alueella perustaakseen sinne kiinteän toimipaikan. Tällaisessa toimenpiteessä olisi otettava huomioon kyseessä olevan lakisäateisen tilintarkastajan ammattikokemus. Toimenpide ei saisi aiheuttaa suhteetonta rasitetta kyseiselle lakisäateiselle tilintarkastajalle eikä estää lakisäateisten tilintarkastuspalveluiden tarjoamista korvaavan toimenpiteen toteuttamista vaativassa jäsenvaltiossa tai tehdä siitä vähemmän houkuttelevaa. Jäsenvaltioiden tulisi voida hyväksyä hakijana olevat lakisäateiset tilintarkastajat joko Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/36/EY<sup>(1)</sup> määriteltyjen kelpoisuuskokeen tai sopeutumisajan perusteella. Sopeutumisajan päätteeksi lakisäateisen tilintarkastajan pitäisi voida päästä ammattialalle vastaanottavassa jäsenvaltiossa, kun kyseisessä jäsenvaltiossa on arvioitu, että hänellä on ammattikokemusta kyseisessä jäsenvaltiossa.
- (5) Vaikka ensisijaisen vastuun taloudellisten tietojen antamisesta olisikin oltava tarkastettavan yhteisön toimivalla johdolla, lakisäateisillä tilintarkastajilla ja tilintarkastusyhteisöillä on tärkeä tehtävä, kun he haastavat toimivan johdon aktiivisesti käyttäjän näkökulmasta. Sen vuoksi tilintarkastuksen laadun parantamiseksi on tärkeää, että lakisäateisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen ammatillista skeptisyyttä tarkastettavaa yhteisöä kohtaan lujitetaan. Lakisäateisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen olisi tiedostettava väärinkäytöksestä tai virheestä johtuvan olennaisen virheellisuuden mahdollisuus huolimatta aikaisemmasta kokemuksestaan tarkastettavan yhteisön toimivan johdon rehellisyydestä ja vilpittömyydestä.
- (6) On erityisen tärkeää lujittaa riippumattomuutta olennaisena tekijänä lakisäateisiä tilintarkastuksia tehtäessä. Jotta voitaisiin lisätä lakisäateisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riippumattomuutta tarkastettavasta yhteisöstä, kun tehdään lakisäateisiä tilintarkastuksia, lakisäateisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön ja jokaisen luonnollisen henkilön, joka suoraan tai epäsuorasti voi vaikuttaa lakisäateisen tilintarkastuksen tulokseen, olisi oltava riippumaton tarkastettavasta yhteisöstä, eivätkä ne saisi osallistua tarkastettavan yhteisön päätöksentekoprosessiin. Riippumattomuuden säilyttämiseksi on myös tärkeää, että lakisäateinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö pitää kirjaa kaikista riippumattomuuteensa kohdistuvista uhista sekä varotoimista, joilla kyseisiä uhkia lievennetään. Lisäksi, jos lakisäateisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuteen kohdistuvat uhat ovat kyseisten uhkien lieventämiseksi toteutettujen varotoimien jälkeenkin liian merkittäviä, lakisäateisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön olisi luovuttava tai kieltäydyttävä tilintarkastustoimeksiannosta.
- (7) Lakisäateisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen olisi oltava riippumattomia tarkastettavien yhteisöjen lakisäateisiä tilintarkastuksia tehdessään, ja eturistiriitoja olisi vältettävä. Lakisäateisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riippumattomuuden määrittäminen edellyttää, että otetaan huomioon käsite ketjusta, jossa lakisäateiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt toimivat. Riippumattomuutta koskevan vaatimuksen olisi täytyttävä ainakin tilintarkastuskertomuksen kattamana ajanjaksona, niin aikana, jonka tilintarkastuksen kohteena oleva tilinpäätös kattaa, kuin aikana, jolloin lakisäateinen tilintarkastus tehdään.
- (8) Lakisäateisten tilintarkastajien, tilintarkastusyhteisöjen ja niiden työntekijöiden olisi erityisesti pidättyttävä suorittamasta jonkin yhteisön lakisäateistä tilintarkastusta, jos niillä on siinä liiketoiminnallinen tai taloudellinen intressi, ja pidättyttävä ryhtymästä kaupankäyntiin tarkastettavan yhteisön liikkeeseen laskemalla, takaamalla tai muutoin tukemalla rahoitusvälineillä, lukuun ottamatta hajauttamiseen perustuvien yhteissijoitusjärjestelmien osuuksia. Lakisäateisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön olisi pidättyttävä osallistumasta tarkastettavan yhteisön sisäisiin päätöksentekoprosesseihin. Lakisäateisiä tilintarkastajia, tilintarkastusyhteisöjä ja niiden työntekijöitä, jotka suoraan osallistuvat lakisäateisen tilintarkastuksen toimeksiantoon, olisi estettävä ottamasta vastaan tehtäviä tarkastettavan yhteisön toimivassa johdossa tai hallinto- tai valvontaelimessä, kunnes tilintarkastustoimeksiannon päättymisestä on kulunut tarkoituksenmukainen ajanjakso.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY, annettu 7 päivänä syyskuuta 2005, ammattipätevyuden tunnustamisesta (EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22).

- (9) On tärkeää, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt kunnioittavat asiakkaidensa oikeutta yksityisyyteen ja tietosuojaan. Niiden pitäisi sen vuoksi noudattaa luottamuksellisuutta ja salassapitovelvollisuutta koskevia tiukkoja sääntöjä, mikä ei kuitenkaan saisi haitata tämän direktiivin ja asetuksen (EU) N:o 537/2014 asianmukaista täytäntöönpanoa tai yhteistyötä konsernin tilintarkastajan kanssa suoritettaessa konsernitilinpäätösten tilintarkastusta silloin, kun emoyhtiö on kolmannessa maassa, edellyttäen, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY<sup>(1)</sup> noudatetaan. Tällaiset säännöt eivät kuitenkaan sallisi lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tekemän yhteistyötä kolmannen maan viranomaisten kanssa direktiivin 2006/43/EY XI luvussa säädettyjen yhteistyökanavien ulkopuolella. Luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä olisi sovellettava myös lakisääteisiin tilintarkastajiin tai tilintarkastusyhteisöihin, jotka eivät enää osallistu tietyn tilintarkastukseen liittyvän tehtävän suorittamiseen.
- (10) Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riittävällä sisäisellä organisoinnilla olisi autettava estämään riippumattomuuteen kohdistuvat uhat. Tilintarkastusyhteisön omistajat, osakkeenomistajat tai sen johtoon kuuluvat henkilöt eivät saisi näin ollen osallistua lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamiseen tavalla, joka vaarantaa tilintarkastusyhteisön puolesta lakisääteisen tilintarkastuksen suorittavan lakisääteisen tilintarkastajan riippumattomuuden ja objektiivisuuden. Lakisääteisillä tilintarkastajilla ja tilintarkastusyhteisöillä olisi lisäksi oltava asianmukaiset sisäiset toimintaperiaatteet ja menettelytavat lakisääteistä tilintarkastusta koskeviin toimintoihin niiden organisaatiossa osallistuvien työntekijöiden ja muiden henkilöiden suhteen, jotta näille asetettujen lakisääteisten velvollisuuksien noudattaminen voidaan varmistaa. Näillä toimintaperiaatteilla ja menettelytavoilla olisi erityisesti pyrittävä estämään ja poistamaan riippumattomuuteen kohdistuvat uhat ja varmistamaan lakisääteisen tilintarkastuksen laatu, luotettavuus ja perusteellisuus. Toimintaperiaatteet ja menettelytavat olisi suhteutettava lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön liiketoiminnan laajuuteen ja monimutkaisuuteen.
- (11) Lakisääteisen tilintarkastuksen päätteeksi annetaan lausunto siitä, antaako tilinpäätös oikean ja riittävän kuvan tarkastetusta yhteisöstä asiaa koskevan taloudellista raportointia koskevan kehyksen mukaisesti. Sidosryhmät eivät kuitenkaan välttämättä tunne tilintarkastuksen rajoitteita esimerkiksi olennaisuuden, otantamenetelmien, tilintarkastajan roolin väärinkäytösten havaitsemisessa ja johdon vastuun osalta, mikä voi aiheuttaa vääriä odotuksia. Jotta odotukset olisivat lähempänä todellisuutta, on tärkeää selkeyttää sitä, mitä lakisääteiseen tilintarkastukseen kuuluu.
- (12) On tärkeää varmistaa lakisääteisten tilintarkastusten korkea laatu unionissa. Kaikki lakisääteiset tilintarkastukset olisi tämän vuoksi suoritettava komission hyväksymien kansainvälisten tilintarkastusstandardien mukaisesti. Koska kansainväliset tilintarkastusstandardit on tarkoitettu käytettäväksi kaikenkokoisissa ja -tyyppisissä yhteisöissä kaikilla lainkäyttöalueilla, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi otettava huomioon pienten yritysten liiketoiminnan laajuus ja monimutkaisuus arvioidessaan kansainvälisten tilintarkastusstandardien soveltamisalaa. Minkään tällaisen säännöksen tai jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen tuloksena ei saisi olla se, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei pysty suorittamaan lakisääteisiä tilintarkastuksia kansainvälisten tilintarkastusstandardien mukaisesti. Jäsenvaltioiden olisi voitava määrätä ylimääräisiä kansallisia tilintarkastusmenettelyjä tai -vaatimuksia vain siinä tapauksessa, että ne ovat tarpeen vuositilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteisen tilintarkastuksen laajuuteen liittyvien kansallisten lakisääteisten erityisvaatimusten vuoksi, jolloin kansainväliset tilintarkastusstandardit eivät kata kyseisiä vaatimuksia, tai siinä tapauksessa, että ne parantavat vuositilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten uskottavuutta ja laatua. Komission olisi myös vastaisuudessa osallistuttava kansainvälisten tilintarkastusstandardien sisällön seurantaan ja menettelyyn, jossa kansainvälinen tilintarkastajaliitto (IFAC) hyväksyy niitä.
- (13) Konsernitilinpäätösten osalta olisi määriteltävä kyseessä olevaan konserniin kuuluvia eri yhteisöjä tarkastavien lakisääteisten tilintarkastajien velvollisuudet selvästi. Tätä varten konsernin tilintarkastajan olisi oltava kokonaisvastuussa tilintarkastuskertomuksesta.
- (14) Unionissa tehtävien laaduntarkastusten uskottavuuden ja avoimuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten olisi valvottava jäsenvaltioiden laadunvarmistusjärjestelmiä, jotta voidaan varmistaa lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkinen valvonta. Laaduntarkastukset on suunniteltu ehkäisemään tai poistamaan mahdollisia puutteita lakisääteisten tilintarkastusten toteutustavassa. Jotta voidaan varmistaa, että laaduntarkastukset ovat riittävän kattavia, toimivaltaisten viranomaisten olisi tällaisia tarkastuksia tehdessään otettava huomioon lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen toiminnan laajuus ja monimutkaisuus.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).



- (15) Jotta tehostettaisiin tämän direktiivin ja asetuksen (EU) N:o 537/2014 vaatimusten noudattamista ja ottaen huomioon, että komissio antoi 8 päivänä joulukuuta 2010 tiedonannon "Seuraamusjärjestelmien lujittaminen finanssipalvelujen alalla", olisi lujitettava valvontatoimenpiteiden hyväksymisvaltuuksia ja toimivaltaisten viranomaisten valtuuksia määrätä seuraamuksia. Olisi säädettävä hallinnollisista taloudellisista seuraamuksista, joita määrätään lakisääteisille tilintarkastajille, tilintarkastusyhteisöille ja yleisen edun kannalta merkittävälle yhteisöille, jos sääntöjen rikkomisia havaitaan. Toimivaltaisten viranomaisten olisi oltava avoimia soveltamiensa seuraamusten ja toimenpiteiden osalta. Seuraamusten hyväksymisessä ja julkistamisessa olisi noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia, erityisesti oikeutta yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen, oikeutta henkilötietojen suojaan ja oikeutta tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen.
- (16) Toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava määrätä hallinnollisia taloudellisia seuraamuksia, joilla on tosiasiallinen estävä vaikutus ja jotka esimerkiksi ovat määrältään enintään miljoona euroa tai sitä enemmän, kun on kyse luonnollisista henkilöistä, ja enintään jokin prosenttiosuus vuotuisesta kokonaisliikevaihdosta edellisellä tilikautena, kun on kyse oikeushenkilöistä tai muista yhteisöistä. Tämä tavoite saavutetaan paremmin, jos taloudellinen seuraamus suhteutetaan rikkojan taloudelliseen tilanteeseen. Olisi harkittava muuntotyypisiä seuraamuksia, joilla on asianmukainen estävä vaikutus, tämän vaikuttamatta mahdollisuuden peruuttaa kyseessä olevan lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön saama hyväksyntä. Jäsenvaltioiden tulisi joka tapauksessa soveltaa samantyyppisiä perusteita määriteltäessä määrättävän seuraamuksen.
- (17) Ilmiantajat voivat antaa toimivaltaisille viranomaisille uutta tietoa, josta on näille apua sääntöjenvastaisuuksien, myös väärinkäytösten, selvittämisessä ja sääntöjenvastaisuuksista aiheutuvien seuraamusten määräämisessä. Ilmiantajat voivat kuitenkin jättää ilmiannot tekemättä kostotoimien pelosta tai kannustimien puutteen vuoksi. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi varmistettava, että käytössä on riittävät järjestelyt, joilla ilmiantajia kannustetaan ilmoittamaan niille tämän direktiivin tai asetuksen (EU) N:o 537/2014 mahdollisista rikkomisista ja suojataan kostotoimilta. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava tarjota ilmiantajille kannustimia ilmiantojen tekemiseksi. Tällaisia kannustimia olisi kuitenkin sovellettava ilmiantajiin ainoastaan, jos he tuovat esille uutta tietoa, jota heitä ei lakisääteisesti jo velvoiteta ilmoittamaan, ja jos nämä tiedot johtavat tämän direktiivin tai asetuksen (EU) N:o 537/2014 rikkomisesta määrättävään seuraamukseen. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin myös varmistettava, että niiden soveltamat ilmiantajärjestelmät sisältävät mekanismeja, joilla suojataan ilmoitettujen tietojen kohteena olevia henkilöitä asianmukaisesti, erityisesti heidän oikeuttaan henkilötietojensa suojaan, ja menettelyjä, joilla varmistetaan kyseisten henkilöiden puolustautumisoikeus ja oikeus tulla kuulluksi ennen heitä koskevan päätöksen tekemistä sekä oikeus hakea tuomioistuimessa muutosta heitä koskevaan päätökseen. Näissä mekanismeissa tulisi taata ilmiantajille asianmukainen suojeleminen, ei vain henkilötietojen suojaa koskevan oikeuden osalta vaan myös sen varmistamiseksi, etteivät he joudu aiheettomien kostotoimien kohteeksi.
- (18) Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkinen valvonta kattaa lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen hyväksymisen ja rekisteröinnin, ammattietiikkaa ja tilintarkastusyhteisöjen sisäistä laadunvalvontaa koskevien normien antamisen, jatkuvan koulutuksen sekä lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen laadunvarmistus-, tutkinta- ja seuraamusjärjestelmät. Tilintarkastajia koskevan valvonnan avoimuuden parantamiseksi sekä vastuullisuuden lisäämiseksi kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä yksi viranomaislainen, joka on vastuussa lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkisesta valvonnasta. Julkisesta valvonnasta vastaavien viranomaisten riippumattomuus tilintarkastajien ammattikunnasta on keskeinen ennakkoodellytys sille, että lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkinen valvonta on rehellistä ja tehokasta sekä toimii asianmukaisesti. Sen vuoksi henkilöiden, jotka eivät toimi tilintarkastajina, olisi johdettava julkisesta valvonnasta vastaavien viranomaisten toimintaa ja jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön riippumattomat ja avoimet menettelyt kyseisten henkilöiden valintaa varten.
- (19) Jäsenvaltioiden olisi voitava säätää poikkeuksia tilintarkastuspalveluille määräytyistä vaatimuksista, kun niitä tarjotaan osuuskunnille ja säästöpankeille.
- (20) Jäsenvaltioiden olisi voitava siirtää tai antaa toimivaltaisten viranomaisten siirtää näiden toimivaltaisten viranomaisten tehtäviä muille laissa valtuutetuille tai nimetyille viranomaisille tai elimille. Tällaiseen tehtävien siirtoon olisi sovellettava tiukkoja ehtoja, ja asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen olisi oltava viime kädessä vastuussa valvonnasta.

- (21) Julkisesta valvonnasta vastaavilla viranomaisilla olisi oltava riittävät valtuudet voidakseen hoitaa tehtävänsä tehokkaasti. Lisäksi julkisesta valvonnasta vastaavilla viranomaisilla olisi oltavat riittävät henkilöstö- ja taloudelliset resurssit hoitaakseen tehtävänsä.
- (22) Rajojen yli toimivien tai ketjuihin kuuluvien lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riittävä valvonta edellyttää, että jäsenvaltioiden julkisesta valvonnasta vastaavat viranomaiset vaihtavat tietoja keskenään. Mahdollisesti vaihdettavien tietojen luottamuksellisuuden turvaamiseksi jäsenvaltioiden olisi edellytettävä salassapitovelvollisuuden noudattamista julkisesta valvonnasta vastaavien viranomaisten henkilökunnan lisäksi myös kaikilta henkilöiltä, joille julkisesta valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat voineet siirtää tehtäviä.
- (23) Jos asianmukaiset perusteet toimien toteuttamiseen ovat olemassa, mutta tarkastettava yhteisö ei toteuta toimia, tarkastusvaliokunnalla, osakkeenomistajilla, lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen valvonnasta vastaavilla toimivaltaisilla viranomaisilla tai, jos kansallisessa lainsäädännössä näin säädetään, yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön valvonnasta vastaavilla toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valtuudet vaatia kansallista tuomioistuinta määräämään tilintarkastajan erotettavaksi.
- (24) Tarkastusvaliokunnalla tai elimillä, joilla on vastaava tehtävä tarkastettavassa yleisen edun kannalta merkittävässä yhteisössä, on ratkaiseva asema korkealaatuisen lakisääteisen tilintarkastuksen varmistamisessa. On erityisen tärkeää lujittaa tarkastusvaliokunnan riippumattomuutta ja teknistä osaamista edellyttämällä, että enemmistö sen jäsenistä on riippumattomia ja että ainakin yhdellä valiokunnan jäsenellä on tilintarkastuksen ja/tai laskentatoimen asiantuntemusta. Julkisesti noteerattujen yhtiöiden toimivaan johtoon kuulumattomien tai valvovien hallinto- tai valvontaelimen jäsenten tehtävistä sekä hallinto- tai valvontaelimen komiteoista 15 päivänä helmikuuta 2005 annetussa komission suosituksessa esitetään <sup>(1)</sup>, miten tarkastusvaliokunnat olisi perustettava ja miten niiden olisi toimittava. Kun kuitenkin otetaan huomioon hallinto- tai valvontaelinten koko sellaisissa yrityksissä, joilla on vähäinen markkina-arvo, ja yleisen edun kannalta merkittävässä pienissä ja keskisuurissa yhteisöissä, olisi tarkoituksenmukaista, että valvonta- tai hallintoelin kokonaisuudessaan voi hoitaa tehtävät, jotka on osoitettu kyseisten yhteisöjen tarkastusvaliokunnalle tai tarkastettavassa yhteisössä vastaavia tehtäviä hoitavalle elimelle. Yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, jotka ovat siirtokelpoisiin arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavia yrityksiä (yhteissijoitusyritykset) tai vaihtoehtoisia sijoitusrahastoja, olisi myös vapautettava velvoitteesta perustaa tarkastusvaliokunta. Tässä vapautuksessa otetaan huomioon se, että jos kyseiset yritykset tai rahastot toimivat pelkästään varojen yhdistämistä varten, tarkastusvaliokunnan käyttö ei ole tarkoituksenmukaista. Yhteissijoitusyritykset ja vaihtoehtoiset sijoitusrahastot sekä niiden rahastoyhtiöt toimivat tiukasti määritellyssä sääntely-ympäristössä, ja niihin sovelletaan erityisiä hallinnointimekanismeja, kuten niiden säilytysyhteisön harjoittamaa valvontaa.
- (25) Komission 25 päivänä kesäkuuta 2008 antamassa tiedonannossa ”Eurooppalaisia pk-yrityksiä tukeva aloite” (”Small Business Act”), jota tarkistettiin komission 23 päivänä helmikuuta 2011 antamassa tiedonannossa ”Eurooppalaisia pk-yrityksiä tukevan aloitteen tarkistaminen” (”Review of the Small Business Act”) tunnustetaan pienten ja keskisuurten yritysten keskeinen rooli unionin taloudessa sekä pyritään parantamaan yleistä lähestymistapaa yrittäjyyteen ja ottamaan ”pienet ensin” -periaate huomioon poliittisessa päätöksenteossa. Maaliskuussa 2010 hyväksytyssä Eurooppa 2020 -strategiassa kehoitetaan parantamaan erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten liiketoimintaympäristöä muun muassa alentamalla liiketoimintakustannuksia unionissa. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/34/EU <sup>(2)</sup> 34 artiklassa ei edellytetä pienten yritysten tilinpäätösten tarkastusta.
- (26) Asianomaisten osapuolten oikeuksien turvaamiseksi, kun jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tilintarkastukseen liittyvien työpapereiden ja muiden merkityksellisten asiakirjojen vaihtamiseksi arvioidakseen suoritettujen tarkastusten laatua, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden toimivaltaisten viranomaisten sopimat työskentelyjärjestelyt, joiden perusteella kyseisten asiakirjojen vaihto tapahtuu, sisältävät riittävät suojakeinot tarkastettavien yhteisöjen liikesalaisuuksien ja kaupallisten etujen, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojelemiseksi. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kyseisissä järjestelyissä noudatetaan direktiivin 95/46/EY säännöksiä ja että ne ovat näiden säännösten mukaisia.

<sup>(1)</sup> EUVL L 52, 25.2.2005, s. 51.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/34/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, tietyntyyppisten yritysten vuositilinpäätöksistä, konsernitilinpäätöksistä ja niihin liittyvistä kertomuksista, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/43/EY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 78/660/ETY ja 83/349/ETY kumoamisesta (EUVL L 182, 29.6.2013, s. 19).

- (27) Direktiivin 2006/43/EY 45 artiklan 1 kohdassa säädetty 50 000 euron kynnyksiarvo yhtenäistettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/71/EY<sup>(1)</sup> 3 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdan kanssa. Direktiivissä 2003/71/EY säädetty kynnyksiarvot on korotettu 100 000 euroon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/73/EU<sup>(2)</sup> 1 artiklan 3 kohdalla. Tämän vuoksi direktiivin 2006/43/EY 45 artiklan 1 kohdassa säädettyä kynnyksiarvoa olisi mukautettava vastaavasti.
- (28) Jotta Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrätty uudet lainsäädännölliset puitteet voitaisiin panna kokonaisuudessaan täytäntöön, on tarpeen mukauttaa ja korvata Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 202 artiklassa määrätty täytäntöönpanotoimivalta asianmukaisilla säännöksillä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan mukaisesti.
- (29) Menettelyt, joita komissio noudattaa hyväksyessään delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä, olisi yhtenäistettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 290 ja 291 artiklan kanssa tapauskohtaisesti. Jotta voidaan ottaa huomioon tilintarkastuksessa ja tilintarkastuksen ammattialalla tapahtunut kehitys ja helpottaa lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen valvontaa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, jotta voidaan ottaa huomioon tilintarkastuksessa ja tilintarkastuksen ammattialalla tapahtunut kehitys ja helpottaa lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen valvontaa. Tilintarkastukseen kohdistuvan valvonnan alalla delegoitujen säädösten käyttö on tarpeen, jotta voidaan kehittää menettelyjä, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyötä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (30) Jotta voidaan varmistaa kolmansien maiden tilintarkastajien valvontajärjestelmien vastaavuutta tai kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten soveltuvuutta koskevien lausumien yhdenmukainen täytäntöönpano siltä osin kuin lausumat koskevat yksittäisiä kolmansia maita tai kolmansien maiden yksittäisiä toimivaltaisia viranomaisia, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(3)</sup> mukaisesti.
- (31) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli vahvistaa sijoittajien luottamusta siihen, että yritysten julkistamat tilinpäätökset antavat oikean ja riittävän kuvan parantamalla edelleen unionissa tehtävien lakisääteisten tilintarkastusten laatua, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (32) Direktiiviä 2006/43/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (33) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001<sup>(4)</sup> 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 23 päivänä huhtikuuta 2012<sup>(5)</sup>.
- (34) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman<sup>(6)</sup> mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjää pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna,

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/71/EY, annettu 4 päivänä marraskuuta 2003, arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi ottamisen yhteydessä julkistettavasta esitteestä ja direktiivin 2001/34/EY muuttamisesta (EUVL L 345, 31.12.2003, s. 64).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/73/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi ottamisen yhteydessä julkistettavasta esitteestä annetun direktiivin 2003/71/EY ja säännellyillä markkinoilla kaupankäynnin kohteeksi otettavien arvopapereiden liikkeesenlaskijoita koskeviin tietoihin liittyvien avoimuusvaatimusten yhdenmukaistamisesta annetun direktiivin 2004/109/EY muuttamisesta (EUVL L 327, 11.12.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

<sup>(5)</sup> EUVL C 336, 6.11.2012, s. 4.

<sup>(6)</sup> EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivi 2006/43/EY seuraavasti:

1) Lisätään 1 artiklaan kohta seuraavasti:

”Tämän direktiivin 29 artiklaa ei sovelleta yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteiseen tilintarkastukseen, jollei asiasta säädetä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 537/2014 (\*).

(\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 537/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteistä tilintarkastusta koskevista erityisvaatimuksista (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 77).”

2) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. 'lakisääteisellä tilintarkastuksella' tarkoitetaan tilinpäätösten tai konsernitilinpäätösten tilintarkastusta,

a) jonka suorittamista edellytetään unionin lainsäädännössä,

b) jonka suorittamista pienten yritysten osalta edellytetään kansallisessa lainsäädännössä,

c) joka suoritetaan vapaaehtoisesti sellaisten pienten yritysten pyynnöstä ja joka täyttää b alakohdassa tarkoitettujen tilintarkastuksen vaatimuksia vastaavat kansalliset lakisääteiset vaatimukset, jos tällaiset tilintarkastukset määritellään kansallisessa lainsäädännössä lakisääteisiksi tilintarkastuksiksi;”

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. 'kolmannen maan tilintarkastusyksiköllä' tarkoitetaan sen oikeudellisesta muodosta riippumatta yksikköä, joka suorittaa kolmannessa maassa perustetun yrityksen tilinpäätösten tai konsernitilinpäätösten tilintarkastuksia ja joka ei ole 3 artiklan mukaisesti hyväksynnän saatuaan rekisteröity jossakin jäsenvaltiossa tilintarkastusyhteisöksi;”

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. 'kolmannen maan tilintarkastajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka suorittaa kolmannessa maassa perustetun yrityksen tilinpäätösten tai konsernitilinpäätösten tilintarkastuksia ja joka ei ole 3 ja 44 artiklan mukaisesti hyväksynnän saatuaan rekisteröity jossakin jäsenvaltiossa lakisääteiseksi tilintarkastajaksi;”

d) korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10) 'toimivaltaisilla viranomaisilla' tarkoitetaan laissa nimettyjä viranomaisia, jotka vastaavat lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen sääntelystä ja/tai valvonnasta tai niiden tietyistä osa-alueista; viittaus 'toimivaltaiseen viranomaiseen' tietyssä artiklassa tarkoittaa viittausta kyseisessä artiklassa tarkoitetuista tehtävistä vastaavaan viranomaiseen;”

e) poistetaan 11 kohta.

f) korvataan 13 kohta seuraavasti:

”13) 'yleisen edun kannalta merkittävillä yhteisöillä' tarkoitetaan

a) jäsenvaltion lainsäädännön alaisia yhteisöjä, joiden direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitettujen siirtokelpoiset arvopaperit otetaan kaupankäynnin kohteeksi jonkin jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla;

b) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU (\*\*), 3 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa määritellyjä luottolaitoksia, jotka ovat muita kuin mainitun direktiivin 2 artiklassa tarkoitettuja luottolaitoksia;

- c) direktiivin 91/674/ETY 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vakuutusyrityksiä; tai
- d) jäsenvaltioiden toimesta yleisen edun kannalta merkittäviksi yhteisöiksi nimettyjen, kuten esimerkiksi yritykset, joilla on yleisen edun kannalta suuri merkitys niiden liiketoiminnan luonteen, yrityksen koon tai työntekijämäärän vuoksi;

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338)."

- g) korvataan 15 kohta seuraavasti:

"15. 'henkilöllä, joka ei toimi tilintarkastajana', tarkoitetaan luonnollisia henkilöitä, jotka toimiessaan julkisen valvonnan järjestelmän johdossa ja vähintään kolmeen vuoteen ennen toimintaansa julkisen valvonnan järjestelmän johdossa eivät ole suorittaneet lakisääteisiä tilintarkastuksia, eivät ole olleet äänioikeutettuja tilintarkastusyhteisössä, eivät ole olleet tilintarkastusyhteisön hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäseniä eivätkä ole olleet tilintarkastusyhteisön palveluksessa tai muussa sidossuhteessa siihen;"

- h) lisätään 17–20 kohta seuraavasti:

"17. 'keskisuurilla yrityksillä' tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/34/EU (\*) 1 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja yrityksiä;

18. 'pienillä yrityksillä' tarkoitetaan direktiivin 2013/34/EU 1 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja yrityksiä;

19. 'kotijäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jossa lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö hyväksytään 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

20. 'vastaanottavalla jäsenvaltiolla' tarkoitetaan jäsenvaltiota, jossa kotijäsenvaltionsa hyväksymä lakisääteinen tilintarkastaja pyrkii myös saamaan hyväksynnän 14 artiklan mukaisesti, tai jäsenvaltiota, jossa jäsenvaltionsa hyväksymä lakisääteinen tilintarkastusyhteisö pyrkii rekisteröitymään tai on rekisteröity 3 a artiklan mukaisesti

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/34/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, tietuustyypisten yritysten vuositilinpäätöksistä, konsernitilinpäätöksistä ja niihin liittyvistä kertomuksista, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/43/EY muuttamisesta ja neuvoston direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY kumoamisesta (EUVL L 182, 29.6.2013, s. 19)."

3. Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

- a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

- i) korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Jäsenvaltion on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat vastuussa tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen hyväksymisestä."

- ii) poistetaan toinen alakohta.

- b) Korvataan ensimmäisen alakohdan b alakohta seuraavasti:

"b) Äänen enemmistön yhteisössä on oltava joko jossakin jäsenvaltiossa hyväksytyillä tilintarkastusyhteisöillä tai luonnollisilla henkilöillä, jotka täyttävät vähintään 4 ja 6–12 artiklassa säädetyt edellytykset. Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että kyseiset luonnolliset henkilöt on pitänyt hyväksyä myös jossakin muussa jäsenvaltiossa. Direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitettujen osuuskuntien, säästöpankkien ja vastaavien yhteisöjen, direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitetun osuuskunnan, säästöpankin tai vastaavan yhteisön tytäryhtiön tai oikeudellisen seuraajan lakisääteisten tilintarkastusten osalta jäsenvaltiot voivat säätää äänioikeutta koskevia muita erityissäännöksiä;"

- 4) Lisätään artikla seuraavasti:

*”3 a artikla*

#### **Tilintarkastusyhteisöjen tunnustaminen**

1. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, tilintarkastusyhteisöllä, joka hyväksytään jossakin jäsenvaltiossa, on oltava oikeus tehdä lakisääteisiä tilintarkastuksia toisessa jäsenvaltiossa edellyttäen, että päävastuullinen tilintarkastaja, joka suorittaa lakisääteisen tilintarkastuksen tilintarkastusyhteisön puolesta, noudattaa 3 artiklan 4 kohdan a alakohtaa vastaanottavassa jäsenvaltiossa.

2. Tilintarkastusyhteisön, joka haluaa tehdä lakisääteisiä tilintarkastuksia muussa kuin kotijäsenvaltiossaan, on rekisteröidyttävä vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pitämään rekisteriin 15 ja 17 artiklan mukaisesti.

3. Vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä tilintarkastusyhteisö, jos se katsoo, että tilintarkastusyhteisö on rekisteröity kotijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen pitämään rekisteriin. Jos vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen aikoo edellyttää todistusta siitä, että tilintarkastusyhteisö on rekisteröitynyt kotijäsenvaltiossa, vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi edellyttää, että kotijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antama todistus on enintään kolme kuukautta vanha. Vastaanottavan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kotijäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tilintarkastusyhteisön rekisteröinnistä.”

- 5) Korvataan 5 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön hyväksyminen peruutetaan jostakin syystä, sen kotijäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa hyväksyminen peruutetaan, on ilmoitettava peruuttamisesta ja sen syistä niiden vastaanottavien jäsenvaltioiden asianmukaisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on myös rekisteröity 3 a artiklan, 16 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 17 artiklan 1 kohdan i alakohtaan mukaisesti.”

- 6) Lisätään 6 artiklaan kohta seuraavasti:

”Jäljempänä 32 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä keskenään yhteistyötä tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten lähentämiseksi. Kun nämä toimivaltaiset viranomaiset osallistuvat tällaiseen yhteistyöhön, niiden on otettava huomioon tilintarkastuksessa ja tilintarkastajien ammattialalla tapahtuva kehitys ja varsinkin ammattialalla jo toteutunut lähentäminen. Niiden on tehtävä yhteistyötä Euroopan tilintarkastajien valvontaelinten komitean (CEAOB) kanssa ja asetuksen (EU) N:o 537/2014 20 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa siltä osin kuin tällainen lähentäminen liittyy yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteiseen tilintarkastukseen.”

- 7) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 1 kohdan i alakohta seuraavasti:

”i) 26 artiklassa tarkoitetut kansainväliset tilintarkastusstandardit;”

- b) poistetaan 3 kohta.

- 8) Korvataan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jotta varmistetaan kyky soveltaa teoreettista tietoa käytäntöön, mitä koskeva koe sisältyy tutkintoon, henkilön on suoritettava vähintään kolmen vuoden käytännön harjoittelu muun muassa tilinpäätösten, konsernitilinpäätösten tai vastaavien tilinpäätösten tarkastamisessa. Vähintään kaksi kolmasosaa käytännön harjoittelusta on suoritettava jossakin jäsenvaltiossa hyväksytyyn lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön kanssa.”

- 9) Korvataan 13 artikla seuraavasti:

*”13 artikla*

#### **Jatkuva koulutus**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteisten tilintarkastajien edellytetään osallistuvan asianmukaisesti jatkuvan koulutuksen ohjelmiin ylläpitääkseen teoreettisen tiedon, ammatillisen osaamisen ja ammatillisten arvojen riittävää tasoa ja että jatkuvan koulutuksen vaatimusten noudattamatta jättämiseen sovelletaan 30 artiklassa tarkoitettuja seuraamuksia.”

10) Korvataan 14 artikla seuraavasti:

”14 artikla

#### **Toisen jäsenvaltion lakisääteisten tilintarkastajien hyväksyminen**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava käyttöön menettelyt, joilla hyväksytään toisissa jäsenvaltioissa hyväksytyt lakisääteiset tilintarkastajat. Nämä menettelyt eivät saa mennä pidemmälle kuin vaatimus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/36/EY (\*) 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettun sopeutumisaajan täytymisestä tai h alakohdassa tarkoitettun kelpoisuuskokeen läpäisemisestä.

2. Vastaanottavan jäsenvaltion on päätettävä, onko hyväksymistä hakevan hakijan suoritettava direktiivin 2005/36/EY 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa määritelty sopeutusaika vai kyseisen säännöksen h alakohdassa määritelty kelpoisuuskoe.

Sopeutusaika saa olla enintään kolmen vuoden pituinen, ja hakija on arvioitava.

Kelpoisuuskoe on suoritettava jollakin kyseisessä vastaanottavassa jäsenvaltiossa sovellettavassa kielilainsäädännössä sallituista kielistä. Se saa kattaa vain lakisääteisen tilintarkastajan riittävän tietämyksen niistä kyseisen vastaanottavan jäsenvaltion laeista ja muista säännöksistä, joilla on merkitystä lakisääteisten tilintarkastusten kannalta.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä CEAOB:n kautta yhteistyötä sopeutusaikaa ja kelpoisuuskoetta koskevien vaatimusten lähentämiseksi. Niiden on lisättävä vaatimusten avoimuutta ja ennakoitavuutta. Niiden on tehtävä yhteistyötä CEAOB:n kanssa ja asetuksen N:o 537/2014 20 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa siltä osin kuin tällainen lähentäminen liittyy yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteiseen tilintarkastukseen.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY, annettu 7 päivänä syyskuuta 2005, ammattipätevyden tunnustamisesta (EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22).”

11) Korvataan 15 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt merkitään 16 ja 17 artiklan mukaisesti julkiseen rekisteriin. Poikkeustapauksissa jäsenvaltiot voivat poiketa tässä artiklassa ja 16 artiklassa asetetuista julkistamista koskevista vaatimuksista, mutta vain siinä määrin kuin on tarpeen kenen tahansa henkilön henkilökohtaiseen turvallisuuteen kohdistuvan välittömän ja merkittävän uhkan lieventämiseksi.”

12) Lisätään 17 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”) tarvittaessa se, onko tilintarkastusyhteisö rekisteröity 3 a artiklan 3 kohdan mukaisesti.”

13) Muutetaan 21 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

#### **”Ammattietiikka ja ammatillinen skeptisyys”**

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön suorittaessa lakisääteistä tilintarkastusta hänen tai sen on säilytettävä ammatillinen skeptisyys koko tilintarkastuksen ajan ja tiedostettava sääntöjenvastaisuuksia, myös väärinkäytöksiä tai virheitä, osoittavista tosiseikoista tai toimintatavoista johtuvan olennaisen virheellisuuden mahdollisuus huolimatta lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön aikaisemmasta kokemuksesta tarkastettavan yhteisön toimivan johdon ja yhteisön hallinnosta vastaavien henkilöiden rehellisyydestä ja vilpittömyydestä.

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on säilytettävä ammatillinen skeptisyys erityisesti käydessään läpi toimivan johdon tekemiä arvioita, jotka liittyvät käypään arvoon, omaisuuserien arvonalenemiseen, varauksiin ja vastaisiin rahavirtoihin, joilla on merkitystä yhteisön toiminnan jatkuvuudelle.

Tässä artiklassa ’ammattillisella skeptisyydellä’ tarkoitetaan asennoitumista, johon kuuluu kyseenalaistava näkemys, tarkkaavaisuus sellaisten olosuhteiden varalta, jotka saattavat antaa viitteitä virheestä tai väärinkäytöksestä johtuvasta mahdollisesta virheellisyydestä, sekä tilintarkastusevidenssin kriittinen arvioiminen.”

## 14) Muutetaan 22 artikla seuraavasti:

## a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ja mahdollinen luonnollinen henkilö, joka on sellaisessa asemassa, että pystyy suoraan tai välillisesti vaikuttamaan lakisääteisen tilintarkastuksen tulokseen, on lakisääteistä tilintarkastusta suorittaessaan riippumaton tarkastettavasta yhteisöstä eikä osallistu sen päätöksentekoon.

Riippumattomuutta edellytetään ainakin sekä ajalta, jonka tarkastuksen kohteena oleva tilinpäätös kattaa, että ajalta, jolloin lakisääteinen tilintarkastus suoritetaan.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö toteuttaa kaikki kohtuudella vaadittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että hänen tai sen riippumattomuuteen ei vaikuta lakisääteistä tilintarkastusta suoritettaessa mikään olemassa oleva tai mahdollinen eturistiriita, liikesuhde tai muu suora tai välillinen suhde, jossa on osallisena lakisääteisen tilintarkastuksen suorittava lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ja soveltuviin tapauksiin ketju, johon tämä kuuluu, tai tämän johtajia, tilintarkastajia, työntekijöitä tai muita luonnollisia henkilöitä, joiden palvelut ovat lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön käytettävissä tai määräysvallassa, taikka kukaan lakisääteiseen tilintarkastajaan tai tilintarkastusyhteisöön määräysvallan kautta suoraan tai välillisesti sidoksissa oleva henkilö.

Lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ei saa suorittaa lakisääteistä tilintarkastusta, jos on olemassa uhkia, jotka liittyvät oman työn tarkastamiseen, omaan intressiin, asian ajamiseen, läheisyyteen tai painostukseen, ja jotka aiheutuvat siitä, että seuraavien osapuolten välillä on taloudellinen, henkilökohtainen, liike-, työ- tai muu suhde:

- lakisääteinen tilintarkastaja, tilintarkastusyhteisö, ketju, johon se kuuluu, tai mahdollinen luonnollinen henkilö, joka on sellaisessa asemassa, että pystyy vaikuttamaan lakisääteisen tilintarkastuksen tulokseen, sekä
- tarkastettava yhteisö,

ja joiden perusteella objektiivinen, harkitseva ja asioihin perehtynyt sekä sovelletut varotoimet huomioon ottava kolmas osapuoli päättelisi lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön riippumattomuuden vaarantuvan."

## b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja, tilintarkastusyhteisö, niiden päävastuulliset tilintarkastajat ja työntekijät sekä muut luonnolliset henkilöt, joiden palvelut ovat tällaisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön käytettävissä tai määräysvallassa ja jotka suoraan osallistuvat lakisääteistä tilintarkastusta koskeviin toimiin, ja komission direktiivin 2004/72/EY (\*) 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen näiden lähipiiriin kuuluvat henkilöt eivät saa pitää hallussaan eikä heille saa koitua olennaista välitöntä taloudellista etua sellaisesta rahoitusvälineestä eivätkä he tai ne saa osallistua mihinkään liiketoimeen, joka koskee sellaista rahoitusvälinettä, jonka on laskenut liikkeeseen tai taannut tai jota on muutoin tukenut tarkastettava yhteisö niiden lakisääteistä tilintarkastusta koskevien toimien kattamalla alueella, lukuun ottamatta osuuksia hajauttamiseen perustuvissa yhteissijoitusjärjestelmissä, mukaan luettuina hoidetut rahastot, kuten eläkerahastot ja henkivakuutukset.

(\*) Komission direktiivi 2004/72/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/6/EY täytäntöönpanosta hyväksytyjen markkinakäytäntöjen, hyödykejohdannaisia koskevan sisäpiiritiedon määrittämisen, sisäpiiriluetelujen laatimisen, johtohenkilöiden arvopaperikaupoista ilmoittamisen ja epäilyttävistä arvopaperikaupoista ilmoittamisen osalta (EUVL L 162, 30.4.2004, s. 70)."

## c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden tai tilintarkastusyhteisöjen ei osallistua mihinkään yksittäisen tarkastettavan yhteisön lakisääteiseen tilintarkastukseen tai muutoin vaikuta lakisääteisen tilintarkastuksen tulokseen, jos nämä

- a) omistavat tarkastettavan yhteisön rahoitusvälineitä, lukuun ottamatta hajauttamiseen perustuvien yhteissijoitusjärjestelmien osuuksia;
- b) omistavat sellaisia tarkastettavaan yhteisöön yhteydessä olevan yhteisön rahoitusvälineitä, joiden omistaminen saattaa aiheuttaa tai joiden omistamisen saatetaan yleisesti katsoa aiheuttavan eturistiriidan, lukuun ottamatta hajauttamiseen perustuvien yhteissijoitusjärjestelmien osuuksia;
- c) ovat 1 kohdassa tarkoitettujen ajanjakson aikana olleet sellaisessa työ- tai liikesuhteessa tai muussa sellaisessa suhteessa tarkastettavaan yhteisöön, joka saattaa aiheuttaa tai jonka saatetaan yleisesti katsoa aiheuttavan eturistiriidan."



d) lisätään kohdat seuraavasti:

”5. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut henkilöt tai tilintarkastusyhteisöt eivät saa tavoitella eivätkä hyväksyä rahatai muita lahjoja tai vastaavia palveluksia tarkastettavalta yhteisöltä tai siihen yhteydessä olevalta yhteisöltä, jolle objektiivinen, harkitseva ja asioihin perehtynyt kolmas osapuoli pitäisi niitä arvoltaan vähäpätöisinä tai merkityksettöminä.

6. Jos tarkastettava yhteisö tulee tilinpäätöksen kattamalla ajanjaksolla muun yhteisön hankkimaksi tai sulautuu muun yhteisön kanssa tai hankkii itse jonkin toisen yhteisön, lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on tunnistettava ja arvioitava mahdolliset senhetkiset tai viimeaikaiset intressit tai suhteet — kyseiselle yhteisölle suoritetut muut kuin tilintarkastuspalvelut mukaan luettuina — jotka voisivat käytettävissä olevat varoimet huomioon ottaen vaarantaa tilintarkastajan riippumattomuuden ja kyvyn jatkaa lakisääteistä tilintarkastusta sulautumisen tai hankinnan toteutumispäivän jälkeen.

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on mahdollisimman pian ja joka tapauksessa kolmen kuukauden kuluessa toteutettava tarvittavat toimenpiteet sellaisten nykyisten intressien tai suhteiden päättämiseksi, jotka voisivat vaarantaa sen riippumattomuuden, ja sen on mahdollisuuksien mukaan otettava käyttöön varotoimia, joilla pyritään minimoimaan sen riippumattomuuden vaarantuminen aiempien tai nykyisten intressien ja suhteiden vuoksi.”

15) Lisätään artikla seuraavasti:

”22 a artikla

#### **Aiempien lakisääteisten tilintarkastajien taikka lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen työntekijöiden ottaminen tarkastettujen yhteisöjen palvelukseen**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisön puolesta lakisääteisen tilintarkastuksen suorittava päävastuullinen tilintarkastaja ei ota vastaan seuraavia tehtäviä ennen kuin vähintään vuosi tai, jos kyseessä on yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteinen tilintarkastus, vähintään kaksi vuotta on kulunut siitä, kun hän tai se lakkasi toimimasta lakisääteisenä tilintarkastajana tai päävastuullisena tilintarkastajana kyseisessä tilintarkastustoimeksiannossa:

- a) johtoon kuuluvan avainhenkilön tehtävät tarkastetussa yhteisössä;
- b) tarvittaessa jäsenyys tarkastetun yhteisön tarkastusvaliokunnassa tai, jos tällaista valiokuntaa ei ole, elimessä, joka suorittaa tarkastusvaliokunnan tehtäviä vastaavia tehtäviä;
- c) jäsenyys tarkastetun yhteisön hallintoelimessä toimivaan johtoon kuulumattomana tai jäsenyys tarkastetun yhteisön valvontaelimessä.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteistä tilintarkastusta suorittavan lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön työntekijät ja muut tilintarkastusyhteisön osakkaat kuin päävastuulliset tilintarkastajat sekä muut luonnolliset henkilöt, joiden tarjoamat palvelut ovat tällaisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön käytettävissä tai määräysvallassa ja jotka ovat henkilökohtaisesti hyväksytyjä lakisääteisiä tilintarkastajia, eivät ota vastaan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja tehtäviä ennen kuin vähintään yksi vuosi on kulunut siitä, kun he suoraan osallistuivat lakisääteistä tilintarkastusta koskevaan toimeksiantoon.”

16) Lisätään artikla seuraavasti:

”22 b artikla

#### **Valmistautuminen lakisääteiseen tilintarkastukseen ja riippumattomuuteen kohdistuvien uhkien arviointi**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ennen kuin lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö ottaa vastaan lakisääteistä tilintarkastusta koskevan toimeksiannon tai jatkaa sitä, sen on arvioitava ja dokumentoitava seuraavat seikat:

- täyttääkö hän tai se tämän direktiivin 22 artiklassa säädetyt vaatimukset;
- kohdistuuko hänen riippumattomuuteensa tai sen riippumattomuuteen ja näiden uhkien lieventämiseksi toteutettuihin varotoimiin uhkia;

- onko hänellä tai sillä lakisääteisen tilintarkastuksen asianmukaiseksi suorittamiseksi tarvittavat pätevät työntekijät, aika ja resurssit;
- jos kyseessä on tilintarkastusyhteisö, onko päävastuullinen tilintarkastaja hyväksytty lakisääteiseksi tilintarkastajaksi jäsenvaltiossa, joka edellyttää lakisääteistä tilintarkastusta.

Jäsenvaltiot voivat säätää 2 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tilintarkastuksia koskevia yksinkertaistettuja vaatimuksia.”

17) Muutetaan 23 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Lakisääteisiin tilintarkastajiin tai tilintarkastusyhteisöihin liittyvät luottamuksellisuutta ja salassapitovelvollisuutta koskevat säännöt eivät saa estää tämän direktiivin eivätkä asetuksen (EU) N:o 537/2014 säännösten soveltamisen valvontaa;”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö korvataan toisella lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä, edellisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on annettava tulevalle lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle pääsy tarkastettavaa yhteisöä ja viimeisintä tilintarkastusta koskeviin merkityksellisiin tietoihin.”;

c) lisätään kohdat seuraavasti:

”5. Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö suorittaa sellaisen yrityksen lakisääteistä tilintarkastusta, joka on osa konsernia, jonka emoyhtiö sijaitsee kolmannessa maassa, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua luottamuksellisuutta ja salassapitovelvollisuutta koskevat säännöt eivät saa estää lakisääteistä tilintarkastajaa tai tilintarkastusyhteisöä toimittamasta suoritettua tilintarkastustyötä koskevaa asianomaista dokumentaatiota kolmannessa maassa sijaitsevalle konsernin tilintarkastajalle, jos tällainen dokumentaatio on tarpeen emoyrityksen konsernitilinpäätöksen tilintarkastuksen suorittamiseksi.

Kun lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö suorittaa sellaisen yrityksen lakisääteistä tilintarkastusta, joka on laskenut arvopapereita liikkeeseen kolmannessa maassa tai joka on osa konsernia, joka laatii lakisääteisen konsernitilinpäätöksen kolmannessa maassa, hän tai se voi toimittaa hallussaan olevat kyseisen yhteisön tilintarkastukseen liittyvät työpaperit tai muut asiakirjat asianomaisten kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille ainoastaan 47 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

Tietojen toimittamisen kolmannessa maassa sijaitsevalle konsernin tilintarkastajalle on tapahduttava direktiivin 95/46/EY IV luvun ja henkilötietojen suojaa koskevien sovellettavien kansallisten sääntöjen mukaisesti.”

18) Lisätään artikla seuraavasti:

”24 a artikla

**Lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen toiminnan sisäinen organisointi**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö noudattaa seuraavia organisatorisia vaatimuksia:

- a) tilintarkastusyhteisön on otettava käyttöön asianmukaiset toimintaperiaatteet ja menettelytavat sen varmistamiseksi, että sen tai sen sidosyrityksen omistajat, osakkeenomistajat tai hallinto-, johto- tai valvontaelinten jäsenet eivät puutu lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamiseen tavalla, joka vaarantaa tilintarkastusyhteisön puolesta lakisääteisen tilintarkastuksen suorittavan lakisääteisen tilintarkastajan riippumattomuuden ja objektiivisuuden;
- b) lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on oltava moitteettomat hallinto- ja kirjanpitoimenettelyt, sisäisen laadunvalvonnan mekanismit, tehokkaat riskinarviointimenettelyt sekä tehokkaat valvonta- ja turvajärjestelyt tiedonkäsittelyjärjestelmiä varten.

Sisäisen laadunvalvonnan mekanismit on suunniteltava niin, että päätösten ja menettelyjen noudattaminen taataan kaikilla tilintarkastusyhteisön tasoilla tai kaikilla lakisääteisen tilintarkastajan työskentelyrakenteen tasoilla.

- c) lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on oltava asianmukaiset toimintaperiaatteet ja menettelytavat sen varmistamiseksi, että sen työntekijöillä ja muilla luonnollisilla henkilöillä, joiden palvelut ovat sen käytettävissä tai määräysvallassa ja jotka suoraan osallistuvat lakisääteisiin tilintarkastuksiin, on asianmukaiset tiedot ja kokemus heille osoitettujen tehtävien osalta;
- d) lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on oltava asianmukaiset toimintaperiaatteet ja menettelytavat sen varmistamiseksi, että tärkeiden tilintarkastustoimintojen ulkoistamista ei toteuteta tavalla, joka heikentäisi lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön sisäisen laadunvalvonnan laatua ja toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuuksia valvoa, miten lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö täyttää tämän direktiivin ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 mukaiset velvoitteensa;
- e) lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on oltava asianmukaiset ja tehokkaat organisatoriset ja hallinnolliset järjestelyt 22, 22 a ja 22 b artiklassa tarkoitettujen niiden riippumattomuuteen kohdistuvien uhkien estämiseksi, havaitsemiseksi ja poistamiseksi tai hallitsemiseksi ja niistä ilmoittamiseksi;
- f) lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on oltava asianmukaiset toimintaperiaatteet ja menettelytavat lakisääteisten tilintarkastusten suorittamiseksi, työntekijöiden toiminnan ohjaamiseksi, valvomiseksi ja tarkastamiseksi sekä 24 b artiklan 5 kohdassa tarkoitettun tilintarkastuskansion rakenteen järjestämiseksi;
- g) lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on oltava sisäinen laadunvalvontajärjestelmä lakisääteisen tilintarkastuksen laadun varmistamiseksi.

Laadunvalvontajärjestelmän on katettava vähintään f alakohdassa kuvatut toimintaperiaatteet ja menettelytavat. Jos kyseessä on tilintarkastusyhteisö, vastuun sisäisestä laadunvalvontajärjestelmästä on oltava henkilöllä, joka on pätevä toimimaan lakisääteisenä tilintarkastajana;

- h) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on käytettävä asianmukaisia järjestelmiä, resursseja ja menettelytapoja, joilla varmistetaan lakisääteistä tilintarkastusta koskevan toiminnan jatkuvuus ja yhdenmukaisuus;
- i) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on myös otettava käyttöön asianmukaiset ja tehokkaat organisatoriset ja hallinnolliset järjestelyt, joilla pystytään käsittelemään ja kirjaamaan tapahtumat, joilla on tai voi olla vakavia seurauksia lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön lakisääteistä tilintarkastusta koskevan toiminnan luotettavuudelle;
- j) lakisääteisellä tilintarkastajalla tai tilintarkastusyhteisöllä on oltava asianmukaiset palkitsemisperusteet, voitonjakoperiaatteet mukaan luettuna, jotka tarjoavat riittävät suorituskannustimet tilintarkastusten laadun varmistamiseksi. Niiden tulosten määrä, jonka lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö saa muiden kuin tilintarkastuspalvelujen tarjoamisesta tarkastettavalle yhteisölle, ei varsinkaan saa muodostaa osaa sellaisen henkilön suoriutumisen arvioinnista ja palkitsemisesta, joka osallistuu tilintarkastukseen tai jolla on mahdollisuus vaikuttaa siihen;
- k) lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on seurattava ja arvioitava tämän direktiivin ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 mukaisesti käyttöön ottamiensa järjestelmien, sisäisen laadunvalvonnan mekaniismien ja järjestelyjen riittävyyttä ja tehokkuutta sekä toteutettava aiheelliset toimenpiteet mahdollisten puutteiden korjaamiseksi. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on erityisesti vuosittain arvioitava g alakohdassa tarkoitettu sisäinen laadunvalvontajärjestelmä. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on säilytettävä tiedot arvioinnin tuloksista ja mahdollisista sisäisen laadunvalvontajärjestelmän muuttamiseksi ehdotetuista toimenpiteistä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen toimintaperiaatteiden ja menettelytapojen on dokumentoitava ja niistä on tiedotettava lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön työntekijöille.

Jäsenvaltiot voivat säätää 2 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tilintarkastuksia koskevia yksinkertaisempia vaatimuksia.

Tämän kohdan d alakohdassa tarkoitettu tilintarkastustoimintojen mahdollinen ulkoistaminen ei vaikuta lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön vastuuseen tarkastettavaa yhteisöä kohtaan.

2. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on otettava huomioon toimintojensa laajuus ja monimutkaisuus noudattaessaan näitä vaatimuksia tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen velvoitteiden osalta.

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on pystyttävä osoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle, että vaatimusten noudattamiseksi suunnitellut toimintaperiaatteet ja menettelyt ovat asianmukaiset lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön toimintojen laajuuden ja monimutkaisuuden huomioon ottaen.”

19) Lisätään artikla seuraavasti:

”24 b artikla

### **Työn organisoiminen**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos lakisääteisen tilintarkastuksen suorittaa tilintarkastusyhteisö, tämä tilintarkastusyhteisö nimeää vähintään yhden päävastuullisen tilintarkastajan. Tilintarkastusyhteisön on tarjottava päävastuulliselle tilintarkastajalle tai tilintarkastajille riittävät resurssit ja henkilökunta, jolla on tarvittava pätevyys ja valmiudet hoitaa tehtävänsä asianmukaisesti.

Keskeiset perusteet tilintarkastusyhteisön valitessa nimettävää päävastuullista tilintarkastajaa tai nimettäviä päävastuullisia tilintarkastajia ovat tilintarkastuksen laadun varmistaminen, riippumattomuus ja pätevyys.

Päävastuullisen tilintarkastajan tai tilintarkastajien on oltava aktiivisesti mukana lakisääteisen tilintarkastuksen suorittamisessa.

2. Kun lakisääteinen tilintarkastaja suorittaa lakisääteisen tilintarkastuksen, hänen on käytettävä toimeksiantoon riittävästi aikaa ja osoitettava sitä varten riittävät resurssit, jotta hänen on mahdollista suorittaa tehtävänsä asianmukaisesti.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö säilyttää tiedot tämän direktiivin ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 säännösten rikkomisista. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tästä veloitteesta, jos kyse on vähäisistä rikkomisista. Lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen on myös säilytettävä tiedot rikkomisesta aiheutuneista seurauksista, myös toteutetuista toimenpiteistä tällaiseen rikkomiseen puuttumiseksi ja sisäisen laadunvalvontajärjestelmän muuttamiseksi. Niiden on laadittava vuotuinen raportti, joka sisältää tiivistelmän tällaisista mahdollisista toteutetuista toimenpiteistä, ja annettava tämä raportti sisäisesti tiedoksi.

Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö pyytää ulkopuolisilta asiantuntijoilta neuvoja, sen on dokumentoitava esitetty pyyntö ja vastaanotetut neuvot.

4. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on pidettävä asiakasrekisteriä. Tällaisen rekisterin on sisällettävä kustakin tilintarkastusasiakkaasta seuraavat tiedot:

- a) nimi, osoite ja toimipaikka;
- b) jos kyseessä on tilintarkastusyhteisö, päävastuullisen tilintarkastajan tai tilintarkastajien nimet;
- c) lakisääteisestä tilintarkastuksesta perityt palkkiot ja muista palveluista perityt palkkiot kullakin tilikaudella.

5. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on luotava kustakin suoritetusta lakisääteisestä tilintarkastuksesta tilintarkastuskansio.

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on dokumentoitava ainakin tämän direktiivin 22 b artiklan 1 kohdan mukaiset tiedot ja tapauksen mukaan asetuksen (EU) N:o 537/2014 6–8 artiklan mukaiset tiedot.

Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on säilytettävä kaikki muut tiedot ja asiakirjat, joilla on merkitystä tämän direktiivin 28 artiklassa ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 10 artiklassa tarkoitetun kertomuksen ja 11 artiklassa tarkoitetun lisäraportin tukena ja seurattaessa tämän direktiivin ja muiden sovellettävien oikeudellisten vaatimusten noudattamista.

Tilintarkastuskansio on suljettava viimeistään 60 päivän kuluttua tämän direktiivin 28 artiklassa ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 10 artiklassa tarkoitetun tilintarkastuskertomuksen allekirjoituspäivämäärästä.

6. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on säilytettävä tiedot lakisääteisten tilintarkastusten suorittamisesta tehdyistä mahdollisista kirjallisista valituksista.

7. Jäsenvaltiot voivat säätää 2 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuja tilintarkastuksia koskevia, 3 ja 6 kohtaa yksinkertaisempia vaatimuksia.”

20) Lisätään artikla seuraavasti:

”25 a artikla

#### **Lakisääteisen tilintarkastuksen laajuus**

Lakisääteiseen tilintarkastukseen ei kuulu varmentamista, joka koskee tarkastetun yhteisön tulevaa toimintakykyä tai sitä, miten tehokkaasti tai tuloksellisesti johto- tai hallintoelin on hoitanut tai hoitaa vastaisuudessa yhteisön asioita, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän direktiivin 28 artiklassa ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 10 ja 11 artiklassa tarkoitettujen raportointivaatimusten soveltamista.”

21) Korvataan 26 artikla seuraavasti:

”26 artikla

#### **Tilintarkastusstandardit**

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että lakisääteiset tilintarkastajat ja tilintarkastusyhteisöt suorittavat lakisääteiset tilintarkastukset komission 3 kohdan mukaisesti hyväksymiä kansainvälisiä tilintarkastusstandardeja noudattaen.

Jäsenvaltiot voivat soveltaa kansallisia tilintarkastusstandardeja, menettelyjä tai vaatimuksia siihen saakka, kunnes komissio on hyväksynyt samaa asiaa koskevan kansainvälisen tilintarkastusstandardin.

2. Sovellettaessa 1 kohtaa 'kansainvälisellä tilintarkastusstandardilla' tarkoitetaan kansainvälisen tilintarkastaja-liiton (IFAC) kansainvälisen tilintarkastus- ja varmennusstandardilautakunnan (IAASB) kautta antamia kansainvälisiä tilintarkastusstandardeja (International Standards on Auditing, ISA), kansainvälistä laadunvalvontastandardia (ISQC 1) ja muita niihin liittyviä standardeja, sikäli kuin ne ovat merkityksellisiä lakisääteisen tilintarkastuksen kannalta.

3. Siirretään komissiolle valta hyväksyä delegoiduilla säädöksillä 48 a artiklan mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettuja kansainvälisiä tilintarkastusstandardeja, jotka koskevat tilintarkastuskäytäntöä ja lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen riippumattomuutta ja niiden sisäistä laadunvalvontaa, näiden standardien soveltamiseksi unionissa.

Komissio voi hyväksyä kansainväliset tilinpäätösstandardit vain, jos:

- a) ne on laadittu asianmukaisessa menettelyssä julkisen valvonnan alaisena ja avoimuutta noudattaen ja ne ovat kansainvälisesti yleisesti hyväksytyjä;
- b) ne edistävät tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten uskottavuuden ja laadun korkeaa tasoa direktiivin 2013/34/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädettyjen periaatteiden mukaisesti;
- c) ne ovat unionin yleisen edun mukaisia; ja
- d) niillä ei muuteta tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia tai täydennetä sen vaatimuksia lukuun ottamatta IV luvussa ja 27 ja 28 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia.

4. Tämän vaikuttamatta 1 kohdan toisen alakohdan soveltamiseen jäsenvaltiot voivat määrätä komission hyväksymien kansainvälisten tilintarkastusstandardien lisäksi muita tilintarkastusmenettelyjä tai -vaatimuksia vain

- a) siinä tapauksessa, että kyseiset tilintarkastusmenettelyt tai -vaatimukset ovat tarpeen lakisääteisten tilintarkastusten laajuuteen liittyvien kansallisten lakisääteisten vaatimusten vuoksi; tai
- b) siinä määrin kuin on tarpeen tilinpäätösten uskottavuuden ja laadun parantamiseksi.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseisistä tilintarkastusmenettelyistä tai -vaatimuksista komissiolle vähintään kolme kuukautta ennen niiden voimaantuloa tai, kun on kyse kansainvälisen tilintarkastusstandardin hyväksymishetkellä jo olemassa olevista vaatimuksista, viimeistään kolmen kuukauden kuluttua asiaan liittyvän kansainvälisen tilintarkastusstandardin hyväksymisestä.

5. Jos jäsenvaltio vaatii pieniltä yrityksiltä lakisääteistä tilintarkastusta, se voi säätää, että 1 kohdassa tarkoitettuja tilintarkastusstandardeja sovelletaan suhteutettuna kyseisten yritysten toiminnan laajuuteen ja monimutkaisuuteen. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimenpiteitä varmistaakseen, että tilintarkastusstandardeja sovelletaan pienten yritysten lakisääteisessä tilintarkastuksessa suhteutettuna.”

22) Korvataan 27 artikla seuraavasti:

”27 artikla

### **Konsernitilinpäätösten lakisääteiset tilintarkastukset**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että konsernin konsernitilinpäätöksen lakisääteisessä tilintarkastuksessa
  - a) konsernin tilintarkastaja kantaa kokonaisvastuun tämän direktiivin 28 artiklassa ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 10 artiklassa tarkoitettua tilintarkastuskertomuksesta sekä tapauksen mukaan kyseisen asetuksen 11 artiklassa tarkoitettua tarkastusvaliokunnalle annettavasta lisäraportista konsernitilinpäätösten osalta;
  - b) konsernin tilintarkastaja arvioi jonkin kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastajien tai lakisääteisen tilintarkastajan tai lakisääteisten tilintarkastajien taikka kolmannen maan tilintarkastusyksikön tai tilintarkastusyksiköiden tai tilintarkastusyhteisön tai tilintarkastusyhteisöjen konsernin tilintarkastusta varten suorittaman tilintarkastustyön ja dokumentoi kyseisten tilintarkastajien suorittaman työn luonteen, ajoituksen ja laajuuden, mukaan luettuna tapauksen mukaan konsernin tilintarkastajan suorittama kyseisten tilintarkastajien tilintarkastusdokumentaation merkityksellisten osien läpikäynti;
  - c) konsernin tilintarkastaja käy läpi konsernin tilintarkastusta varten tehdyn tilintarkastustyön, jonka on suorittanut (tai ovat suorittaneet) jonkin kolmannen maan tilintarkastaja (tilintarkastajat) tai lakisääteinen tilintarkastaja (lakisääteiset tilintarkastajat) taikka kolmannen maan tilintarkastusyksikkö (tilintarkastusyksiköt) tai tilintarkastusyhteisö (tilintarkastusyhteisöt), ja dokumentoi tekemänsä työn.

Konsernin tilintarkastajan säilyttämän dokumentaation perusteella asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on voitava tarkastaa konsernin tilintarkastajan suorittama työ.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan soveltamiseksi konsernin tilintarkastajan on pyydettävä kyseessä olevien kolmannen maan tilintarkastajien tai lakisääteisten tilintarkastajien taikka kolmannen maan tilintarkastusyksiköiden tai tilintarkastusyhteisöjen suostumus asianomaisen dokumentaation toimittamiseen konsernitilinpäätöksen tilintarkastuksen aikana, jotta se voi tukeutua kyseisen kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastajien tai lakisääteisen tilintarkastajan tai lakisääteisten tilintarkastajien taikka kyseisen kolmannen maan tilintarkastusyksikön tai tilintarkastusyksiköiden tai tilintarkastusyhteisön tai tilintarkastusyhteisöjen tekemään työhön.

2. Jos konsernin tilintarkastaja ei pysty noudattamaan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohtaa, sen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava asiasta asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tällaisiin toimenpiteisiin voi tarvittaessa sisältyä lakisääteistä tilintarkastusta koskevan lisätyön suorittaminen, joko suoraan tai tällaisia tehtäviä ulkoistamalla, asianomaisessa tytäryhtiössä.

3. Jos konsernin tilintarkastajaan kohdistetaan laaduntarkastus tai tutkinta, joka koskee konsernin konsernitilinpäätöksen lakisääteistä tilintarkastusta, konsernin tilintarkastajan on pyydettäessä asetettava toimivaltaisen viranomaisen saataville hallussaan oleva asiaankuuluva dokumentaatio, joka liittyy asianomaisen kolmannen maan tilintarkastajien tai lakisääteisten tilintarkastajien taikka kolmannen maan tilintarkastusyksiköiden tai tilintarkastusyhteisöjen konsernin tilintarkastusta varten suorittamaan tilintarkastustyöhön, mukaan lukien kaikki konsernin tilintarkastuksen kannalta merkitykselliset työpaperit.

Toimivaltainen viranomainen voi pyytää lisädokumentaatiota tilintarkastustyöstä, jonka jotkin lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt ovat suorittaneet konsernin tilintarkastusta varten, asianomaisilta toimivaltaisilta viranomaisilta 36 artiklan nojalla.

Jos konsernin emoyhtiön tai tytäryhtiön tilintarkastuksen suorittaa tai suorittavat kolmannen maan tilintarkastaja tai tilintarkastajat tai tilintarkastusyksikkö tai tilintarkastusyksiköt, toimivaltainen viranomainen voi pyytää lisädokumentaatiota jonkin kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastajien taikka kolmannen maan tilintarkastusyksikön tai tilintarkastusyksiköiden suorittamasta tilintarkastustyöstä kolmannen maan asianomaisilta toimivaltaisilta viranomaisilta 47 artiklassa tarkoitettujen työskentelyjärjestelyjen kautta.

Poiketen siitä, mitä kolmannessa alakohdassa säädetään, jos konsernin emoyhtiön tai tytäryhtiön tilintarkastuksen suorittaa tai suorittavat sellaisen kolmannen maan tilintarkastaja tai tilintarkastajat tai tilintarkastusyksikkö tai tilintarkastusyksiköt, joka ei ole sopinut tai jotka eivät ole sopineet 47 artiklassa tarkoitetuista työskentelyjärjestelyistä, konsernin tilintarkastajan on pyydettyessä vastattava myös tällaisten kolmannen maan tilintarkastajien tai tilintarkastusyksiköiden suorittamaa tilintarkastustyötä koskevan lisädokumentaation asianmukaisen toimittamisen varmistamisesta, mukaan lukien konsernin tilintarkastuksen kannalta merkitykselliset työpaperit. Kyseisen toimittamisen varmistamiseksi konsernin tilintarkastajan on säilytettävä itsellään jäljennökset kyseisestä dokumentaatiosta tai vaihtoehtoisesti sovittava kolmannen maan tilintarkastajan tai tilintarkastajien tai tilintarkastusyksikön tai tilintarkastusyksiköiden kanssa siitä, että sillä on pyydettyessä rajoittamaton pääsy asiakirjoihin, tai ryhdyttävä muihin asianmukaisiin toimiin. Jos oikeudelliset tai muut syyt tekevät mahdottomaksi tilintarkastukseen liittyvien työpapereiden siirtämisen kolmannelle maalle konsernin tilintarkastajalle, tämän säilyttämässä dokumentaatiosta on oltava todiste siitä, että se on ryhtynyt asianmukaisiin menettelyihin saadakseen pääsyn tilintarkastusdokumentaatioon, ja jos on kyse muista kuin kolmannen maan kansallisesta lainsäädännöstä johtuvista oikeudellisista esteistä, todiste kyseisen esteen olemassaolosta.”

23) Korvataan 28 artikla seuraavasti:

”28 artikla

### Raportointi tilintarkastuksesta

1. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on esitettävä lakisääteisen tilintarkastuksen tulokset tilintarkastuskertomuksessa. Kertomus on laadittava 26 artiklassa tarkoitettujen unionin tai kyseessä olevan jäsenvaltion hyväksymien tilintarkastusstandardien vaatimusten mukaisesti.

2. Tilintarkastuskertomuksen on oltava kirjallinen ja siinä

a) on määriteltävä yhteisö, jonka vuosi- tai konsernitilinpäätökseen on kohdistettu lakisääteinen tilintarkastus, määriteltävä vuosi- tai konsernitilinpäätös ja päivä jolle se on laadittu ja ajanjakso, jonka se kattaa sekä yksilöitävä sen laadinnassa sovellettu tilinpäätössäännöstö;

b) on oltava lakisääteisen tilintarkastuksen laajuutta koskeva kuvaus, jossa on vähintään mainittava ne tilintarkastusstandardit, joiden mukaisesti kyseinen tilintarkastus on suoritettu;

c) on oltava tilintarkastuslausunto, jonka on oltava vakiomuotoinen, varauman sisältävä tai kielteinen lausunto ja jossa on selvästi esitettävä lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön näkemys

i) siitä, annetaanko tilinpäätöksessä oikea ja riittävä kuva noudatetun tilinpäätössäännösten mukaisesti, ja

ii) tapauksen mukaan siitä, täyttääkö tilinpäätös lakisääteiset vaatimukset.

Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisö tai tilintarkastusyhteisöt eivät voi antaa tilintarkastuslausuntoa, kertomukseen on sisällytettävä maininta siitä, että lausuntoa ei anneta;

d) on mainittava mahdolliset muut seikat, jotka lakisääteinen tilintarkastaja tai lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisö tai tilintarkastusyhteisöt saattavat huomion kohteeksi painottamalla niitä mutta antaen kuitenkin vakiomuotoisen tilintarkastuslausunnon;

e) on oltava lausunto ja lausuma, joiden molempien on perustuttava direktiivin 2013/34/EU 34 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun tilintarkastuksen aikana tehtyyn työhön;

f) on annettava selvitys olennaisista tapahtumiin tai olosuhteisiin liittyvistä epävarmuustekijöistä, jotka voivat antaa merkittävää aihetta epäillä yhteisön kykyä jatkaa toimintaansa;

g) on yksilöitävä lakisääteisen tilintarkastajan tai lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisön tai tilintarkastusyhteisöjen sijoittautumispaikka.

Jäsenvaltiot voivat säätää tilintarkastuskertomuksen sisältöä koskevia lisävaatimuksia.

3. Jos lakisääteisen tilintarkastuksen suorittaa vähintään kaksi lakisääteistä tilintarkastajaa tai tilintarkastusyhteisöä, niiden on oltava yksimielisiä lakisääteisen tilintarkastuksen tuloksista ja annettava yhteinen kertomus ja lausunto. Jos asiasta vallitsee erimielisyys, kunkin lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on annettava tilintarkastuskertomuksen erillisissä kappaleissa oma erillinen lausuntonsa ja ilmoitettava erimielisyyden syy.

4. Lakisääteisen tilintarkastajan on allekirjoitettava ja päivättävä tilintarkastuskertomus. Jos lakisääteisen tilintarkastuksen suorittaa tilintarkastusyhteisö, ainakin tilintarkastusyhteisön puolesta tarkastuksen suorittavan lakisääteisen tilintarkastajan tai suorittavien lakisääteisten tilintarkastajien on allekirjoitettava tilintarkastuskertomus. Jos lakisääteisen tilintarkastuksen suorittaa samanaikaisesti vähintään kaksi lakisääteistä tilintarkastajaa tai tilintarkastusyhteisöä, kaikkien lakisääteisten tilintarkastajien tai vähintään niiden lakisääteisten tilintarkastajien, jotka suorittavat lakisääteisen tilintarkastuksen tilintarkastusyhteisön puolesta, on allekirjoitettava tilintarkastuskertomus. Poikkeustapauksissa jäsenvaltiot voivat säätää, että näitä allekirjoituksia ei tarvitse julkistaa, jos julkistaminen voisi johtaa kenen tahansa henkilön henkilökohtaiseen turvallisuuteen kohdistuvaan välittömään ja merkittävään uhkaan.

Joka tapauksessa kyseisen henkilön nimen tai kyseisten henkilöiden nimien on oltava asiaankuuluvien toimivaltainen viranomaisten tiedossa.

5. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön konsernitilinpäätöksestä antaman kertomuksen on oltava 1–4 kohdan vaatimusten mukainen. Lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön on raportoidessaan toimintakertomuksen ja tilinpäätöksen ristiriidattomuudesta 2 kohdan e alakohdan mukaisesti otettava huomioon konsernitilinpäätös ja konsernin toimintakertomus. Jos emoyrityksen tilinpäätös on liitetty konsernitilinpäätökseen, tässä artiklassa vaaditut lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen kertomukset voidaan yhdistää.”

24) Muutetaan 29 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohhta seuraavasti:

”a) laadunvarmistusjärjestelmä on järjestettävä niin, että se on riippumaton laaduntarkastuksen kohteena olevista lakisääteisistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä ja että se on julkisen valvonnan alainen;”

ii) korvataan h alakohhta seuraavasti:

”h) laaduntarkastukset on tehtävä riskianalyysin perusteella ja jos on kyse 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä lakisääteisiä tilintarkastuksia tekevästä lakisääteisistä tilintarkastajista ja tilintarkastusyhteisöistä, vähintään joka kuudes vuosi;”

iii) lisätään alakohhta seuraavasti:

”k) laaduntarkastusten on oltava asianmukaisia ja oikeassa suhteessa laaduntarkastuksen kohteena olevan lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön toiminnan laajuuteen ja monimutkaisuuteen.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Laaduntarkastajien valinnassa on sovellettava ainakin seuraavia perusteita 1 kohdan e alakohdan soveltamiseksi:

a) laaduntarkastajilla on oltava asianmukainen ammattialan koulutus sekä tarvittavaa kokemusta lakisääteisen tilintarkastuksen ja taloudellisen raportoinnin alalta ja laaduntarkastukseen pätevöittävä erityiskoulutus;

b) henkilö ei saa toimia lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön laaduntarkastuksessa laaduntarkastajana ennen kuin vähintään kolme vuotta on kulunut siitä, kun kyseinen henkilö on lakannut olemasta kyseisen lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön osakas tai työntekijä tai muulla tavoin sidoksissa lakisääteiseen tilintarkastajaan tai tilintarkastusyhteisöön;

c) laaduntarkastajien on vakuutettava, että laaduntarkastuksen kohteena olevan lakisääteisen tilintarkastajan ja tilintarkastusyhteisön ja heidän itsensä välillä ei ole eturistiriitoja.”

c) lisätään kohta seuraavasti:

”3. Edellä olevan 1 kohdan k alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on edellytettävä, että suorittaessa keskiuurten ja pienten yritysten vuosi- tai konsernitilinpäätösten lakisääteisten tilintarkastusten laaduntarkastusta toimivaltaiset viranomaiset ottavat huomioon sen tosiseikan, että 26 artiklan mukaisesti hyväksytyt tilintarkastusstandardit on tarkoitettu sovellettaviksi suhteutettuna tarkastettavan yhteisön toiminnan laajuuteen ja monimutkaisuuteen.”



25) VII luku korvataan seuraavasti:

”VII LUKU

## TUTKINTA JA SEURAAMUKSET

30 artikla

### Tutkinta- ja seuraamusjärjestelmät

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että puutteellisesti suoritettujen lakisääteisten tilintarkastusten havaitsemiseksi, korjaamiseksi ja ehkäisemiseksi on olemassa tehokkaat tutkinta- ja seuraamusjärjestelmät.

2. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin sovelletaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia, jos lakisääteisiä tilintarkastuksia ei ole suoritettu tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi hyväksytyjen säännösten ja soveltuvissa tapauksissa asetuksen (EU) N:o 537/2014 mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden siviilioikeudellisia vastuujärjestelmiä.

Jäsenvaltiot voivat päättää olla vahvistamatta hallinnollisia seuraamuksia koskevia sääntöjä sellaisten rikkomisten osalta, joihin jo sovelletaan kansallista rikosoikeutta. Tässä tapauksessa niiden on ilmoitettava komissiolle asianomaiset rikoslainsäädännön säännökset.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lakisääteisiin tilintarkastajiin ja tilintarkastusyhteisöihin kohdistetut toimenpiteet ja seuraamukset julkistetaan asianmukaisella tavalla. Seuraamuksiin on sisällyttävä mahdollisuus peruuttaa hyväksyminen. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tässä julkistamisessa ei ilmoiteta direktiivin 95/46/EY 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja henkilötietoja.

4. Jäsenvaltioiden on annettava 2 kohdassa tarkoitettu säännöt komissiolle tiedoksi viimeistään 17 päivänä kesäkuuta 2016. Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmistä muutoksista sääntöihin.

30 a artikla

### Seuraamusvaltuudet

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että toimivaltaisilla viranomaisilla on valtuudet toteuttaa ja/tai määrätä ainakin seuraavia hallinnollisia toimenpiteitä ja seuraamuksia tämän direktiivin ja soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 säännösten rikkomisten johdosta:

- a) määräys, jossa rikkomisesta vastuussa olevaa luonnollista tai oikeushenkilöä vaaditaan lopettamaan rikkominen ja olemaan toistamatta sitä;
- b) toimivaltaisten viranomaisten verkkosivuilla julkistettava lausuma, jossa ilmoitetaan rikkomisesta vastuussa oleva henkilö ja rikkomisen luonne;
- c) väliaikainen kielto, jonka kesto on enintään kolme vuotta ja jonka mukaan lakisääteinen tilintarkastaja, tilintarkastusyhteisö tai päävastuullinen tilintarkastaja ei saa suorittaa lakisääteisiä tilintarkastuksia ja/tai allekirjoittaa tilintarkastuskertomuksia;
- d) ilmoitus, että tilintarkastuskertomus ei täytä direktiivin 28 artiklan tai soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o 537/2014 10 artiklan vaatimuksia;
- e) väliaikainen kielto, jonka kesto on enintään kolme vuotta ja jonka mukaan tilintarkastusyhteisön jäsen tai yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön hallinto- tai johtoelimen jäsen ei saa hoitaa tehtäviä tilintarkastusyhteisöissä eikä yleisen edun kannalta merkittävissä yhteisöissä;
- f) luonnollisia ja oikeushenkilöitä koskevat hallinnolliset taloudelliset seuraamukset.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää seuraamusvaltuuksiaan tämän direktiivin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti millä tahansa seuraavista tavoista:

- a) suoraan;
- b) yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa;
- c) saattamalla asia toimivaltaisten oikeusviranomaisten käsiteltäväksi.

3. Jäsenvaltiot voivat antaa toimivaltaisille viranomaisille muita seuraamusvaltuuksia 1 kohdassa mainittujen lisäksi.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat antaa yleisen edun kannalta merkittäviä yhteisöjä valvoville toimivaltaisille viranomaisille, joita ei ole nimetty asetuksen (EU) N:o 537/2014 20 artiklan 2 kohdan nojalla toimivaltaiseksi viranomaiseksi, valtuudet määrätä seuraamuksia asetuksessa säädettyjen raportointivelvollisuuksien rikkomisista.

### 30 b artikla

#### Seuraamusten tehokas soveltaminen

Vahvistaessaan sääntöjä 30 artiklan nojalla jäsenvaltioiden on edellytettävä, että päättäessään hallinnollisten seuraamusten ja toimenpiteiden tyypistä ja tasosta toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon kaikki asiaankuuluvat olosuhteet, tarvittaessa esimerkiksi seuraavat:

- a) rikkomisen vakavuus ja ajallinen kesto;
- b) vastuussa olevan henkilön vastuun aste;
- c) vastuussa olevan henkilön taloudellinen vahvuus, jota osoittavat esimerkiksi vastuussa olevan yrityksen kokonaisuusvaihto tai vastuussa olevan henkilön vuosiansiot, jos tämä henkilö on luonnollinen henkilö;
- d) vastuussa olevan henkilön saamien voittojen tai välttämien tappioiden suuruus, jos ne ovat määritettävissä;
- e) vastuussa olevan henkilön halukkuus tehdä yhteistyötä toimivaltaisen viranomaisen kanssa;
- f) vastuussa olevan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön aiemmat rikkomiset.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa huomioon myös muita tekijöitä, jos tällaisia tekijöitä on määritelty kansallisessa lainsäädännössä.

### 30 c artikla

#### Seuraamusten ja toimenpiteiden julkistaminen

1. Toimivaltaisten viranomaisten on julkistettava virallisella verkkosivustollaan ainakin tiedot niistä hallinnollisista seuraamuksista, joita määrätään tämän direktiivin tai asetuksen (EU) N:o 537/2014 säännösten rikkomisista ja joiden osalta kaikki muutoksenhakuoikeudet on käytetty tai muutoksenhaku-aika on päättynyt, heti, kun se on kohtuudella katsottuna mahdollista, välittömästi sen jälkeen, kun seuraamuksen kohteena olevalle henkilölle on ilmoitettu kyseisestä päätöksestä, mukaan luettuina tiedot rikkomisen tyypistä ja luonteesta sekä sen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön nimi, jolle seuraamus on määrätty.

Jos jäsenvaltiot sallivat sellaisten seuraamusten julkistamisen, joihin saa hakea muutosta, toimivaltaisten viranomaisten on heti, kun se on kohtuudella katsottuna mahdollista, julkistettava virallisella verkkosivustollaan myös tiedot muutoksenhaun tilanteesta ja sen lopputuloksesta.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on julkistettava seuraamukset ilman nimiä ja tavalla, joka on kansallisen lainsäädännön mukainen, seuraavissa tapauksissa:

- a) jos luonnolliselle henkilölle määrätyn seuraamuksen ollessa kyseessä henkilötietojen julkistaminen osoittautuu tällaisen julkistamisen oikeasuhteisuudesta tehdyn pakollisen ennakoarvioinnin perusteella kohtuuttomaksi;
- b) jos julkistaminen vaarantaisi rahoitusmarkkinoiden vakauden tai käynnissä olevan rikostutkinnan;
- c) jos julkistaminen aiheuttaisi suhteetonta vahinkoa osallisina oleville laitoksille tai henkilöille.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että 1 kohdan mukainen julkistamisen kesto on oikeasuhteinen ja että tiedot säilytetään niiden virallisella verkkosivustolla vähintään viiden vuoden ajan siitä, kun kaikki muutoksenhakuoikeudet on käytetty tai niiden voimassaoloaika on päättynyt.

Seuraamusten ja toimenpiteiden julkistamisessa ja kaikissa julkisissa lausunnoissa on kunnioitettava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia, erityisesti oikeutta yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen ja oikeutta henkilötietojen suojaan. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tässä julkistamisessa tai julkisissa lausunnoissa ei ilmoiteta direktiivin 95/46/EY 2 artiklan a kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja.

30 d artikla

#### **Muutoksenhaku**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin ja asetuksen (EU) N:o 537/2014 nojalla tekemiin päätöksiin voidaan hakea muutosta.

30 e artikla

#### **Rikkomisista ilmoittaminen**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että otetaan käyttöön tehokkaat mekanismit, joilla kannustetaan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille tämän direktiivin ja asetuksen (EU) N:o 537/2014 rikkomisesta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin mekanismeihin on sisällyttävä ainakin seuraavat:
  - a) erityiset menettelyt rikkomisia koskevien ilmoitusten vastaanottamista ja niihin liittyviä jatkotoimia varten;
  - b) mahdollisesta tai todellisesta rikkomisesta ilmoittavaa henkilöä ja rikkomisesta epäiltyä henkilöä tai henkilöä, jonka väitetään syyllistyneen rikkomiseen, koskevien henkilötietojen suojaaminen direktiivissä 95/46/EY säädettyjen periaatteiden mukaisesti;
  - c) asianmukaiset menettelyt, joilla varmistetaan rikkomisesta syytetyn henkilön oikeus puolustukseen ja oikeus tulla kuulluksi ennen häntä koskevan päätöksen tekoa sekä oikeus käyttää tehokkaita oikeussuojakeinoja tuomioistuimessa häntä koskevia päätöksiä tai toimenpiteitä vastaan.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tilintarkastusyhteisöt ottavat käyttöön asianmukaiset menettelyt työntekijöitään varten, jotta nämä voivat ilmoittaa tämän direktiivin tai asetuksen (EU) N:o 537/2014 mahdollisista tai todellisista rikkomisista sisäisesti erityisen kanavan kautta.

30 f artikla

#### **Tietojenvaihto**

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava CEAOB:lle vuosittain yhdistetyt tiedot kaikista tämän luvun mukaisesti määrätyistä hallinnollisista toimenpiteistä, seuraamuksista ja hallinnollisista seuraamusmaksuista. CEAOB julkistaa nämä tiedot vuosikertomuksessaan.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi ilmoitettava CEAOB:lle kaikista 30 a artiklan 1 kohdan c ja e alakohdassa tarkoitetuista väliaikaisista kielloista.”

26) Muutetaan 32 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön tehokas lakisäätteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen julkisen valvonnan järjestelmä, joka perustuu 2–7 kohdassa esitettyihin periaatteisiin, ja nimettävä tästä valvonnasta vastaava toimivaltainen viranomainen.”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaisen viranomaisen johdossa on oltava lakisäätteiseen tilintarkastukseen liittyvien alojen asiantuntijoita, jotka eivät toimi lakisääteisinä tilintarkastajina. Heidät on valittava riippumattoman ja avoimen nimitysmenettelyn mukaisesti.

Toimivaltainen viranomainen voi antaa lakisääteisenä tilintarkastajana toimiville henkilöille tiettyjä tehtäviä, ja sitä voivat avustaa asiantuntijat, kun se on olennaista sen tehtävien asianmukaisen hoidon kannalta. Tällaisissa tapauksissa toimivaltaisen viranomaisen päätöksentekoon ei saa osallistua lakisääteisenä tilintarkastajana toimiva henkilö eivätkä asiantuntijat.”

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Toimivaltaisen viranomaisen on oltava viime kädessä vastuussa valvonnasta, joka koskee:

- a) lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen hyväksymistä ja rekisteröintiä;
- b) ammattietiikkaa ja tilintarkastusyhteisöjen sisäistä laadunvalvontaa ja tilintarkastusta koskevien normien antamista, paitsi jos jäsenvaltioiden muut viranomaiset hyväksyvät tai antavat kyseiset normit;
- c) jatkuvaa koulutusta;
- d) laadunvarmistusjärjestelmiä;
- e) tutkintajärjestelmiä ja hallinnollisia kurinpitäjärjestelmiä.”

d) lisätään kohdat seuraavasti:

”4 a. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen suorittamaan tässä direktiivissä säädettyjä tehtäviä. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi ainoa toimivaltainen viranomainen, joka on viime kädessä vastuussa tässä artiklassa tarkoitetuista tehtävistä lukuun ottamatta osuuskuntien, säästöpankkien tai direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitettujen vastaavien yhteisöjen taikka osuuskuntien, säästöpankkien tai direktiivin 86/635/ETY 45 artiklassa tarkoitettujen vastaavien yhteisöjen tytäryhtiön tai laillisen seuraajan lakisääteistä tilintarkastusta koskevia tehtäviä.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimeämisestä komissiolle.

Toimivaltaiset viranomaiset on organisoitava siten, että vältetään eturistiriidat.

4 b. Jäsenvaltiot voivat siirtää tai sallia toimivaltaisen viranomaisen siirtää tehtäviään muille nimetyille tai laissa muulla tavoin tällaisten tehtävien suorittamiseen valtuutetuille viranomaisille tai elimille.

Siirrossa on täsmennettävä siirrettävät tehtävät ja edellytykset, joiden mukaisesti ne on suoritettava. Viranomaiset tai elimet on organisoitava siten, että vältetään eturistiriidat.

Jos toimivaltainen viranomainen siirtää tehtäviä toisille viranomaisille tai elimille, sen on voitava vaatia kyseisiä valtuuksia takaisin tapauskohtaisesti.”

e) korvataan 5–7 kohta seuraavasti:

”5. Toimivaltaisen viranomaisen on voitava tarvittaessa aloittaa ja tehdä lakisääteisten tilintarkastajien ja tilintarkastusyhteisöjen toimintaan kohdistuvaa tutkintaa sekä ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Jos toimivaltainen viranomainen käyttää asiantuntijoita yksittäisten tehtävien suorittamisesta, sen on varmistettava, ettei näiden asiantuntijoiden ja kyseisten lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen välillä ole eturistiriitoja. Näiden asiantuntijoiden on täytettävä samat vaatimukset kuin 29 artiklan 2 kohdan a alakohdassa.

Toimivaltaiselle viranomaiselle on annettava tarvittavat valtuudet tämän direktiivin mukaisten tehtäviensä ja vastuidensa hoitamiseksi.

6. Toimivaltaisen viranomaisen on oltava avoin. Tähän kuuluu muun muassa vuosittaisten työohjelmien ja toimintakertomusten julkistaminen.

7. Julkisen valvonnan järjestelmän rahoituksen on oltava riittävä, ja järjestelmällä on oltava riittävät resurssit 5 kohdassa tarkoitettun tutkinnan aloittamiseksi ja tekemiseksi. Julkisen valvonnan järjestelmän rahoituksen on oltava turvattu, eivätkä lakisääteiset tilintarkastajat tai tilintarkastusyhteisöt saa millään tavalla vaikuttaa siihen asiattomasti.”

27) Muutetaan 34 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, tilintarkastusyhteisöt, jotka hyväksytään yhdessä jäsenvaltiossa ja jotka suorittavat tilintarkastuspalveluja toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin 3 a artiklan nojalla, ovat kotijäsenvaltion laaduntarkastuksen kohteena, ja sen vastaanottavassa jäsenvaltiossa tekemien tilintarkastusten osalta valvonnan kohteena vastaanottavassa jäsenvaltiossa.”

b) korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Kun on kyse konsernitilinpäätöksen lakisääteisestä tilintarkastuksesta, tätä lakisääteistä tilintarkastusta edellyttävä jäsenvaltio ei saa asettaa sen osalta rekisteröintiä, laaduntarkastusta, tilintarkastusstandardeja, ammattietiikkaa eikä riippumattomuutta koskevia lisävaatimuksia lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle, joka suorittaa toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen tytäryrityksen lakisääteisen tilintarkastuksen.

3. Jos yrityksen arvopaperit on otettu kaupankäynnin kohteeksi muun jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla kuin missä kyseisellä yrityksellä on sääntömääräinen kotipaikka, jäsenvaltio, jonka alueella arvopaperit on otettu kaupankäynnin kohteeksi, ei saa asettaa lakisääteisen tilintarkastuksen osalta rekisteröintiä, laaduntarkastusta, tilintarkastusstandardeja, ammattietiikkaa eikä riippumattomuutta koskevia lisävaatimuksia lakisääteiselle tilintarkastajalle tai tilintarkastusyhteisölle, joka suorittaa kyseisen yrityksen tilinpäätöksen tai konsernitilinpäätöksen lakisääteisen tilintarkastuksen.”

c) lisätään kohta seuraavasti:

”4. Jos lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on rekisteröity jossakin jäsenvaltiossa hyväksymisen jälkeen 3 tai 44 artiklan mukaisesti ja kyseinen lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö antaa tilintarkastuskertomuksen 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tilinpäätöksestä tai konsernitilinpäätöksestä, jäsenvaltion, jossa lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö on rekisteröity, on otettava kyseinen lakisääteinen tilintarkastaja tai tilintarkastusyhteisö valvontajärjestelmiensä, laadunvarmistusjärjestelmiensä ja tutkinta- ja seuraamusjärjestelmiensä piiriin.”

28) Poistetaan 35 artikla.

29) Muutetaan 36 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Hyväksymisestä, rekisteröinnistä, laadunvarmistuksesta, valvonnasta ja kurinpidosta vastaavien jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten, asetuksen (EU) N:o 537/2014 20 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten ja asianomaisten Euroopan valvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa aina, kun se on tarpeellista niiden tämän direktiivin ja asetuksen (EU) N:o 537/2014 mukaisten vastuiden ja tehtävien hoitamiseksi. Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on annettava apua muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja asiaankuuluville Euroopan valvontaviranomaisille. Toimivaltaisten viranomaisten on erityisesti vaihdettava tietoja ja tehtävä yhteistyötä lakisääteisten tilintarkastusten suorittamiseen liittyvässä tutkinnassa.”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä oleva 2 kohta ei estä toimivaltaisia viranomaisia vaihtamasta luottamuksellisia tietoja. Näin vaihdettuja tietoja koskee salassapitovelvollisuus, jota sovelletaan toimivaltaisten viranomaisten palveluksessa oleviin tai olleisiin henkilöihin. Salassapitovelvollisuutta sovelletaan jokaiseen henkilöön, jolle toimivaltaiset viranomaiset ovat siirtäneet tehtäviä tässä direktiivissä säädettyjä tarkoituksia varten.”

c) muutetaan 4 kohta seuraavasti:

i) korvataan kolmannen alakohdan b alakohta seuraavasti:

”b) samoja tekoja ja samoja henkilöitä koskeva oikeudenkäynti on jo pantu vireille pyynnön saaneen jäsenvaltion viranomaisissa; tai”;

ii) korvataan kolmannen alakohdan c alakohta seuraavasti:

”c) pyynnön saaneen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat jo antaneet samoja tekoja ja samoja henkilöitä koskevan lainvoimaisen tuomion.”

iii) korvataan neljäs alakohta seuraavasti:

”Edellä olevan 1 kohdan nojalla tietoja saavat toimivaltaiset viranomaiset tai Euroopan valvontaviranomaiset voivat käyttää saamiaan tietoja ainoastaan tässä direktiivissä tai asetuksessa (EU) N:o 537/2014 tarkoitettujen tehtäviensä hoitamiseen sekä näiden tehtävien hoitamiseen nimenomaisesti liittyvän hallinto- tai oikeudenkäyntimenettelyn yhteydessä, sanotun kuitenkin rajoittamatta näillä viranomaisilla oikeudenkäynneissä olevien velvollisuuksien täyttämistä.”;

d) lisätään kohta seuraavasti:

”4 a. Jäsenvaltiot voivat sallia toimivaltaisten viranomaisten toimittaa yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen valvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille, keskuspankeille, Euroopan keskuspankkijärjestelmälle ja Euroopan keskuspankille, näiden toimiessa rahapolitiikasta vastaavina viranomaisina, sekä Euroopan järjestelmäriskikomitealle niiden tehtävien hoitamista varten tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja. Tällaisia viranomaisia tai elimiä ei saa estää toimittamasta toimivaltaisille viranomaisille tietoja, joita nämä saattavat tarvita asetuksen (EU) N:o 537/2014 mukaisten tehtäviensä hoitamiseksi.”

e) korvataan 6 kohdan neljännen alakohdan a alakohta seuraavasti:

”a) tällainen tutkinta voisi vaikuttaa haitallisesti pyynnön saaneen jäsenvaltion täysivaltaisuuteen, turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen tai olla kansallisten turvallisuussääntöjen vastaista; tai”;

f) poistetaan 7 kohta.

30) Lisätään 37 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. Mahdolliset sopimuslausekkeet, joilla tarkastettavan yhteisön yhtiökokouksen tai jäsenten kokousten 1 kohdan mukaisesti tekemä valinta, joka koskee tietyn lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön valitsemista suorittamaan kyseisen yhteisön lakisääteinen tilintarkastus, rajataan tiettyihin luokkiin kuuluviin tai tietyissä luetteloissa mainittuihin lakisääteisiin tilintarkastajiin tai tilintarkastusyhteisöihin, on kiellettävä. Tällaiset mahdollisesti olemassa olevat lausekkeet on katsottava mitättömiksi.”

31) Lisätään 38 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun on kyse yleisen edun kannalta merkittävän yhteisön lakisääteisestä tilintarkastuksesta,

a) osakkeenomistajat, jotka edustavat vähintään viittä prosenttia äänistä tai osakepääomasta;

b) muut kansallisessa lainsäädännössä määritellyt tarkastettavien yhteisöjen elimet; tai

c) tämän direktiivin 32 artiklassa tarkoitettut tai 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyt tai, jos tästä on säädetty kansallisessa lainsäädännössä, asetuksen (EU) N:o 537/2014 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut toimivaltaiset viranomaiset

voivat nostaa kanteen kansallisessa tuomioistuimessa lakisääteisen tilintarkastajan tai tilintarkastusyhteisön tai lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen erottamiseksi, jos siihen on asianmukaiset perusteet.”

32) Korvataan X luku seuraavasti:

”LUKU X

## TARKASTUSVALIOKUNTA

39 artikla

### Tarkastusvaliokunta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jokaisella yleisen edun kannalta merkittävällä yhteisöllä on tarkastusvaliokunta. Tarkastusvaliokunta on joko erillinen valiokunta tai tarkastettavaan yhteisön hallintoelimen tai valvontaelimen valiokunta. Sen on koostuttava tarkastettavan yhteisön toimivaan johtoon kuulumattomista hallintoelimen jäsenistä ja/tai tarkastettavan yhteisön valvontaelimen jäsenistä ja/tai tarkastettavan yhteisön yhtiökokouksen nimeämistä jäsenistä tai, kun on kyse yhteisöistä, joissa ei ole osakkeenomistajia, vastaavan elimen nimeämistä jäsenistä.

Vähintään yhdellä tarkastusvaliokunnan jäsenellä on oltava laskentatoimen ja/tai tilintarkastusalan asiantuntemusta.

Valiokunnan jäsenillä on kokonaisuutena katsoen oltava tarkastettavan yhteisön toiminta-alan kannalta merkityksellistä asiantuntemusta.

Tarkastusvaliokunnan jäsenten enemmistön on oltava riippumattomia tarkastettavasta yhteisöstä. Tarkastusvaliokunnan jäsenten tai tarkastettavan yhteisön valvontaelimen on nimettävä valiokunnan puheenjohtaja, jonka on oltava riippumaton tarkastettavasta yhteisöstä. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että tarkastettavan yhteisön yhtiökokous valitsee tarkastusvaliokunnan puheenjohtajan vuosittain.

2. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää, että jos yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/71/EY (\*) 2 artiklan 1 kohdan f ja t alakohdan vaatimukset, tarkastusvaliokunnalle määrätty tehtävät voi suorittaa kokonaan hallinto- tai valvontaelin, edellyttäen, että jos kyseisen toimielimen puheenjohtaja kuuluu toimivaan johtoon, hän ei toimi puheenjohtajana silloin, kun tämä toimielin suorittaa tarkastusvaliokunnan tehtäviä.

Jos tarkastusvaliokunta on 1 kohdan mukaisesti osa tarkastettavan yhteisön hallintoelintä tai valvontaelintä, jäsenvaltiot voivat sallia tai edellyttää, että hallintoelin tai valvontaelin, sen mukaan kuin on asianmukaista, suorittaa tarkastusvaliokunnan tehtävät tässä direktiivissä ja asetuksessa (EU) N:o 537/2014 vahvistettujen velvollisuuksien täyttämiseksi.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat päättää, että seuraavilta yleisen edun kannalta merkittäviltä yhteisöiltä ei vaadita tarkastusvaliokunnan perustamista:

- a) yleisen edun kannalta merkittävä yhteisö, joka ovat direktiivin 2013/34/EU 2 artiklan 10 alakohdassa tarkoitettu tytäryritys, jos tämä yhteisö noudattaa konsernitasolla tämän artiklan 1, 2 ja 5 kohdan, asetuksen (EU) N:o 537/2014 11 artiklan 1 kohdan, 11 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 5 kohdan vaatimuksia;
- b) yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/65/EY (\*\*) 1 artiklan 2 kohdassa määritellyjä yrityksiä (yhteissijoitusyrityksiä) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/61/EU (\*\*\*) 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määritellyjä vaihtoehtoisia sijoitusrahastoja;
- c) yleisen edun kannalta merkittävät yhteisöt, joiden ainoana tarkoituksena on laskea liikkeelle komission asetuksen (EY) N:o 809/2004 (\*\*\*\*) 2 artiklan 5 kohdassa määritellyjä omaisuusvakuudellisia arvopapereita;
- d) direktiivin 2013/36/EU 3 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettut luottolaitokset, joiden osakkeita ei ole otettu kaupankäynnin kohteeksi minkään jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitettussa merkityksessä ja jotka ovat jatkuvasti tai toistuvasti laskeneet liikkeelle ainoastaan säännellyillä markkinoilla kaupankäynnin kohteeksi otettuja velkapapereita, edellyttäen että kaikkien tällaisten velkapapereiden yhteenlaskettu nimellisarvo on alle 100 000 000 euroa ja että kyseiset luottolaitokset eivät ole julkaisseet direktiivin 2003/71/EY mukaista esitettä.

Edellä c alakohdassa tarkoitettujen yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen on julkistettava syyt, joiden perusteella ne eivät katso tarvitsevansa tarkastusvaliokuntaa tai tarkastusvaliokunnan tehtäviä hoitavaa hallinto- tai valvontaelintä.

4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vaatia tai sallia, että yleisen edun kannalta merkittävällä yhteisöllä ei ole tarkastusvaliokuntaa edellyttäen, että sillä on tarkastusvaliokunnan tehtäviä vastaavia tehtäviä hoitava elin tai elimiä, joka tai jotka on perustettu ja joka toimii tai jotka toimivat sen jäsenvaltion voimassa olevien säännösten mukaisesti, jossa tarkastettava yhteisö on rekisteröity. Tällöin kyseisen yhteisön on ilmoitettava, mikä elin vastaa näistä tehtävistä ja millainen sen kokoonpano on.

5. Jos kaikki tarkastusvaliokunnan jäsenet ovat tarkastettavan yhteisön hallinto- tai valvontaelimen jäseniä, jäsenvaltio voi säätää, että 1 kohdan neljännessä alakohdassa säädetty riippumattomuusvaatimukset eivät koske tarkastusvaliokuntaa.

6. Tämän rajoittamatta hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenten tai tarkastettavan yhteisön yhtiökokouksessa nimettyjen muiden jäsenten vastuuta, tarkastusvaliokunnan on muun muassa
- a) tiedotettava tarkastettavan yhteisön hallinto- tai valvontaelimelle lakisääteisen tilintarkastuksen tuloksista ja selitettävä, miten lakisääteinen tilintarkastus edisti taloudellisen raportoinnin luotettavuutta ja mikä tarkastusvaliokunnan rooli tässä prosessissa oli;
  - b) seurattava taloudellisen raportoinnin prosessia ja annettava suosituksia tai ehdotuksia sen luotettavuuden varmistamiseksi;
  - c) seurattava yrityksen sisäisen laadunvalvonnan ja riskienhallintajärjestelmien sekä sen sisäisen tarkastuksen, jos sellainen on, tehokkuutta tarkastettavan yhteisön taloudellisen raportoinnin kannalta, riippumattomuudestaan tinkimättä;
  - d) seurattava tilinpäätösten ja konsernitilinpäätösten lakisääteistä tilintarkastusta ja erityisesti sen suorittamista ottaen huomioon toimivaltaisen viranomaisen asetuksen (EU) N:o 537/2014 26 artiklan 6 kohdan mukaisesti tekemät havainnot ja päätelmät;
  - e) tarkkailtava ja seurattava tämän direktiivin 22, 22 a, 22 b, 24 a ja 24 b sekä asetuksen (EU) N:o 537/2014 6 artiklan mukaista lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen riippumattomuutta ja erityisesti muiden kuin tilintarkastuspalvelujen tarjoamista tarkastettavalle yhteisölle kyseisen asetuksen 5 artiklan mukaisesti;
  - f) vastattava lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen valintamenettelystä ja suositeltava valittavia tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä asetuksen (EU) N:o 537/2014 16 artiklan mukaisesti paitsi silloin, kun sovelletaan asetuksen (EU) N:o 537/2014 16 artiklan 8 kohtaa.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/71/EY, annettu 4 päivänä marraskuuta 2003, arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi ottamisen yhteydessä julkistettavasta esitteestä ja direktiivin 2001/34/EY muuttamisesta (EUVL L 345, 31.12.2003, s. 64).

(\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/65/EY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, siirtokelpoisiin arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavia yrityksiä (yhteissijoitusyritykset) koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (EUVL L 302, 17.11.2009, s. 32).

(\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/61/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, vaihtoehtoisten sijoitusrahastojen hoitajista ja direktiivin 2003/41/EY ja 2009/65/EY sekä asetuksen (EY) N:o 1060/2009 ja (EU) N:o 1095/2010 muuttamisesta (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 1).

(\*\*\*\*) Komission asetus (EY) N:o 809/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/71/EY täytäntöönpanosta esitteiden sisältämien tietojen, esitteiden muodon, viittauksina esitettävien tietojen, julkistamisen ja mainonnan osalta (EUVL L 149, 30.4.2004, s. 1)."

### 33) Muutetaan 45 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on rekisteröitävä 15, 16 ja 17 artiklan mukaisesti kaikki kolmansien maiden tilintarkastajat ja tilintarkastusyksiköt, jos kyseinen kolmannen maan tilintarkastaja tai tilintarkastusyksikkö antaa tilintarkastuskertomuksen sellaisen yrityksen tilinpäätöksestä tai konsernitilinpäätöksestä, joka on perustettu unionin ulkopuolella ja jonka siirtokelpoisia arvopapereita on otettu kaupankäynnin kohteeksi kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2004/39/EY 4 artiklan 1 kohdan 14 alakohdassa tarkoitetuilla säännellyillä markkinoilla, paitsi jos kyseinen yritys laskee liikkeeseen ainoastaan voimassa olevia velkapapereita, joihin sovelletaan jotakin seuraavista:

- a) ne otetaan kaupankäynnin kohteeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/109/EY (\*) 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla ennen 31 päivää joulukuuta 2010, ja niiden yksikkökohtainen nimellisarvo liikkeeseenlaskupäivänä on vähintään 50 000 euroa tai, jos on kyse jossakin muussa valuutassa arvostetuista velkapapereista, niiden yksikkökohtainen nimellisarvo liikkeeseenlaskupäivänä vastaa vähintään 50 000:ta euroa;



- b) ne otetaan kaupankäynnin kohteeksi jäsenvaltion säännellyillä markkinoilla direktiivin 2004/109/EY 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla 31 päivästä joulukuuta 2010, ja niiden yksikkökohtainen nimellisarvo liikkeeseenlaskupäivänä on vähintään 100 000 euroa tai, jos on kyse jossakin muussa valuutassa arvosetuista velkapapereista, niiden yksikkökohtainen nimellisarvo liikkeeseenlaskemispäivänä vastaa vähintään 100 000:ta euroa.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/109/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, säännellyillä markkinoilla kaupankäynnin kohteeksi otettavien arvopaperien liikkeeseenlaskijoita koskeviin tietoihin liittyvien avoimuusvaatimusten yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 2001/34/EY muuttamisesta (EUVL L 390, 31.12.2004, p. 38).”

- b) muutetaan 5 kohta seuraavasti:

i) poistetaan a alakohta.

ii) korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tilinpäätösten tai konsernitilinpäätösten tilintarkastukset suoritetaan 26 artiklassa tarkoitettujen kansainvälisten tilintarkastusstandardien sekä 22, 22 b ja 25 artiklassa säädettyjen vaatimusten tai niitä vastaavien standardien ja vaatimusten mukaisesti;”

iii) korvataan e alakohta seuraavasti:

”e) se julkaisee verkkosivustollaan vuosittain avoimuusraportin, joka sisältää asetuksen N:o (EU) N:o 537/2014 13 artiklassa tarkoitetut tiedot, tai noudattaa vastaavia julkistamisvaatimuksia.”

- c) lisätään seuraavasti:

”5 a. Jäsenvaltio voi rekisteröidä kolmannen maan tilintarkastajan vain, jos tämä täyttää tämän artiklan 5 kohdan c, d ja e alakohdassa säädetyt vaatimukset.”

- d) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Jotta voidaan varmistaa tämän artiklan 5 kohdan d alakohdan yhdenmukaiset soveltamisedellytykset, siirretään komissiolle valta päättää kyseisessä alakohdassa tarkoitettua vastaavuudesta täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jäsenvaltiot voivat arvioida tämän artiklan 5 kohdan d alakohdassa tarkoitettua vastaavuutta siihen saakka, kun komissio on tehnyt tällaisen päätöksen.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 48 a artiklan mukaisesti niiden yleisten vastaavuutta koskevien kriteerien vahvistamiseksi, joita käytetään, kun arvioidaan, tehdäänkö tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tilinpäätösten tilintarkastukset 26 artiklassa tarkoitettujen kansainvälisten tilintarkastusstandardien sekä 22, 24 ja 25 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Jäsenvaltioiden on käytettävä tällaisia kaikkiin kolmansiin maihin sovellettavia kriteereitä, kun ne arvioivat vastaavuutta kansallisesti.”

- 34) Korvataan 46 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jotta voidaan varmistaa tämän artiklan 1 kohdan yhdenmukaiset soveltamisedellytykset, siirretään komissiolle valta päättää kyseisessä alakohdassa tarkoitettua vastaavuudesta täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komission tunnustettua tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vastaavuuden jäsenvaltiot voivat päättää luottaa tällaiseen vastaavuuteen osittain tai kokonaan ja poiketa sen vuoksi 45 artiklan 1 ja 3 kohdassa asetetuista vaatimuksista tai muuttaa niitä osittain tai kokonaan. Jäsenvaltiot voivat arvioida tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vastaavuutta tai käyttää muiden jäsenvaltioiden tekemiä arvioita siihen saakka, kunnes komissio on tehnyt tällaisen päätöksen. Jos komissio päättää, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vastaavuutta koskevaa vaatimusta ei ole noudatettu, se voi antaa asianomaisille kolmannen maan tilintarkastajille ja kolmannen maan tilintarkastusyhteisöille luvan jatkaa tilintarkastustoimintaansa kyseisen jäsenvaltion vaatimusten mukaisesti asianmukaisen siirtymäkauden aikana.

Siirretään komissiolle valta antaa 48 a artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä niiden yleisten vastaavuutta koskevien kriteerien vahvistamiseksi 29, 30 ja 32 artiklassa säädettyjen vaatimusten perusteella, joita on käytettävä, kun arvioidaan, vastaavatko kolmannen maan julkisen valvonnan järjestelmät sekä laadunvarmistus-, tutkinta- ja seuraamusjärjestelmät unionin järjestelmiä. Jäsenvaltioiden on käytettävä tällaisia yleisiä kriteereitä, kun ne arvioivat vastaavuutta kansallisesti, jos komissio ei ole tehnyt kyseistä kolmatta maata koskevaa päätöstä.”

35) Muutetaan 47 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan johdantovirke seuraavasti:

”1. Jäsenvaltiot voivat sallia, että lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen hallussa olevien tilintarkastukseen liittyvien työpapereiden tai muiden asiakirjojen ja kyseisiin tilintarkastuksiin liittyvien tarkastus- tai tutkintaraporttien toimittamiseen kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille, edellyttäen, että”

ii) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) kyseiset tilintarkastukseen liittyvät työpaperit tai muut asiakirjat liittyvät sellaisten yritysten tilintarkastuksiin, jotka ovat laskeneet liikkeeseen arvopapereita kyseisessä kolmannessa maassa tai jotka ovat lakisääteisen konsernitilinpäätöksen kyseisessä kolmannessa maassa laativan konsernin osia;”

b) lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”b a) tarkastettavan yhteisön kaupallisten etujen, mukaan lukien sen teollis- ja tekijänoikeudet, suojaaminen ei vaarannu, jos”;

c) korvataan 2 kohdan d alakohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

— samoja tekoja ja samoja henkilöitä koskeva oikeudenkäynti on jo pantu vireille pyynnön saaneen jäsenvaltion viranomaisissa; tai

— pyynnön saaneen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat jo antaneet samoja tekoja ja samoja tilintarkastajia tai tilintarkastusyhteisöjä koskevan lainvoimaisen tuomion.”;

d) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Yhteistyön helpottamiseksi siirretään komissiolle valta päättää tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua asianmukaisuudesta täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Jäsenvaltioiden on toteutettava komission päätöksen noudattamisen edellyttämät toimet.

Siirretään komissiolle 48 a artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä niiden yleisten asianmukaisuutta koskevien kriteerien vahvistamiseksi, joiden mukaisesti komissio arvioi, voidaanko kolmansien maiden toimivaltaiset viranomaiset tunnustaa asianmukaisiksi tekemään lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen hallussa olevien tilintarkastukseen liittyvien työpapereiden tai muiden asiakirjojen vaihtoa koskevaa yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Yleisten asianmukaisuuskriteerien on perustuttava 36 artiklan mukaisiin vaatimuksiin tai keskeisiltä osiltaan lakisääteisten tilintarkastajien tai tilintarkastusyhteisöjen hallussa olevien tilintarkastukseen liittyvien työpapereiden tai muiden asiakirjojen suoraa vaihtoa vastaaviin toiminnallisiin järjestelyihin.”

e) poistetaan 5 kohta.

36) Korvataan 48 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Komissiota avustaa komitea, jäljempänä ’komitea’. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (\*) tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

37. Lisätään artikla seuraavasti:

”48 a artikla

#### **Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 16 päivästä kesäkuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 26 artiklan 3 kohdassa, 45 artiklan 6 kohdassa, 46 artiklan 2 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 26 artiklan 3 kohdassa, 45 artiklan 6 kohdassa, 46 artiklan 2 kohdassa ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamis päätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamis päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyys-teen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 26 artiklan 3 kohdan, 45 artiklan 6 kohdan, 46 artiklan 2 kohdan ja 47 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole neljän kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”

- 38) Kumotaan 49 artikla.

2 artikla

#### **Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 17 päivänä kesäkuuta 2016. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 17 päivästä kesäkuuta 2016.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*3 artikla***Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*4 artikla***Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä huhtikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. KOURKOULAS

---

# PÄÄTÖKSET

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 541/2014/EU,  
annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,  
avaruusesineiden valvonnan ja seurannan tukikehyksen perustamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 189 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio korosti 4 päivänä huhtikuuta 2011 antamassaan tiedonannossa ”Kohti kansalaisia hyödyttävää Euroopan unionin avaruusstrategiaa”, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyllä sopimuksella unionille annettuun jaettuun toimivaltaan avaruusalalla liittyy vahvistettu kumppanuus jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi komissio korosti, että kaikkien uusien toimien on pohjaututtava jo olemassa oleviin valmiuksiin ja tarvittavien uusien valmiuksien tunnistamiseen yhdessä.
- (2) Neuvosto totesi 26 päivänä syyskuuta 2008 antamassaan päätöslauselmassa ”Euroopan avaruuspolitiikan edistäminen” <sup>(3)</sup>, että avaruusresursseista on tullut välttämättömiä Euroopan taloudelle ja että niiden turvallisuus on taattava. Se korosti, että ”Euroopan on [...] kehitettävä eurooppalaiset valmiudet seurata ja valvoa omaa avaruusinfrastruktuuriaan ja avaruusromua; näiden valmiuksien olisi perustuttava ensi sijassa olemassa oleviin kansallisiin ja eurooppalaisiin resursseihin, hyödyntäen myös suhteita, joita voidaan solmia muiden kumppanivaltioiden ja niiden valmiuksien kanssa”.
- (3) Neuvosto totesi 25 päivänä marraskuuta 2010 antamassaan päätöslauselmassa ”Maailmanlaajuiset haasteet — Euroopan avaruusjärjestelmän hyödyntäminen mahdollisimman tehokkaasti”, että tarvitaan avaruustilannetietoisuusvalmius (avaruustilannetietoisuus, jäljempänä ’SSA’), joka toimisi Euroopan tasolla olemassa olevien kansallisten ja Euroopan siviili- ja sotilasvoimavarojen kehittämiseksi ja hyödyntämiseksi, ja pyytää komissiota ja neuvostoa ehdottamaan hallintojärjestelmää ja tietopolitiikkaa, joiden pohjalta jäsenvaltiot voivat osallistua tarjoamalla sovellettavien turvallisuusvaatimusten ja -määräysten mukaisesti asianmukaisia kansallisia voimavaroja. Lisäksi se pyytää ”kaikkia Euroopan institutionaalisia toimijoita tutkimaan asianmukaisia toimenpiteitä”, jotka perustuisivat määriteltyihin siviili- ja sotilaskäyttäjiä koskeviin vaatimuksiin ja joissa käytettäisiin asianmukaisia voimavaroja sovellettavien turvallisuusvaatimusten mukaisesti ja joissa hyödynnettäisiin Euroopan avaruusjärjestön (ESA) SSA-valmisteluohjelman kehitystä.
- (4) Komission tiedonannosta ”Kohti kansalaisia hyödyttävää Euroopan unionin avaruusstrategiaa” 31 päivänä toukokuuta 2011 annetuissa neuvoston päätelmissä sekä 6 päivänä joulukuuta 2011 annetussa neuvoston päätöslauselmassa ”Suuntaviivat avaruuden lisäarvosta ja eduista Euroopan kansalaisten turvallisuudelle” <sup>(4)</sup> todetaan, että ”Euroopan tason toimintana tarvitaan toimivat avaruustilannetietoisuutta koskevat valmiudet” ja että ”tätä varten

<sup>(1)</sup> EUVL C 327, 12.11.2013, s. 38.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. huhtikuuta 2014.

<sup>(3)</sup> EUVL C 268, 23.10.2008, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUVL C 377, 23.12.2011, s. 1.

Euroopan unionin olisi hyödynnettävä mahdollisimman laajasti jäsenvaltioissa tai EU:n tasolla ja tarvittaessa kansainvälisesti jo olemassa tai kehitteillä olevia resursseja, valmiuksia ja osaamista”. Tunnustaen tällaisen järjestelmän kaksikäyttöluonteen ja ottaen huomioon sen erityisen turvallisuusulottuvuuden neuvosto kehotti komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa (EUH) toimien tiiviissä yhteistyössä ESan ja niiden jäsenvaltioiden kanssa, joilla on kyseisiä resursseja ja valmiuksia, ja kaikkia asiaankuuluvia toimijoita kuullen esittämään ehdotuksia siitä, miten näitä resursseja ja valmiuksia voidaan täysimittaisesti hyödyntää ja käyttää perustana kehitettäessä avaruustilannetietoisuutta koskevia valmiuksia Euroopan tason toimintana, ja määrittelemään samassa yhteydessä asianmukaisen hallinnointi- ja tietopolitiikan ottaen huomioon avaruustilannetietoisuutta koskevien tietojen arkaluonteisuuden.

- (5) SSA:n katsotaan yleensä kattavan kolme pääasiallista alaa, jotka ovat avaruusesineiden valvonta ja seuranta (Space Surveillance and Tracking, jäljempänä 'SST'), avaruussään seuranta ja ennustaminen (Space Weather Monitoring and Forecasting) ja maapallon lähelle tulevat esineet (Near-Earth Objects). Näiden alojen toimintojen tarkoituksena on suojella infrastruktuureja avaruudessa ja avaruudelta. Tällä päätöksellä, joka kattaa SST:n, olisi edistettävä näiden alojen välisiä synergioita.
- (6) Törmäysriskien vähentämiseksi unionin olisi myös pyrittävä saamaan aikaan synergioita avaruusrumun aktiivista poistamista ja sen passivointia koskevia toimenpiteitä sisältävien, esimerkiksi ESan kehittämien aloitteiden kanssa.
- (7) Avaruusrumusta on tullut vakava uhka avaruustoimintojen turvallisuudelle ja kestävyydelle. Sen vuoksi olisi perustettava SST-tukikehys, jonka tavoitteena on tukea avaruusesineiden seuranta- ja valvontapalvelujen perustamista ja toimintaa avaruusaluksille törmäyksistä aiheutuvien vahinkojen ja avaruusrumun lisääntymisen ehkäisemiseksi sekä ennakoita liikeratoja ja paluureittejä parhaiden tietojen tarjoamiseksi hallituksille ja pelastuspalveluviranomaisille tapauksissa, joissa avaruusaluksat tai niiden avaruusrumu palaavat valvomattomasti maan ilmakehään.
- (8) SST-tukikehityksen olisi autettava varmistamaan Euroopan talouksien, yhteiskuntien ja kansalaisten turvallisuudelle olennaisten Euroopan ja kansallisten avaruusinfrastruktuurien, -välineiden ja -palvelujen saatavuus pitkällä aikavälillä.
- (9) SST-palvelujen tarjoaminen hyödyttää kaikkia julkisia ja yksityisiä avaruusinfrastruktuurin operaattoreita ja siten myös unionia, ottaen huomioon unionin vastuut unionin avaruusohjelmista, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1285/2013 <sup>(1)</sup> perustetuista Euroopan satelliittinavigointiohjelmista Galileo ja Egnos sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 377/2014 <sup>(2)</sup> perustetusta Copernicus-ohjelmasta. Varhaiset valvomatonta ilmakehään paluuta koskevat varoitukset ja arvio iskeytymisajankohdasta ja -alueesta hyödyttävät myös pelastuspalvelusta vastaavia kansallisia viranomaisia. Lisäksi nämä palvelut saattavat olla hyödyllisiä myös muille käyttäjille kuten yksityisille vakuutusenantajille niiden arvioidessa törmäyksestä satelliitin käyttöäin aikana johtuvia mahdollisia korvausvastuita. Lisäksi pitkällä aikavälillä olisi suunniteltava vapaasti saatavilla ja uudelleen käytettävissä olevaa julkista tietopalvelua, joka koskee maan kiertoradalla olevien avaruusesineiden rataelementtejä.
- (10) SST-palveluilla olisi täydennettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1291/2013 <sup>(3)</sup> perustetun Horisontti 2020 -ohjelman, unionin avaruusalan lippulaivaohjelmien Copernicuksen ja Galileon, komission tiedoksiannossa 26 päivältä elokuuta 2010 "Euroopan digitaalistrategia" mainitun digitaalistrategia-aloitteen, muiden televiestintäinfrastruktuurien, joilla tuetaan tietoyhteiskunnan toteuttamista, ja turvallisuuteen liittyvien aloitteiden puitteissa toteutettavia avaruusinfrastruktuurin suojelemista koskevia tutkimustoimia sekä ESan toimia.
- (11) SST-tukikehityksen olisi autettava varmistamaan ulkoavaruuden rauhanomainen käyttö ja tutkimus.
- (12) SST-tukikehityksessä olisi otettava huomioon yhteistyö kansainvälisten kumppaneiden, erityisesti Amerikan yhdysvaltojen, kansainvälisten järjestöjen ja muiden kolmansien osapuolten kanssa, erityisesti avaruudessa tapahtuvien törmäysten välttämiseksi ja avaruusrumun lisääntymisen ehkäisemiseksi. Lisäksi sillä olisi täydennettävä nykyisiä lieventäviä toimenpiteitä, kuten Yhdistyneiden kansakuntien suuntaviivoja avaruusrumun vähentämiseksi, ja muita aloitteita, jotta voidaan varmistaa ulkoavaruustoimintojen turvallisuus ja kestävyys. Sen olisi myös oltava johdonmukainen ulkoavaruustoimintojen kansainvälisiä käytännönsäätöjä koskevan unionin ehdotuksen kanssa.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1285/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, Euroopan satelliittinavigointijärjestelmien toteuttamisesta ja käytöstä sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 876/2002 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 683/2008 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 377/2014, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, Copernicus-ohjelman perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 911/2010 kumoamisesta (EUVL L 122, 24.4.2014, s. 44).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1291/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta "Horisontti 2020" 2014–2020) ja päätöksen N:o 1982/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 104).

- (13) SST-tukikehykseen olisi sisällytettävä kansallisten SST-resurssien verkottaminen ja käyttäminen SST-palvelujen tarjoamiseksi. Kun tämä on saavutettu, olisi edistettävä uusien ilmaisimien kehittämistä tai jäsenvaltioiden käyttämien olemassa olevien ilmaisimien parantamista.
- (14) Komission ja tällä päätöksellä perustetun SST-konsortion olisi läheisessä yhteistyössä ESAn ja muiden sidosryhmien kanssa jatkettava teknisiä SST-vuoropuheluita strategisten kumppanien kanssa toimivaltuuksiensa mukaisesti.
- (15) SSA-valmiuksien siviili-sotilaskäyttäjää koskevat vaatimukset määriteltiin hyväksytyssä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa "European space situational awareness high-level civil-military user requirements". SST-palvelujen tarjoamisen olisi perustuttava siviilikäyttäjävaihtumisiin. Puhtaasti sotilaallisia käyttötarkoituksia ei tulisi käsitellä tässä päätöksessä. Komission olisi varmistettava mekanismi käyttäjävaihtumusten säännöllistä tarkistusta ja tarvittaessa ajantasaisista varten ja otettava siihen mukaan käyttäjäyhteisön edustajia. Tätä varten sen olisi jatkettava tarvittavaa vuoropuheluita asiaankuuluvien toimijoiden kuten Euroopan puolustusviraston ja ESAn kanssa.
- (16) SST-palvelujen toiminnan olisi perustuttava unionin ja jäsenvaltioiden väliseen kumppanuuteen sekä olemassa olevien ja tulevien kansallisten resurssien ja asiantuntemuksen sekä ESAssa kehitettyjen resurssien käyttöön. Jäsenvaltioiden olisi pidettävä omistuksessaan ja määräysvallassaan omat resurssinsa, ja ne niiden olisi vastattava resurssien toiminnasta, ylläpidosta ja uusimisesta. SST-tukikehyksestä ei tulisi antaa taloudellista tukea uusien SST-ilmaisimien kehittämiseksi. Jos tarvitaan uusia ilmaisia käyttäjävaihtumusten täyttämiseksi, tästä voitaisiin huolehtia joko kansallisesti tai tarvittaessa eurooppalaisen tutkimus- ja kehitysohjelman avulla. Komission ja jäsenvaltioiden olisi edistettävä ja helpotettava mahdollisimman monen jäsenvaltion osallistumista SST-tukikehyksen aikana edellyttäen, että osallistumiskriteerit täyttyvät.
- (17) Neuvoston yhteisellä toiminnalla 2001/555/YUTP<sup>(1)</sup> perustettu Euroopan unionin satelliittikeskus, jäljempänä 'EUSK', joka on unionin virasto ja joka tarjoaa eritasoisiksi luokiteltuja geospaatialisia kuvatietopalveluita ja -tuotteita siviili- ja sotilaskäyttäjille, voisi osaltaan edistää SST-palvelujen tarjoamista. Sen asiantuntemus turvallisuusluokitellun tiedon käsittelemisessä suojatussa ympäristössä ja sen tiiviit institutionaaliset yhteydet jäsenvaltioihin ovat voimavara, jolla voidaan helpottaa SST-palvelujen käsittelyä ja toimittamista. Ennakoedellytys EUSK:n roolille SST-tukikehyksessä on mainitun yhteisen toiminnan muuttaminen, sillä tällä hetkellä siinä ei säädetä EUSK:n toiminnasta SST:n alalla. Komission olisi tehtävä tarvittaessa yhteistyötä Euroopan ulkosuhdehallinnon kanssa ottaen huomioon, että EUH:n tehtävänä on tukea unionin ulko- ja turvallisuuspolitiikan korkeaa edustajaa toimintaohjeiden antamisessa EUSK:lle.
- (18) Tarkat tiedot tiettyjen avaruusesineiden luonteesta, ominaisuuksista ja sijainnista voivat vaikuttaa unionin tai sen jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden turvallisuuteen. Jäsenvaltioiden ja tarvittaessa neuvoston turvallisuuskomitean olisi huomioitava turvallisuuskysymykset riittävällä tavalla asiaankuuluvien valmiuksien verkoston perustamisessa ja toiminnassa, mukaan lukien SST-ilmaisimet, valmiudet käsitellä ja analysoida SST-dattaa sekä SST-palvelujen tarjoaminen. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa tässä päätöksessä yleiset säännökset, jotka koskevat SST-tietojen käyttöä ja suojattua vaihtamista jäsenvaltioiden, SST-palvelujen vastaanottajien ja tarvittaessa EUSK:n välillä. Lisäksi komission, EUH:n ja jäsenvaltioiden olisi määriteltävä koordinoitumismekanismit, joita tarvitaan SST-tukikehyksen turvallisuuteen liittyvien asioiden käsitelyssä.
- (19) Osallistuvien jäsenvaltioiden olisi oltava vastuussa SST-datan käyttöä ja SST-tietojen käyttöä ja suojattua vaihtamista koskevien säännösten neuvottelemisesta ja täytäntöönpanosta. Tässä päätöksessä sekä osallistuvien jäsenvaltioiden ja tarvittaessa EUSK:n välisessä sopimuksessa vahvistettavissa SST-datan käyttöä ja SST-tietojen käyttöä ja vaihtamista koskevissa säännöksissä olisi otettava huomioon hyväksytyt SST-datan tietoturva koskevat suositukset.
- (20) SST-datan potentiaalisen arkaluonteisuuden vuoksi tarvitaan tehokkuuteen ja luottamukseen perustuvaa yhteistyötä, myös siinä, miten SST-dattaa käsitellään ja analysoidaan. Avoimen lähdekoodin ohjelmiston mahdollisen käytön, joka sallii luvan saaneiden SST-datan toimittajien suojatun pääsyn lähdekoodiin toiminnallisten muutosten tai parannusten tekemiseksi, pitäisi edistää tämän tavoitteen saavuttamista.

<sup>(1)</sup> Neuvoston yhteinen toiminta 2001/555/YUTP, 20 päivältä heinäkuuta 2001, Euroopan unionin satelliittikeskuksen perustamisesta (EYVL L 200, 25.7.2001, s. 5).

- (21) Turvallisuuskomitea suositteli riskinhallintarakenteen luomista sen varmistamiseksi, että tietoturvakysymykset otetaan asianmukaisesti huomioon SST-tukikehyksen täytäntöönpanossa. Tätä varten osallistuvien jäsenvaltioiden ja tarvittaessa EUSK:n olisi perustettava asianmukaiset riskinhallintarakenteet ja -menettelyt ottaen huomioon turvallisuuskomitean suositukset.
- (22) Jotta tämän päätöksen täytäntöönpanolle voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä toimivaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (23) Jäsenvaltiot eivät voi yksinään toimimalla riittävällä tavalla saavuttaa tämän päätöksen tavoitteita eli sellaisten toimien tukemista, joiden tavoitteena on ilmaisiverkoston perustaminen ja toiminta, valmiuksien perustaminen SST-datan käsittelyä ja analysointia varten sekä SST-palvelujen perustaminen ja toiminta, koska tällaisten palvelujen tarjoaminen osallistuvien jäsenvaltioiden konsortion avulla hyödyttäisi unionia erityisesti avaruusresurssien merkittävänä omistajana, vaan ne voidaan päätöksen alan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (24) Tämän päätöksen tavoitteet ovat samankaltaiset kuin tavoitteet, jotka on vahvistettu asetuksen (EU) N:o 1285/2013 1 artiklassa, 3 artiklan c ja d kohdassa ja 4 artiklassa, neuvoston päätöksen 2013/743/EU<sup>(2)</sup> 2 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa, liitteessä I olevan II osan 1.6.2 kohdan d alakohdassa ja liitteessä I olevan III osan 7.5 ja 7.8 kohdassa ja asetuksen (EU) N:o 377/2014 8 artiklan 2 kohdan b alakohdassa, jossa kohdennetaan toimiin enintään 26,5 miljoonaa euroa käyvin hinnoin laskettuna. SST-tukikehyksen tavoitteiden, erityisesti olemassa olevien resurssien verkottamisen, täytäntöön panemiseksi tarvittavan kokonaisrahoituksen arvioidaan olevan 70 miljoonaa euroa. Ottaen huomioon tämän päätöksen ja edellä mainittujen ohjelmien tavoitteiden samankaltaisuuden tällä päätöksellä perustettuja toimia olisi voitava rahoittaa kyseisistä ohjelmista noudattaen täysin niiden perussäädöstä.
- (25) Jotta SST-toimissa voitaisiin varmistaa Euroopalle hyväksyttävän tasoinen riippumattomuus, saattaa olla tarpeen antaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012<sup>(3)</sup> tarkoitettu perussäädös SST:tä varten. Tällaista mahdollisuutta olisi tarkasteltava nykyisen monivuotisen rahoituskehysten väliarvioinnin yhteydessä.
- (26) Avaruustilannetietoisuuden arkaluonteisuus huomioon ottaen osallistuvat jäsenvaltiot vastaisivat edelleen ilmaisimien toiminnasta ja SST-palvelujen tarjoamiseen johtavasta datan käsittelystä. Kansalliset SST-resurssit säilyvät niiden valvonnasta ja toiminnasta vastaavien jäsenvaltioiden määräysvallassa,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

### Kehyksen perustaminen

Tällä päätöksellä perustetaan avaruusesineiden valvonnan ja seurannan, jäljempänä 'SST', tukikehys.

#### 2 artikla

### Määritelmät

Tätä päätöstä sovellettaessa tarkoitetaan:

- 1) 'avaruusesineellä' mitä tahansa ulkoavaruudessa olevaa valmistettua esinettä;
- 2) 'avaruusaluksella' mitä tahansa avaruusesinettä, jolla on tietty tarkoitus, mukaan lukien aktiiviset keinotekoiset satelliitit ja kantoraketin ylimmät vaiheet;

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(2)</sup> Neuvoston päätös 2013/743/EU, annettu 3 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti 2020" (2014–2020) täytäntöönpanoa koskevasta erityisohjelmasta ja päätösten 2006/971/EY, 2006/972/EY, 2006/973/EY, 2006/974/EY ja 2006/975/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 965).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).



- 3) 'avaruusromulla' kaikkia maan kiertoradalla olevia tai maan ilmakehään palaavia avaruusesineitä, mukaan lukien avaruusalukset tai niiden fragmentit ja osat, jotka eivät ole toiminnassa tai joita ei enää käytetä mihinkään tarkoitukseen, myös rakettien ja keinotekoisien satelliittien osia tai toimimattomia keinotekoisia satelliitteja;
- 4) 'SST-ilmaisimella' laitetta tai laitteiden yhdistelmää, kuten maahan tai avaruuteen sijoitettavia tutkia ja teleskooppeja, joilla voidaan mitata avaruusesineiden fyysisiä parametreja, kuten kokoa, sijaintia ja nopeutta;
- 5) 'SST-datalla' SST-ilmaisimilla mitattuja avaruusesineiden fyysisiä parametreja tai SST-ilmaisimien havainnoista johdettuja avaruusesineiden kiertorataparametreja;
- 6) 'SST-tiedoilla' vastaanottajan ymmärrettävissä olevaa käsiteltyä SST-dataa.

### 3 artikla

#### SST-tukikehyksen tavoitteet

1. SST-tukikehyksen yleisenä tavoitteena on auttaa varmistamaan Euroopan talouksien, yhteiskuntien ja kansalaisten turvallisuuden edellyttämien Euroopan ja kansallisten avaruusinfrastruktuurien, -välineiden ja -palvelujen saatavuus pitkällä aikavälillä.
2. SST-tukikehyksen erityisinä tavoitteina on:
  - a) arvioida ja vähentää eurooppalaisten avaruusalusten törmäysriskejä kiertoradalla ja mahdollistaa se, että avaruusalusten operaattorit voivat parantaa lieventävien toimenpiteiden suunnittelun ja toteuttamisen tehokkuutta;
  - b) vähentää eurooppalaisten avaruusalusten laukaisuun liittyviä riskejä;
  - c) seurata avaruusalusten tai avaruusromun valvomatonta paluuta maan ilmakehään ja tuottaa tarkempia ja tehokkaampia varhaisia varoituksia tavoitteena vähentää mahdollisia unionin kansalaisten turvallisuuteen kohdistuvia riskejä ja lieventää mahdollisia maainfrastruktuurille aiheutuvia vahinkoja;
  - d) pyrkiä ehkäisemään avaruusromun lisääntymistä.

### 4 artikla

#### SST-tukikehyksellä tuettavat toimet

1. Edellä 3 artiklassa säädettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi SST-tukikehyksellä on tuettava seuraavia toimia, joilla pyritään perustamaan SST-valmius Euroopan tasolla siten, että Euroopalla on asianmukainen riippumattomuus:
  - a) maahan ja/tai avaruuteen sijoitettujen jäsenvaltioiden ilmaisimien, mukaan lukien ESAssa kehitetyt kansalliset ilmaisimet, verkostosta muodostuvan tunnistustoiminnon perustaminen ja käyttö avaruusesineiden valvomiseksi ja seuraamiseksi ja niihin liittyvän tietokannan tuottamiseksi;
  - b) käsittelytoiminnon perustaminen ja käyttö SST-datan käsittelemiseksi ja analysoimiseksi kansallisella tasolla SST-tietojen ja -palvelujen tuottamiseksi SST-palvelun tarjoamistoiminnolle toimittamista varten;
  - c) toiminnon perustaminen 5 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen SST-palvelujen tarjoamiseksi 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille tahoille.
2. SST-tukikehykseen ei sisälly uusien SST-ilmaisimien kehittäminen.

### 5 artikla

#### SST-palvelut

1. Edellä 4 artiklassa tarkoitetut SST-palvelut on tarkoitettu siviilikäyttöön, ja niihin sisältyvät seuraavat palvelut:
  - a) avaruusalusten välisten tai avaruusaluksen ja avaruusromun välisten törmäysten riskinarviointi ja hälytysten antaminen törmäysten välttämiseksi avaruusalusoperaatioiden laukaisun, kiertoradalle siirtymisen, kiertoradalla toimimisen ja käytöstäpoistovaiheen aikana;
  - b) kiertoradalla tapahtuvien pirstoutumisten, rikkoutumisten tai törmäysten havaitseminen ja kuvaus;
  - c) avaruusesineiden ja avaruusromun valvomattomaan maan ilmakehään paluuseen liittyvä riskinarviointi sekä siihen liittyvien tietojen tuottaminen, mukaan lukien mahdollisen maahan iskeytymisen ajankohdan ja todennäköisen iskeytymispaikan arviointi.

2. SST-palveluja tarjotaan:
  - a) kaikille jäsenvaltioille;
  - b) neuvostolle;
  - c) komissiolle;
  - d) Euroopan ulkosuhdehallinnolle;
  - e) julkisille ja yksityisille avaruusalusten omistajille ja operaattoreille;
  - f) pelastuspalvelusta vastaaville viranomaisille.

SST-palvelujen tarjoamisessa noudatetaan 9 artiklassa vahvistettuja SST-datan ja SST-tietojen käyttöä ja vaihtamista koskevia säännöksiä.

3. Osallistuvat jäsenvaltiot, komissio ja tarvittaessa EUSK eivät ole vastuussa:
  - a) vahingoista, jotka aiheutuvat SST-palvelujen puuttumisesta tai keskeytymisestä;
  - b) SST-palvelujen tarjoamisen viiveistä;
  - c) SST-palvelujen kautta tuotettujen tietojen epätarkkuudesta; tai
  - d) SST-palvelujen tarjoamisen johdosta toteutetuista toimista.

#### 6 artikla

#### **Komission tehtävät**

1. Komissio:
  - a) hallinnoi SST-tukikehystä ja varmistaa sen täytäntöönpanon;
  - b) toteuttaa tarvittavat toimenpiteet SST-tukikehyksen liittyvien riskien tunnistamiseksi, hallitsemiseksi, lieventämiseksi ja seuraamiseksi;
  - c) varmistaa tarvittaessa SST-käyttäjävaatimusten saattamisen ajan tasalle;
  - d) määrittelee SST-tukikehyksen hallinnoinnin yleiset suuntaviivat erityisesti 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun konsortion perustamisen ja toiminnan helpottamiseksi;
  - e) helpottaa tarvittaessa jäsenvaltioiden mahdollisimman laajaa osallistumista 7 artiklan mukaisesti.
2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan koordinoituisuunnitelma ja asianmukaisia teknisiä toimenpiteitä SST-tukikehyksen toimia varten. Täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarkastelumenettelyn mukaisesti.
3. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle oikea-aikaisesti kaikki SST-tukikehyksen täytäntöönpanoon liittyvät asiaankuuluvat tiedot, erityisesti avoimuuden ja selkeyden varmistamiseksi seuraavien osalta:
  - a) alustavat toimet ja unionin rahoituslähteet;
  - b) osallistuminen SST-tukikehyksen ja siitä tuettaviin toimiin;
  - c) jäsenvaltioiden SST-resurssien verkottamisen ja SST-palvelujen tarjoamisen kehittyminen;
  - d) SST-tietojen vaihtaminen ja käyttö.

#### 7 artikla

#### **Jäsenvaltioiden osallistuminen**

1. Jäsenvaltion, joka on halukas osallistumaan 4 artiklassa tarkoitettujen toimien toteuttamiseen, on toimitettava komissiolle hakemus, josta käy ilmi, että seuraavat kriteerit täyttyvät:
  - a) omistajuus tai käyttöoikeus, joka koskee:
    - i) asianmukaisia käytettävissä olevia tai kehitteillä olevia SST-ilmaisimia sekä teknisiä ja inhimillisiä resursseja niiden käyttämiseksi; tai
    - ii) asianmukaisia operatiivisen analyysin ja datan käsittelyn valmiuksia, jotka on tarkoitettu erityisesti SST:tä varten;
  - b) toimintasuunnitelma 4 artiklassa tarkoitettujen toimien toteuttamiseksi, mukaan lukien muiden jäsenvaltioiden kanssa tehtävää yhteistyötä koskevat säännöt.

2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat menettelyjä hakemusten toimittamiseksi ja sitä, miten jäsenvaltiot täyttävät 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit. Täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarkastelumenettelyn mukaisesti.
3. Kaikkien 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttävien jäsenvaltioiden on nimettävä kansallinen yksikkö edustamaan niitä. Nimettyjen kansallisten yksiköiden on muodostettava konsortio ja tehtävä 10 artiklassa tarkoitettu sopimus.
4. Komissio julkaisee verkkosivustollaan luettelon osallistuvista jäsenvaltioista ja pitää sen ajan tasalla.
5. Osallistuvilla jäsenvaltioilla on vastuu ilmaisimien toiminnasta, datan käsittelystä ja tietopolitiikan täytäntöönpanosta. Osallistuvien jäsenvaltioiden resurssit säilyvät täysin kansallisessa määräysvallassa.

#### 8 artikla

### **Euroopan unionin satelliittikeskuksen rooli**

Euroopan unionin satelliittikeskus (EUSK) voi tehdä yhteistyötä 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti perustettavan konsortion kanssa. Siinä tapauksessa sen on sovittava tarvittavista täytäntöönpanojärjestelyistä osallistuvien jäsenvaltioiden kanssa.

#### 9 artikla

### **SST-data ja SST-tiedot**

Konsortion antamien SST-tietojen käyttöön ja vaihtamiseen ja SST-datan käyttöön SST-tukikehyksen puitteissa 4 artiklassa tarkoitettujen toimien toteuttamiseksi sovelletaan seuraavia sääntöjä:

- a) datan ja tietojen luvaton paljastaminen on estettävä samalla, kun varmistetaan palvelun tehokas toiminta ja tuotettujen tietojen maksimaalinen käyttö;
- b) SST-datan tietoturva on varmistettava;
- c) SST-tiedot ja -palvelut on asetettava saataville tiedonsaantitarpeen perusteella 5 artiklan 2 kohdassa määritellyille SST-palvelujen vastaanottajille tietojen alkuperäisen luovuttajan ja asianomaisen avaruusesineen omistajan ohjeita ja turvallisuussääntöjä noudattaen.

#### 10 artikla

### **Operatiivisten toimintojen koordinointi**

Edellä 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun konsortion muodostavien nimettyjen kansallisten yksiköiden on tehtävä sopimus, jossa määrätään 4 artiklassa tarkoitettujen toimien toteuttamiseksi tehtävää yhteistyötä koskevista säännöistä ja mekanismeista. Sopimuksen on erityisesti sisällettävä määräyksiä:

- a) SST-tietojen käytöstä ja vaihtamisesta ottaen huomioon hyväksytyt suositukset avaruustilannetietoisuutta koskevasta tietopolitiikasta (Space Situational Awareness data policy — recommendations on security aspects);
- b) riskinhallintarakenteen perustamisesta, jotta voidaan varmistaa SST-datan ja SST-tietojen käyttöä ja suojattua vaihtamista koskevien säännösten täytäntöönpano;
- c) yhteistyöstä EUSK:n kanssa 4 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun toimen toteuttamiseksi.

#### 11 artikla

### **Seuranta ja arviointi**

1. Komissio seuraa SST-tukikehyksen täytäntöönpanoa.
2. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 1 päivään heinäkuuta 2018 mennessä SST-tukikehyksen täytäntöönpanosta kertomuksen, jossa on käsiteltävä tämän päätöksen tavoitteiden toteutumista sekä tulosten että vaikutusten kannalta, resurssien käytön tehokkuutta sekä eurooppalaista lisäarvoa.

Tähän kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää ehdotuksia muutoksiksi, mukaan lukien mahdollisuus antaa asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 tarkoitettu perussäädös SST:tä varten.

*12 artikla*

**Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

*13 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*14 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä huhtikuuta 2014.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puheenjohtaja*

M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*

*Puhemies*

D. KOURKOULAS

---







ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)  
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**