



Leidimas  
lietuvių kalba

Teisės aktai

57 tomas

2014 m. gegužės 27 d.

Turinys

## I Įstatymo galią turintys teisės aktai

### REGLAMENTAI

- ★ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB<sup>(1)</sup> 1
- ★ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 537/2014 dėl konkrečių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito reikalavimų, kuriuo panaikinamas Komisijos sprendimas 2005/909/EB<sup>(1)</sup> ..... 77
- ★ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 538/2014, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 691/2011 dėl Europos aplinkos ekonominių sąskaitų<sup>(1)</sup> 113
- ★ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 539/2014 dėl Bangladešo kilmės ryžių importo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3491/90 125
- ★ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 540/2014 dėl variklinių transporto priemonių ir keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų garso lygio, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2007/46/EB bei panaikinama Direktyva 70/157/EEB<sup>(1)</sup> ..... 131

### DIREKTYVOS

- ★ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/56/ES, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2006/43/EB dėl teisės aktų nustatyto metinės finansinės atskaitomybės ir konsoliduotos finansinės atskaitomybės audito<sup>(1)</sup> ..... 196

<sup>(1)</sup> Tekstas svarbus EEE

SPRENDIMAI

- ★ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 541/2014/ES, kuriuo nustatoma kosmoso stebėjimo ir sekimo rėmimo programa ..... 227

## I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 536/2014

2014 m. balandžio 16 d.

dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami į įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) atliekant klinikinį tyrimą turėtų būti apsaugotos tiriamųjų asmenų teisės ir užtikrinta jų sauga, orumas ir gerovė, o gaunami duomenys turėtų būti patikimi ir patvarūs. Tiriamųjų asmenų interesai visuomet turėtų būti svarbesni už visus kitus interesus;
- (2) kad būtų galima atlikti nepriklausomą kontrolę siekiant patikrinti, ar šių principų laikomasi, klinikinis tyrimas turėtų būti atliekamas tik gavus išankstinį leidimą;
- (3) esama klinikinių tyrimų apibrėžtis, nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB <sup>(3)</sup>, turėtų būti patikslinta. Tuo tikslu siekiant klinikinio tyrimo sąvoka turėtų būti tiksliau apibrėžta įvedant platesnę sąvoką – klinikinė studija, kurios viena kategorijų yra klinikinis tyrimas. Ta kategorija turėtų būti apibrėžta remiantis konkrečiais kriterijais. Laikantis šio požiūrio tinkamai atsižvelgiama į tarptautines rekomendacijas ir jis atitinka Sąjungos teisės aktus, reglamentuojančius vaistus, kurie grindžiami klinikinio tyrimo ir neintervencinės studijos dichotomija;
- (4) Direktyva 2001/20/EB siekiama supaprastinti ir suderinti administracines nuostatas, reglamentuojančias kliniki-nius tyrimus Sąjungoje. Vis dėlto patirtis rodo, kad suderintas požiūris dėl klinikinių tyrimų reguliavimo pasiektas tik iš dalies. Todėl ypač sunku atlikti konkretų klinikinį tyrimą keliuose valstybėse narėse. Tačiau mokslo raida

<sup>(1)</sup> OL C 44, 2013 2 15, p. 99.

<sup>(2)</sup> 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos spren-dimas.

<sup>(3)</sup> 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų kliniki-nius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001 5 1, p. 34).

rodo, kad ateityje klinikiniai tyrimai bus atliekami su konkrečiau apibrėžtomis pacientų grupėmis, kaip antai su pogrupiais, nustatytais pagal genomo informaciją. Siekiant įtraukti pakankamą pacientų skaičių į tokius klininius tyrimus, gali reikėti įtraukti daugelį valstybių narių arba jas visas. Naujos leidimo atlikti klininius tyrimus procedūros turėtų paskatinti įtraukti kuo daugiau valstybių narių. Todėl, siekiant supaprastinti klininių tyrimų paraiškų dokumentų rinkinio dėl leidimo atlikti klininius tyrimus teikimo procedūras, turėtų būti vengiama daugkartinio didžiųjų dalimi identiškos informacijos teikimo ir jis turėtų būti pakeistas vienu paraiškos dokumentų rinkinio pateikimu visoms susijusioms valstybėms narėms per bendrą pateikimo portalą. Kadangi vienoje valstybėje narėje atliekami klininiai tyrimai yra lygiai taip pat svarbūs Europos klinikiams tyrimams, tokių klininių tyrimų paraiškos dokumentų rinkinys taip pat turėtų būti pateikiamas per tą bendrą portalą;

- (5) kiek tai susiję su Direktyva 2001/20/EB, patirtis taip pat rodo, kad teisinė reglamento forma turėtų privalomų užsakovams ir tyrėjams, pavyzdžiui, daugiau nei vienoje valstybėje narėje atliekamų klininių tyrimų atveju, nes jie galėtų tiesiogiai remtis jo nuostatomis, o taip pat dėl saugumo pranešimų ir tyrimams skirtų tiriamųjų vaistų ženklavimo. Todėl skirtumai tarp skirtingų valstybių narių taikomo požiūrio būtų minimalūs;
- (6) susijusios valstybės narės turėtų bendradarbiauti vertindamos paraišką dėl leidimo atlikti klininį tyrimą. Toks bendradarbiavimas neturėtų apimti iš esmės nacionalinio pobūdžio aspektų, kaip antai informuoto asmens sutikimo;
- (7) siekiant išvengti administracinių kliūčių pradėti klininį tyrimą, naudotina procedūra turėtų būti lanksti ir veiksminga, bet neturi pažeisti pacientų saugos ir neturi kenkti visuomenės sveikatai;
- (8) paraiškos dokumentų rinkinio dėl leidimo atlikti klininius tyrimus vertinimo terminai turėtų būti pakankami tuo pačiu užtikrinant, kad būtų galima įvertinti dokumentus, tačiau drauge reikėtų užtikrinti greitą prieigą prie naujų, novatoriškų gydymo būdų ir tai, kad Sąjunga išliktų patraukli erdvė klinikiams tyrimams atlikti. Atsižvelgiant į tai, Direktyvoje 2001/20/EB numatyta numanomo leidimo koncepcija. Ši koncepcija turėtų būti išlaikyta siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi terminų. Įvykus visuomenės sveikatos krizei, valstybės narės turėtų turėti galimybę sparčiai įvertinti paraišką dėl leidimo atlikti klininį tyrimą ir spręsti dėl leidimo suteikimo. Todėl nereikėtų nustatyti minimalių patvirtinimo terminų;
- (9) turėtų būti skatinami klininiai tyrimai, skirti retiesiems vaistams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000<sup>(1)</sup>, ir vaistams nuo sunkių, sekinančių ir dažnai pavojų gyvybei keliančių ligų, kuriomis serga ne daugiau kaip vienas asmuo iš 50 000 asmenų Sąjungoje (itin retos ligos), kurti;
- (10) valstybės narės turėtų veiksmingai įvertinti visas paraiškas dėl klininių tyrimų per atitinkamus terminus. Ypač svarbus greitis, bet nuodugnus įvertinimas klinikiams tyrimams, susijusiems su sunkiomis, sekinančiomis ir (arba) pavojų gyvybei keliančiomis medicininėmis būklėmis, kurių gydymo būdų yra mažai arba jų visai nėra, pavyzdžiui, retos ir itin retos ligos;
- (11) rizika tiriamojo asmens saugai klininio tyrimo metu daugiausia kyla iš dviejų šaltinių: tiriamųjų vaistų ir intervencijos. Vis dėlto daug klininių tyrimų kelia tik minimalią papildomą riziką tiriamojo asmens saugai, palyginti su įprasta klinine praktika. Tai yra ypač tais atvejais, kai tiriamajam vaistui rinkodaros leidimas jau yra suteiktas, t. y. kokybė, saugumas ir veiksmingumas jau buvo įvertinti suteikiant rinkodaros leidimą, arba jei tas preparatas nevertojamas pagal rinkodaros leidimo sąlygas, tas vartojimas yra pagrįstas įrodymais ir patvirtintas paskelbtais moksliniais įrodymais apie to preparato saugumą ir veiksmingumą, ir jei intervencija tiriamajam asmeniui kelia tik labai nedidelę papildomą riziką, palyginti su įprasta klinine praktika. Tie mažos intervencijos klininiai tyrimai dažnai yra labai svarbūs siekiant įvertinti standartinius gydymo ir diagnostikos metodus, taip optimizuojant vaistų vartojimą ir padedant siekti aukšto visuomenės sveikatos lygio. Tiems klinikiams tyrimams turėtų būti taikomos ne tokios griežtos taisyklės dėl stebėjimo, pagrindinės bylos turinio reikalavimų ir tiriamųjų vaistų atsekamumo. Vis dėlto, siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą, jiems turėtų būti taikoma ta pati paraiškų teikimo procedūra, kaip ir bet kuriam kitam klininiam tyrimui. Paskelbti moksliniai duomenys, patvirtinantys tiriamojo vaisto saugumą ir veiksmingumą, kai vaistas vartojamas ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas, galėtų apimti aukštos kokybės duomenis, paskelbtus mokslinių leidinių straipsniuose, taip pat nacionalinius, regioninius arba institucinius gydymo protokolus, sveikatos technologijų vertinimo ataskaitas arba kitus tinkamus įrodymus;

<sup>(1)</sup> 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

- (12) 2012 m. gruodžio 10 d. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (toliau – EBPO) Tarybos rekomendacijoje dėl klinikinių tyrimų valdymo nustatytos įvairios klinikinių tyrimų rizikos kategorijos. Tos kategorijos atitinka klinikinių tyrimų kategorijas, apibrėžtas šiame reglamente, nes EBPO A ir B(1) kategorijos atitinka mažos klinikinių tyrimų apibrėžtį, kaip nustatyta šiame reglamente, o EBPO B(2) ir C kategorijų apibrėžtys atitinka šiame reglamente nustatytą klinikinio tyrimo apibrėžtį;
- (13) vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą visų pirma turėtų būti nagrinėjama numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu (svarbą) ir rizika tiriamajam asmeniui bei jo patiriami nepatogumai. Vertinant svarbą reikėtų atsižvelgti į įvairius aspektus, įskaitant tai, ar klinikinio tyrimo atlikimas buvo rekomenduojamas, ar nustatytas priežiūros institucijų, atsakingų už vaistų vertinimą ir leidimo juos pateikti rinkai suteikimą, ir į tai, ar pagrįsti pakaitiniai rezultatai, kai tokie naudojami;
- (14) nebent protokole būtų pagrindžiama kitaip, klinikiniam tyrime dalyvaujantys tiriamieji asmenys turėtų atstovauti toms asmenų grupėms pavyzdžiui lyties ir amžiaus grupės, kurios, kaip tikėtina, vartos šiame klinikiniam tyrime tiriamą vaistą;
- (15) siekiant patobulinti gydymo būdus, taikomus pažeidžiamoms grupėms, kaip antai ligotiems arba vyresniems asmenims, asmenims, kenčiantiems dėl daugybinių lėtinių ligų, psichinės sveikatos sutrikimų turintiems asmenims, vaistai, kurie gali turėti didelę klinikinę vertę, turėtų būti visapusiškai ir tinkamai ištirti siekiant nustatyti jų poveikį šioms konkrečioms grupėms, taip pat jų atitiktį reikalavimams, susijusiems su konkrečiomis toms grupėms priklausančių individų ypatybėmis ir sveikatos bei gerovės apsauga;
- (16) leidimų suteikimo procedūroje turėtų būti numatyta galimybė pratęsti vertinimo terminus, kad užsakovas galėtų atsakyti į klausimus arba pastabas, pareikštas per paraiškos dokumentų rinkinio vertinimą. Be to, reikėtų užtikrinti, kad, pratęsimo laikotarpiu, visada būtų pakankamai laiko įvertinti pateiktą papildomą informaciją;
- (17) leidimas atlikti klinikinį tyrimą turėtų apimti visus su tiriamojo asmens apsauga ir duomenų patikimumu bei patvarumu susijusius aspektus. Todėl tas leidimas turėtų būti pateiktas bendrame administraciniame susijusios valstybės narės sprendime;
- (18) reikėtų leisti, kad susijusios valstybės narės galėtų nustatyti atitinkamą įstaigą arba įstaigas, kurios turėtų dalyvauti paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinime, ir užtikrinti Etikos komitetų dalyvavimą, laikantis šiame reglamente leidimui atlikti tuos klinikinius tyrimus suteikti nustatytų terminų. Tokie sprendimai yra kiekvienos valstybės narės vidaus organizacijos reikalas. Valstybės narės, nustatydamos atitinkamą įstaigą ar įstaigas, turėtų užtikrinti, kad procese dalyvautų nespecialistai, visų pirma pacientai arba pacientų organizacijos. Jos taip pat turėtų užtikrinti būtinas ekspertines žinias. Pagal tarptautines rekomendacijas vertinimą turėtų kartu atlikti pagrįstas asmenų, kurie turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį, skaičius. Asmenys, vertinantys paraišką, turėtų būti nepriklausomi nuo užsakovo, klinikinio tyrimo vietos ir klinikinį tyrimą atliekančių tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka;
- (19) paraiškų dėl leidimo atlikti klinikinius tyrimus vertinimą reikėtų atlikti remiantis atitinkamomis ekspertinėmis žiniomis. Reikėtų atkreipti dėmesį į specializuotas ekspertines žinias vertinant klinikinius tyrimus, susijusius su kritinėje situacijoje esančiais tiriamaisiais asmenimis, nepilnamečiais, neveiksniais asmenimis, nėščiomis arba žindančiomis moterimis, ir, kai tikslinga, kitomis nustatytomis konkrečiomis asmenų grupėmis, kaip antai pagyvenusiais asmenimis arba asmenimis, kurie serga retosiomis arba itin retomis ligomis;
- (20) praktikoje, užsakovai ne visada turi visą informaciją, reikalingą pateikti išsamią paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą visose valstybėse narėse, kuriose klinikinis tyrimas bus faktiškai atliekamas. Užsakovai turėtų turėti galimybę pateikti paraišką tik remiantis dokumentais, kuriuos tos valstybės narės, kuriose klinikinis tyrimas gali būti atliekamas, vertins bendrai;
- (21) užsakovui turėtų būti leidžiama atsiimti paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą. Tačiau, siekiant užtikrinti patikimą vertinimo procedūrą, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turėtų būti atsiimama tik dėl viso tyrimo. Turėtų būti įmanoma, kad užsakovas galėtų pateikti naują paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą po to, kai buvo atsiimta paraiška;

- (22) praktiškai, tam, kad būtų pasiekti įtraukimo į tyrimus planiniai rodikliai ar dėl kitų priežasčių, užsakovai galėtų būti suinteresuoti tuo, kad klinikinis tyrimas būtų išplėstas įtraukiant papildomas valstybes nares po pradinio leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimo. Leidimo suteikimo tvarkoje turėtų būti numatyta tokio išplėtimo galimybė, tuo pačiu išvengiant naujo paraiškos vertinimo visose susijusiose valstybėse narėse, kurios dalyvavo suteikiant pradinį leidimą atlikti klinikinį tyrimą;
- (23) klinikiniai tyrimai paprastai yra dažnai keičiami po to, kai buvo leista juos atlikti. Tie pakeitimai gali būti susiję su atlikimu, planu, metodais, tiriamaisiais arba pagalbiniais vaistais, tyrėju ar klinikinio tyrimo vieta. Kai tie pakeitimai turi didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai arba teisėms arba atliekant klinikinį tyrimą gaunamų duomenų patikimumui ir patvarumui, jiems turėtų būti taikoma leidimo atlikti pakeitimą suteikimo procedūra, panaši į pradinio leidimo suteikimo procedūrą;
- (24) paraiškos dokumentų rinkinio dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą turinys turėtų būti suderintas, siekiant užtikrinti, kad visos valstybės narės turėtų tą pačią informaciją, ir supaprastinti paraiškų dėl leidimų atlikti klinikinį tyrimą suteikimo procesą;
- (25) siekiant padidinti klinikinį tyrimų skaidrumą, klinikinį tyrimų duomenys turėtų būti pateikti klinikinio tyrimo paraiškai pagrįsti, jei tas klinikinis tyrimas buvo įregistruotas viešai prieinamoje nemokamoje duomenų bazėje, kuri yra pirminis arba partnerinis Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinės klinikinį vaistų tyrimų registrų platformos (toliau – PSO TKVTRP) registras arba duomenų teikėjas PSO TKVTRP. Duomenų teikėjai PSO TKVTRP sukuria ir valdo klinikinį tyrimų įrašus tokiu būdu, kuris atitiktų PSO registro kriterijus. Duomenims, gautiems iš prieš šio reglamento taikymo datą pradėtų klinikinį tyrimų, turėtų būti nustatyta speciali nuostata;
- (26) valstybėms narėms turėtų būti leidžiama pačioms nustatyti reikalavimus dėl paraiškos dokumentų rinkinio kalbos. Siekiant užtikrinti, kad leidimo atlikti klinikinį tyrimą paraiškos vertinimas galėtų būti atliekamas sklandžiai, valstybės narės turėtų apsvarstyti galimybę priimti dokumentus, kurie nėra skirti tiriamajam asmeniui, bendrai suprantama medicinos srities kalba;
- (27) žmogaus orumas ir teisė į asmens neliečiamybę pripažįstami Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje (toliau – chartija). Visų pirma chartijoje reikalaujama, kad bet kokios intervencijos biologijos ir medicinos srityje negali būti vykdomos be atitinkamo asmens, kuriam prieš tai buvo suteikta informacija, informacija pagrįsto sutikimo. Direktyvoje 2001/20/EB nustatytos išsamios tiriamųjų asmenų apsaugos taisyklės. Šių taisyklių turėtų būti ir toliau laikomasi. Taisyklės dėl teisėtai paskirto neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atstovo nustatymo valstybėse narėse yra skirtingos. Todėl tai turėtų likti valstybių narių kompetencija – nustatyti teisėtai paskirtą neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atstavą. Neveiksniams tiriamiesiems asmenims, nepilnamečiams, nėščioms ir žindančioms moterims reikia taikyti ypatingas apsaugos priemones;
- (28) tinkamai kvalifikuotas gydytojas arba tam tikrais atvejais kvalifikuotas odontologas turėtų būti atsakingas už visas tiriamajam asmeniui teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant kitų medicinos darbuotojų teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas;
- (29) tikslinga, kad universitetai ir kitos mokslinių tyrimų įstaigos tam tikromis aplinkybėmis, kurios atitinka taikytinus duomenų apsaugos teisės aktus, galėtų rinkti klinikinį tyrimų duomenis ir ateityje juos panaudoti mokslinių tyrimų, pavyzdžiui, medicinos, gamtos ar socialinių mokslų tyrimų, tikslais. Siekiant rinkti duomenis tokiais tikslais būtina, kad tiriamasis asmuo duotų sutikimą, kad jo duomenys būtų naudojami ne pagal klinikinio tyrimo protokolą, ir kad jis turėtų teisę bet kada atšaukti savo sutikimą. Taip pat būtina užtikrinti, kad prieš tokiuos duomenimis grindžiamų tyrimų projektų vykdymą būtų atliekama jų peržiūra, kuri yra tinkama tyrimams su žmonių duomenimis, pavyzdžiui atliktas etikos aspektų vertinimas;
- (30) pagal tarptautines gaires informuoto asmens sutikimas turėtų būti rašytinis. Kai tiriamasis asmuo negali rašyti, jo sutikimą galima įrašyti naudojantis tinkamomis alternatyviomis priemonėmis, pavyzdžiui garso ar vaizdo įrašymo aparatu. Prieš gaunant informuoto asmens sutikimą, galimas tiriamasis asmuo išankstiniame pokalbyje turėtų gauti informaciją jam lengvai suprantama kalba. Tiriamasis asmuo turėtų visuomet turėti galimybę užduoti klausimus. Asmeniui turėtų būti suteikta pakankamai laiko apsispręsti. Atsižvelgiant į tai, kad pagal tam tikrų valstybių narių nacionalinės teisės aktus tik gydytojui leidžiama vesti pokalbį su galimu tiriamuoju asmeniu, o kitose valstybėse narėse tą daro kitų profesijų atstovai, būtų tikslinga numatyti, kad išankstinį pokalbį su galimu tiriamuoju asmeniu turėtų vesti tyrimo grupės narys, turintis atitinkamą kvalifikaciją šiai užduočiai atlikti pagal valstybės narės, kurioje vyksta tiriamųjų įtraukimas, nacionalinės teisės aktus;

- (31) siekiant patvirtinti, kad informuoto asmens sutikimas buvo duotas savo noru, tyrėjas turėtų atsižvelgti į visas susijusias aplinkybes, kurios galėjo daryti poveikį galimo tiriamojo asmens sprendimui dalyvauti klinikiniame tyrime, ypač į tai, ar galimas tiriamasis asmuo priklauso ekonominiu arba socialiniu požiūriu nepalankioje padėtyje esančiai grupei arba yra priklausomas instituciniu arba hierarchiniu požiūriu, ir tai galėtų turėti nepageidautiną poveikį jo sprendimui dalyvauti tyrime;
- (32) šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos reikalaujama, kad be teisėtai paskirto atstovo duoto informuoto asmens sutikimo, nepilnametis asmuo, galintis turėti savo nuomonę ir įvertinti jam pateiktą informaciją turėtų pats duoti savo pritarimą, kad galėtų dalyvauti klinikiniame tyrime;
- (33) būtų tikslinga leisti gauti informuoto asmens sutikimą dalyvauti tam tikruose klinikiniuose tyrimuose supaprastinta tvarka, kai tyrimų metodika reikalauja, kad tiriamųjų asmenų grupės, o ne atskiri asmenys gautų skirtingus tiriamuosius vaistus. Tuose klinikiniuose tyrimuose tiriamieji vaistai vartojami pagal rinkodaros leidimų sąlygas, o atskiras tiriamasis asmuo gauna standartinį gydymą nepriklausomai nuo to, ar jis sutiko ar nedalyvavimo klinikiniame tyrime, ar jis iš tyrimo pasitraukė, taigi vienintelė atsisakymo dalyvauti pasekmė yra tai, kad su juo susiję duomenys nebus naudojami klinikinio tyrimo tikslais. Tokie klinikiniai tyrimai, kuriais siekiama palyginti nusistovėjusius gydymo būdus, turėtų visuomet būti atliekami vienoje valstybėje narėje;
- (34) reikėtų nustatyti specialias nuostatas siekiant apsaugoti klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančias nėščias moteris ir žindynes, ypač kai klinikinis tyrimas negali suteikti tiesioginės naudos jų sveikatai, embrionui, vaisiui arba gimusiam kūdikiui;
- (35) privalomą karo tarnybą atliekantys asmenys, laisvės atėmimo bausmę atliekantys asmenys, asmenys, kurie pagal teismo sprendimą negali dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, asmenys, kuriems dėl amžiaus, negalios arba sveikatos būklės reikalinga priežiūra ir kurie dėl šios priežasties gyvena globos įstaigose, t. y. įstaigose, kuriose nuolat teikiama tokia pagalba tiems asmenims, kuriems ji būtina, yra pavaldūs arba faktiškai priklausomi, todėl jiems gali būti reikalingos ypatingos apsaugos priemonės. Valstybėms narėms turėtų būti leista palikti galioti tokias papildomas priemones;
- (36) šiame reglamente turėtų būti numatytos aiškios taisyklės dėl informuoto asmens sutikimo kritinių situacijų atvejais. Tokios situacijos susijusios su atvejais, kai, pavyzdžiui, paciento būklė staiga tapo gyvybei pavojinga būkle dėl daugybinių traumų, insulto ar širdies infarkto ir reikalinga skubi medicininė intervencija. Tokiais atvejais intervencija atliekant jau patvirtintą klinikinį tyrimą gali būti neišvengiama. Vis dėlto tam tikromis kritinėmis aplinkybėmis neįmanoma gauti informuoto asmens sutikimo prieš intervenciją. Todėl šiame reglamente reikėtų nustatyti aiškias taisykles, pagal kurias tokių pacientų klinikiniai tyrimai galėtų būti atliekami labai griežtomis sąlygomis. Be to, minėti klinikiniai tyrimai turėtų būti tiesiogiai susiję su klinicine būkle, dėl kurios terapinis poveikis yra tokio pobūdžio, kad neįmanoma gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš jo teisėtai paskirto atstovo. Turėtų būti paisoma bet kokio anksčiau paciento pareikšto prieštaravimo, o jo informuoto tiriamojo asmens arba informuoto teisėtai paskirto atstovo sutikimas turėtų būti gautas kuo greičiau;
- (37) kad pacientai galėtų įvertinti galimybes dalyvauti klinikiniuose tyrimuose ir būtų sudarytos sąlygos veiksmingai susijusios valstybės narės atliekamai klinikinio tyrimo priežiūrai, apie klinikinio tyrimo pradžią, tiriamųjų asmenų įtraukimo į klinikinį tyrimą pabaigą ir klinikinio tyrimo pabaigą turėtų būti pranešta. Laikantis tarptautinių standartų, apie klinikinio tyrimo rezultatus turėtų būti pranešta per vienerius metus po klinikinio tyrimo pabaigos;
- (38) pirmo galimo tiriamojo asmens įtraukimo data – diena, kai buvo atliktas pirmas veiksmas laikantis protokole aprašytos įtraukimo strategijos, pavyzdžiui, diena, kai buvo susisiepta su galimu tiriamuoju asmeniu, arba pranešimo dėl tam tikro klinikinio tyrimo paskelbimo data;
- (39) užsakovas per nustatytus terminus turėtų pateikti klinikinių tyrimų rezultatų santrauką kartu su santrauka, kuri suprantama nespecialistams, ir klinikinės studijos ataskaitą, kai taikoma. Kai per nustatytus terminus rezultatų santraukos pateikti neįmanoma dėl mokslinių priežasčių, pavyzdžiui, kai klinikinis tyrimas vis dar vyksta trečiojoje šalyje ir tos tyrimo dalies duomenų dar nėra, o be jų statistinė analizė būtų netiksli, užsakovas turėtų tai pagrįsti protokole ir nurodyti, kada bus pateikti rezultatai;

- (40) kad užsakovas galėtų įvertinti visą galimą svarbią informaciją apie saugumą, tyrėjas turėtų paprastai jam pranešti apie visus sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius;
- (41) užsakovas turėtų įvertinti tyrėjo pateiktą informaciją ir perduoti saugumo informaciją apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kurie yra įtariamą netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos, Europos vaistų agentūrai (toliau – agentūra);
- (42) agentūra turėtų tą informaciją perduoti valstybėms narėms, kad jos galėtų ją įvertinti;
- (43) Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistų registracijos techninių reikalavimų derinimo (toliau – TSK) nariai sutarė dėl išsamių geros klinikinės praktikos gairių, kurios dabar yra tarptautiniu mastu pripažįstami klinikinio tyrimų planavimo, atlikimo, registravimo ir ataskaitų teikimo standartai, atitinkantys principus, kurie pirmą kartą nustatyti Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijoje. Planuojant, atliekant ir registruojant klinikiškus tyrimus ir pateikiant jų ataskaitas, gali kilti išsamių klausimų dėl atitinkamo kokybės standarto. Tokiu atveju reikėtų tinkamai atsižvelgti į TSK geros klinikinės praktikos gaires taikant šiame reglamente nustatytas taisykles, jeigu nėra kitų Komisijos nustatytų konkrečių rekomendacijų, ir tos gairės yra suderinamos su šiuo reglamentu;
- (44) atliekant klinikinį tyrimą, užsakovas turėtų tinkamai jį stebėti, kad būtų galima užtikrinti rezultatų patikimumą bei patvarumą. Stebėseną taip pat gali prisidėti prie tiriamojo asmens saugos, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo charakteristikas ir paisant pagrindinių tiriamojo asmens teisių. Nustatant stebėsenos apimtį, turėtų būti atsižvelgiama į klinikinio tyrimo charakteristikas;
- (45) asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, ypač tyrėjai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti tinkamai kvalifikuoti atlikti savo užduotis, o patalpos, kuriose bus atliekamas klinikinis tyrimas, turėtų būti tinkamos tam klinikiniam tyrimui atlikti;
- (46) siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir iš klinikinio tyrimų gaunamų duomenų patikimumą bei patvarumą, reikėtų numatyti tiriamųjų vaistų atsekamumo, saugojimo, grąžinimo ir naikinimo tvarką priklausomai nuo klinikinio tyrimo pobūdžio. Dėl tų pačių priežasčių tokios nuostatos taip pat turėtų būti nustatytos neregistruotiems pagalbiniam vaistams;
- (47) vykdydamas klinikinį tyrimą, užsakovas gali sužinoti apie rimtus to klinikinio tyrimo atlikimo taisyklių pažeidimus. Apie tai turėtų būti pranešta susijusioms valstybėms narėms, kad jos prireikus imtųsi veiksmų;
- (48) be pranešimų apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujama reakcija, gali būti ir kitų reiškinų, kurie yra svarbūs naudai ir rizikos santykio požiūriu ir apie kuriuos turėtų būti laiku pranešta susijusioms valstybėms narėms. Siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų saugą taip pat svarbu, kad susijusiai valstybei narei būtų pranešama ne tik apie netikėtus sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir rimtas nepageidaujamas reakcijas, bet ir apie visus reiškinius, galinčius iš esmės paveikti vaisto naudai ir rizikos santykio vertinimą arba dėl kurių reikėtų pakeisti vaisto skyrimą ar bendrą klinikinio tyrimo eigą. Tokių netikėtų reiškinų pavyzdžiai apima didėjančią tikėtiną rimtų nepageidaujamų reakcijų, kurios gali būti kliniškai svarbios, pasireiškimo atvejų skaičių ir didelį pavojų pacientų grupei, kaip antai nepakankamas vaisto veiksmingumas arba esminius saugumo duomenis, gautus atlikus naują studiją su gyvūnais, kaip antai duomenys apie kancerogeniškumą;
- (49) kai dėl netikėtų įvykių reikia skubiai pakeisti klinikinį tyrimą, turėtų būti įmanoma, kad užsakovas ir tyrėjas imtųsi skubių saugos priemonių nelaukdami, kol bus suteiktas išankstinis leidimas. Jei tokios priemonės apima laikiną klinikinio vaistų tyrimo sustabdymą, užsakovas, prieš atnaujindamas klinikinį tyrimą, turėtų pateikti paraišką dėl esminio pakeitimo;
- (50) siekiant užtikrinti, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą ir kad tyrėjai būtų informuoti apie tiriamuosius vaistus, kuriuos jie skiria, užsakovas turėtų tyrėjams pateikti tyrėjo brošiūrą;



- (51) informacija, gauta atliekant klinikinį tyrimą, turėtų būti registruojama, tvarkoma ir saugoma tinkamai, kad būtų užtikrintos tiriamojo asmens teisės ir sauga, atliekant klinikinį tyrimą gautų duomenų patvarumas ir patikimumas, tikslus pranešimas ir aiškinimas, veiksminga užsakovo atliekama stebėseną ir veiksmingi valstybių narių vykdomi patikrinimai;
- (52) siekiant įrodyti, kad laikomasi protokolo ir šio reglamento, užsakovas ir tyrėjas turėtų išsaugoti pagrindinę klinikinio tyrimo bylą, kurioje būtų atitinkamų dokumentų, reikalingų veiksmingai priežiūrai užtikrinti (užsakovo atliekamai stebėsenai ir valstybių narių vykdomiems patikrinimams). Pagrindinė klinikinių tyrimų byla turėtų būti tinkamai archyvuojama, kad būtų galima vykdyti priežiūrą, kai klinikinis tyrimas bus baigtas;
- (53) kai susiduriama su problemomis gauti registruotus pagalbinus vaistus, pagrįstais atvejais klinikiniame tyrime gali būti vartojami neregistruoti pagalbiniai vaistai. Registruoto pagalbinio vaisto kaina neturėtų būti laikoma veiksnium, kuris daro poveikį galimybei gauti tokių vaistų;
- (54) vaistams, skirtiems moksliniams tyrimams ir bandymams, netaikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB <sup>(1)</sup> Tokie vaistai – vaistai, vartojami atliekant klinikinį tyrimą. Jiems turėtų būti taikomos specialios taisyklės, atsižvelgiant į jų ypatumus. Nustatant šias taisykles, reikėtų atskirti tiriamuosius vaistus (tiriamieji ir jų palyginamieji vaistai, įskaitant placebo) ir pagalbinus vaistus (vaistai vartojami atliekant klinikinius tyrimus, bet ne tiriamieji vaistai), kaip antai vaistai, vartojami asmens pagrindinėms ligoms gydyti, provokaciniams mėginimams skirtos medžiagos, vaistai gyvybei gelbėti arba vaistai, vartojami siekiant įvertinti klinikinio tyrimo rezultatus. Pagalbiniai vaistai neturėtų apimti kartu vartojamų, t. y. su klinikiniu tyrimu nesusijusių ir tyrimo planavimui nesvarbių vaistų;
- (55) siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir atliekant klinikinius tyrimus gaunamų duomenų patikimumą ir patvarumą bei siekiant leisti platinti tiriamuosius ir pagalbinus vaistus klinikinių tyrimų vietose visoje Sąjungoje, turėtų būti nustatytos tiriamųjų ir pagalbinių vaistų gamybos ir importo taisyklės. Kaip jau yra taikant Direktyvos 2001/20/EB nuostatas, tos taisyklės turėtų atspindėti dabartinę vaistų, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB, geros gamybos praktiką. Tam tikrais konkrečiais atvejais turėtų būti numatyta galimybė leisti nukrypti nuo tų taisyklių, kad būtų galima lengviau atlikti klinikinį tyrimą. Todėl taikomos taisyklės turėtų leisti tam tikrą lankstumą, jei nebus pažeidžiama tiriamųjų asmenų sauga ir atliekant klinikinį tyrimą gaunamų duomenų patikimumas bei patvarumas;
- (56) reikalavimas turėti leidimą gaminti arba importuoti tiriamuosius vaistus neturėtų būti taikomas radioaktyviųjų preparatų ruošimui iš radionuklidų generatorių, radionuklidų rinkinių ar radionuklidų pirtakų, pagal gamintojo instrukcijas, kai jie skirti vartoti ligoninėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, dalyvaujančiose tame pačiame klinikiniame tyrime toje pačioje valstybėje narėje;
- (57) tiriamieji ir pagalbiniai vaistai turėtų būti tinkamai paženklininti, siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų saugą ir atliekant klinikinius tyrimus gautų duomenų patikimumą ir patvarumą bei kad būtų galima platinti tuos vaistus klinikinių tyrimų vietoms visoje Sąjungoje. Ženklinimo taisyklės reikėtų pritaikyti pagal riziką tiriamųjų asmenų saugai ir duomenų, gautų atliekant klinikinius tyrimus, patikimumui ir patvarumui. Jei tiriamasis arba pagalbinis vaistas jau tiekiamas rinkai kaip registruotas vaistas pagal Direktyvą 2001/83/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(2)</sup>, paprastai klinikiniams tyrimams, kuriuose ženklিনimas neslepiamas, neturėtų būti reikalaujama jokio papildomo ženklिनimo. Be to, yra specifinių vaistų, kaip antai radioaktyviųjų preparatų, vartojamų kaip diagnostiniai tiriamieji vaistai, kuriems bendrosios ženklिनimo taisyklės netinka dėl griežtos radioaktyviųjų preparatų vartojimo klinikiniuose tyrimuose kontrolės;
- (58) siekiant užtikrinti aiškias pareigas, sąvoka „užsakovas“ klinikinio tyrimo atveju, laikantis tarptautinių gairių, buvo nustatyta Direktyvoje 2001/20/EB. Ši sąvoka turėtų išlikti;
- (59) praktikoje gali būti pavienių, neoficialių mokslo darbuotojų ir mokslinių tyrimų įstaigų, kurie kartu atlieka klinikinį tyrimą, tinklų. Tie tinklai turėtų galėti kartu užsakyti klinikinį tyrimą. Tam, kad nesulipnėtų atsakomybės

<sup>(1)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

<sup>(2)</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

sąvoka, kai yra keli klinikinio tyrimo užsakovai, jiems turėtų būti taikomos visos užsakovo pareigos pagal šį reglamentą. Vis dėlto keliems klinikinio tyrimo užsakovams turėtų būti leidžiama dalytis užsakovo pareigomis pagal sutartį;

- (60) siekiant užtikrinti, kad valstybės narės galėtų imtis vykdymo užtikrinimo veiksmų ir kad atitinkamais atvejais būtų galima pradėti teisminį bylos nagrinėjimą, tikslinga numatyti, kad ne Sąjungoje įsisteigusiems užsakovams atstovautų Sąjungos teisėtas atstovas. Tačiau, atsižvelgiant į skirtingus valstybių narių požiūrius į baudžiamąją ir civilinę atsakomybę, tinkama kiekvienai susijusiai valstybei narei savo teritorijoje leisti pasirinkti, reikalauti tokio teisėto atstovo ar ne, su sąlyga, kad bent kontaktinis asmuo būtų įsisteigęs Sąjungoje;
- (61) kai dėl žalos, padarytos tiriamajam asmeniui atliekant klinikinį tyrimą, kyla civilinė arba baudžiamoji tyrėjo ar užsakovo atsakomybė, atsakomybės sąlyga tokiais atvejais, įskaitant priežastingumo ir žalos dydžio bei sankcijų klausimus, ir toliau turėtų reglamentuoti nacionalinės teisės aktai;
- (62) atliekant kliniktinius tyrimus sėkmingai įrodytos žalos atlyginimas turėtų būti užtikrintas pagal taikomus įstatymus. Todėl valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų numatytos tiriamojo asmens patirtos žalos atlyginimo sistemos, kurios atitiktų rizikos pobūdį ir mastą;
- (63) susijusioms valstybėms narėms turėtų būti suteikta teisė atšaukti leidimą atlikti klinikinį tyrimą, klinikinį tyrimą sustabdyti ar pareikalauti, kad užsakovas klinikinį tyrimą pakeistų;
- (64) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento, valstybės narės turėtų galėti atlikti patikrinimus ir jose turėtų būti pakankamai išteklių patikrinimams atlikti;
- (65) Komisija turėtų galėti patikrinti, ar valstybės narės tinkamai prižiūri, kaip laikomasi šio reglamento. Be to, Komisija turėtų galėti kontroliuoti, ar trečiųjų šalių reguliavimo sistemos užtikrina, kad būtų laikomasi šio reglamento ir Direktyvos 2001/83/EB konkrečių nuostatų dėl kliniktinių tyrimų, vykdomų trečiojoje šalyse;
- (66) siekiant supaprastinti ir palengvinti informacijos srautą tarp užsakovų ir valstybių narių bei tarp pačių valstybių narių, agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, turėtų sukurti ir prižiūrėti ES duomenų bazę, prieinamą per ES portalą;
- (67) siekiant užtikrinti pakankamą kliniktinių tyrimų skaidrumo lygį, ES duomenų bazėje turėtų būti visa svarbi informacija apie klinikinį tyrimą, pateikta per ES portalą. ES duomenų bazė turėtų būti prieinama viešai, o duomenys pateikti tokiu formatu, kad būtų lengva vykdyti paiešką, o susiję duomenys ir dokumentai turėtų būti susieti pagal ES tyrimo numerį ir hipersaitais, pavyzdžiui, susiejant to paties klinikinio tyrimo santrauką, santrauką nespecialistams, protokolą ir klinikinės studijos ataskaitą, taip pat susiejant su kitų kliniktinių tyrimų, kuriuose buvo vartojamas tas pats tiriamasis vaistas, duomenimis. Paprastai visi kliniktiniai tyrimai turėtų būti registruoti ES duomenų bazėje prieš tyrimo pradžią. ES duomenų bazėje taip pat turėtų būti paskelbtos tiriamųjų asmenų įtraukimo į tyrimą pradžios ir pabaigos datos. Klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamųjų asmenų asmens duomenys ES duomenų bazėje neturėtų būti registruojami. Informacija ES duomenų bazėje turėtų būti vieša, nebent dėl konkrečių priežasčių tam tikra informacija neturėtų būti skelbiama, siekiant apsaugoti teisę į asmens privatų gyvenimą ir teisę į asmens duomenų apsaugą, nustatytas chartijos 7 ir 8 straipsniuose. ES duomenų bazėje esanti viešai prieinama informacija turėtų padėti apsaugoti visuomenės sveikatą ir skatinti Europos medicininių mokslinių tyrimų subjektų inovacinį pajėgumą, tačiau drauge turėtų užtikrinti užsakovų teisėtą ekonominių interesų pripažinimą;
- (68) apskritai, taikant šį reglamentą duomenys, įtraukti į klinikinės studijos ataskaitą, neturėtų būti laikomi konfidencialia komercine informacija po to, kai buvo suteiktas rinkodaros leidimas, baigta procedūra dėl rinkodaros

leidimo išdavimo arba paraiška dėl rinkodaros leidimo atsiimta. Be to, pagrindinės klinikinio tyrimo charakteristikos, klinikinio tyrimo leidimo vertinimo ataskaitos I dalies išvada ir sprendimas išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą, esminiai klinikinio tyrimo pakeitimai ir klinikinio tyrimo rezultatai, įskaitant laikino sustabdymo ir nutraukimo anksčiau laiko priežastis, apskritai neturėtų būti laikomi konfidencialiais;

- (69) valstybėje narėje gali būti keletas įstaigų, dalyvaujančių suteikiant leidimą atlikti klinikinius tyrimus. Siekiant užtikrinti veiksmingą ir efektyvų valstybių narių bendradarbiavimą, kiekviena valstybė narė turėtų paskirti vieną kontaktinį centrą;
- (70) šiame reglamente nustatytą leidimo suteikimo procedūrą daugiausia kontroliuoja valstybės narės. Vis dėlto Komisija ir agentūra turėtų skatinti, kad ta procedūra gerai veiktų, pagal šį reglamentą;
- (71) siekiant vykdyti šiame reglamente nustatytą veiklą valstybėms narėms turėtų būti leidžiama imti mokesčius. Vis dėlto valstybės narės neturėtų reikalauti, kad būtų keli mokėjimai įvairioms vertinime dalyvaujančioms įstaigoms, konkrečioje valstybėje narėje vertinančioms paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą;
- (72) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai dėl taisyklių dėl valstybių narių, kai vertinama informacija, užsakovo pateikta *Eudravigilance* duomenų bazėje, bendradarbiavimo nustatymo ir dalinio keitimo ir išsamios patikrinimo procedūrų tvarkos nustatymo. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 182/2011<sup>(1)</sup>;
- (73) siekiant papildyti ar iš dalies pakeisti tam tikrus neesminius šio reglamento elementus, Komisijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 290 straipsnį turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl: šio reglamento I, II, IV ir V priedų dalinių pakeitimų tam, kad juos pritaikyti prie technikos pažangos ar atsižvelgti į tarptautinio reguliavimo pokyčius, kuriuose dalyvauja Sąjunga ar valstybės narės, klinikinį tyrimų srityje; dalinio III priedo pakeitimo tam, kad pagerinti informaciją dėl vaistų saugumo, siekiant pritaikyti techninius reikalavimus prie technikos pažangos ar atsižvelgti į tarptautinio reguliavimo pokyčius klinikinį tyrimų saugumo reikalavimų srityje, kuriems pritaria įstaigos, kuriose dalyvauja Sąjunga ar valstybės narės; dėl geros gamybos praktikos principų ir gairių ir išsamios patikrinimų dėl tiriamųjų vaistų kokybės užtikrinimo tvarkos nustatymo; VI priedo dalinio pakeitimo siekiant užtikrinti tiriamo asmens saugą ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą patikimumą ir patvarumą ar atsižvelgti į technikos pažangą. Ypač svarbu, kad Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (74) Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta, kad ta direktyva neturi poveikio taikant nacionalinės teisės aktus, draudžiančius ar apribojančius abortą sukeliančių vaistų pardavimą, tiekimą ar vartojimą. Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta, kad nacionalinės teisės aktai, kuriais draudžiama arba ribojama naudoti žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląsteles, neturi būti iš esmės paveikti direktyvos ir jokių joje minimų reglamentų. Šis reglamentas taip pat neturėtų paveikti nacionalinės teisės aktų, kuriais draudžiama arba ribojama naudoti žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląsteles, parduoti, tiekti ar vartoti abortą sukeliančius vaistus. Be to, šis reglamentas neturėtų paveikti nacionalinės teisės aktų, kuriais draudžiama arba ribojama parduoti, tiekti ar vartoti vaistus, kuriuose yra narkotinių medžiagų, kaip jos apibrėžtos atitinkamose galiojančiose tarptautinėse konvencijose, kaip antai 1961 m. Jungtinių Tautų Bendroji konvencija dėl narkotinių medžiagų. Valstybės narės turėtų pranešti Komisijai apie tas nacionalines nuostatas.
- (75) Direktyvoje 2001/20/EB numatyta, kad negali būti atliekami genų terapijos tyrimai, jei jie sukelia tiriamojo asmens kamieninių ląstelių genetinės tapatybės pakitimus. Tinkama palikti galioti tą nuostatą;

<sup>(1)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- (76) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB <sup>(1)</sup> taikoma tvarkant asmens duomenis valstybėse narėse šio reglamento pagrindu, prižiūrint valstybių narių kompetentingoms institucijoms, visų pirma viešojo sektoriaus nepriklausomoms valstybių narių paskirtoms institucijoms, o Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 <sup>(2)</sup> taikomas Komisijos ir agentūros pagal šį reglamentą atliekamam asmens duomenų tvarkymui, prižiūrint Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui. Tomis priemonėmis stiprinamos asmens duomenų apsaugos teisės, apimančios teisę susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir ištrinti, taip pat patikslinamos aplinkybės, kuriomis tos teisės gali būti apribotos. Siekiant paisyti tų teisių, drauge užtikrinant moksliniais tikslais naudojamų duomenų, gautų iš klinikinių tyrimų, patvarumą ir patikimumą ir dalyvaujančių klinikiniuose tyrimuose asmenų saugą, būtų tikslinga numatyti, kad, nedarant poveikio Direktyvai 95/46/EB, informuoto asmens sutikimo atšaukimas neturėtų daryti poveikio iki jo panaikinimo jau atliktų veiksmų rezultatams, kaip antai gautų duomenų saugojimui ir panaudojimui remiantis informuoto asmens sutikimu;
- (77) tiriamieji asmenys neturėtų mokėti už tiriamuosius vaistus, pagalbinius vaistus, jiems vartoti reikalingus medicinos prietaisus ir procedūras, kurių konkrečiai reikalaujama pagal protokolą, nebent susijusios valstybės narės teisės aktuose būtų numatyta kitaip;
- (78) leidimo suteikimo tvarka, nustatyta šiame reglamente, turėtų būti taikoma kuo greičiau, kad užsakovai galėtų naudotis supaprastinta leidimo suteikimo procedūra. Tačiau atsižvelgiant į išplėstinių IT funkcijų, kurių reikalaujama pagal leidimo suteikimo tvarką, svarbą, tikslinga numatyti, kad šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti tik patikrinus, ar ES portalas ir visos ES duomenų bazės veikia visu pajėgumu;
- (79) Direktyva 2001/20/EB turėtų būti panaikinta, siekiant užtikrinti, kad reglamentuojant klinikinių tyrimų atlikimą Sąjungoje būtų taikomas tik vienas taisyklių rinkinys. Siekiant palengvinti perėjimą prie šiame reglamente nustatytų taisyklių, užsakovams turėtų būti leidžiama pradėti ir atlikti klinikinių tyrimų pereinamuoju laikotarpiu pagal Direktyvą 2001/20/EB;
- (80) šis reglamentas dera su pagrindiniais tarptautinių gairių dokumentais dėl klinikinių tyrimų, kaip antai Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos (2008 m. redakcija) ir geros klinikinės praktikos gairėmis, kurios nustatytos remiantis Helsinkio deklaracija;
- (81) kiek tai susiję su Direktyva 2001/20/EB, patirtis taip pat rodo, kad didelę klinikinių tyrimų dalį atlieka nekomerciniai užsakovai. Nekomerciniai užsakovai dažnai priklauso nuo finansavimo, kurį visą ar jo dalį teikia valstybės fondai arba labdaros organizacijos. Siekiant kuo labiau panaudoti vertingą tokių nekomercinių užsakovų indėlį ir toliau skatinti jų tyrimus, bet nesukeliant pavojaus klinikinių tyrimų kokybei, valstybės narės turėtų imtis priemonių, skirtų tų užsakovų atliekamiems klinikiniams tyrimams paskatinti;
- (82) šis reglamentas grindžiamas dvigubu teisiniu pagrindu, SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Juo siekiama sukurti klinikinių tyrimų ir žmonėms skirtų vaistų vidaus rinką, kurios pagrindas – aukštas sveikatos apsaugos lygis. Tuo pačiu metu šiame reglamente nustatyti aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų atsižvelgiama į bendras šių vaistų saugumo problemas. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu. Tie du tikslai yra neatskiriama susiję ir nėra antriniai vienas kito atžvilgiu. SESV 114 straipsnio požiūriu šiuo reglamentu suderinamos klinikinių tyrimų atlikimo Sąjungoje taisyklės, todėl užtikrinamas vidaus rinkos veikimas atliekant klinikinį tyrimą keliose valstybėse narėse, duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą ir pateiktų paraiškoje dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą arba tiekti rinkai vaistą, priimtumas visoje Sąjungoje ir laisvas vaistų, vartojamų atliekant klinikinį tyrimą, judėjimas. SESV 168 straipsnio 4 dalies c punkto požiūriu šiuo reglamentu nustatomi aukšti vaistų kokybės ir saugumo standartai užtikrinant, kad atliekant klinikinius tyrimus gauti duomenys būtų patikimi ir patvarūs, ir užtikrinant, kad gydymo būdai ir vaistai, kurie skirti pagerinti pacientų gydymą, būtų grindžiami patikimais ir patvariais duomenimis. Be to, šiame reglamente nustatomi aukšti klinikiniuose tyrimuose vartojamų vaistų kokybės ir saugumo standartai, taip užtikrinant klinikiniame tyrime tiriamųjų asmenų saugą;

<sup>(1)</sup> 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 281, 1995 11 23, p. 31).

<sup>(2)</sup> 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

- (83) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų chartijoje, visų pirma žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, vaiko teisių, teisių į privatų ir šeimos gyvenimą, teisės į asmens duomenų apsaugą ir meno bei mokslo laisvės. Valstybės narės šį reglamentą turėtų taikyti laikydamosi tų teisių ir principų;
- (84) remdamasis Reglamento (EB) Nr. 45/2001 28 straipsnio 2 dalimi, Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas pateikė nuomonę <sup>(1)</sup>;
- (85) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti, kad visoje Sąjungoje klinikinių tyrimų duomenys būtų patikimi ir patvarūs kartu užtikrinant tiriamųjų asmenų teises, saugą, orumą ir gerovę, negalima tinkamai pasiekti valstybių narių lygmeniu, o dėl jo masto jo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali imtis priemonių laikydamosi subsidarumo principo, kaip nustatyta Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

### BENDROSIOS NUOSTATOS

#### 1 straipsnis

#### Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas visiems klinikiniams tyrimams, atliekamiems Sąjungoje.

Jis netaikomas neintervencinėms studijoms.

#### 2 straipsnis

#### Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamos terminų „vaistas“, „radioaktyvusis preparatas“, „nepageidaujama reakcija“, „rimta nepageidaujama reakcija“, „pirminė pakuotė“ ir „antrinė pakuotė“ apibrėžtys, nustatytos atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2, 6, 11, 12, 23 ir 24 punktuose.
2. Šio reglamento taikymo tikslais, taip pat vartojamos šios terminų apibrėžtys:
  - 1) klinikinė studija – bet kuris su žmonėmis susijęs tyrimas, kuriuo siekiama:
    - a) išsiaiškinti arba patikrinti klinikinį, farmakologinį arba kitokį farmakodinaminį vieno ar daugiau vaistų poveikį;
    - b) nustatyti visas nepageidaujamas reakcijas į vieną ar daugiau vaistų arba
    - c) ištirti vieno ar daugiau vaistų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išskyrimą,kad būtų galima nustatyti tų vaistų saugumą ir (arba) veiksmingumą;
  - 2) klinikinis tyrimas – klinikinė studija, kuri tenkina bet kurią iš šių sąlygų:
    - a) konkrečią gydymo strategiją tiriamajam asmeniui nuspręsta paskirti iš anksto ir tai nėra įprasta susijusios valstybės narės klinikinė praktika;
    - b) sprendimas išrašyti tiriamuosius vaistus priimamas kartu su sprendimu įtraukti asmenį į klinikinę studiją arba
    - c) be įprastų klinikinės praktikos procedūrų, tiriamiesiems asmenims taikomos diagnostikos ar stebėsenos procedūros;

<sup>(1)</sup> OL C 253, 2013 9 3, p. 10.

- 3) mažos intervencijos klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, kuris tenkina visas šias sąlygas:
  - a) tiriamieji vaistai, išskyrus placebo, yra registruoti;
  - b) pagal klinikinio tyrimo protokolą:
    - i) tiriamieji vaistai vartojami laikantis jų rinkodaros leidimo sąlygų arba
    - ii) tiriamųjų vaistų vartojimas pagrįstas įrodymais ir paremtas paskelbtais moksliniais įrodymais dėl tų tiriamųjų vaistų saugumo ir veiksmingumo bet kurioje susijusioje valstybėje narėje ir
  - c) papildomos diagnostikos ar stebėsenos procedūros nekelia didesnės papildomos rizikos nei minimali arba nesudaro nekelia didesnės papildomos naštos nei minimali užtikrinant tiriamųjų asmenų saugą, palyginti su įprasta klinicine praktika bet kurioje susijusioje valstybėje narėje;
- 4) neintervencinė studija – kita klinikinė studija nei klinikinis tyrimas;
- 5) tiriamasis vaistas – vaistas, kuris atliekant klinikinį tyrimą yra tiriamas ar vartojamas kaip palyginamasis vaistas, įskaitant placebo;
- 6) įprasta klinikinė praktika – gydymo režimas, paprastai taikomas ligai ar sutrikimui gydyti ar diagnozuoti arba jiems išvengti;
- 7) pažangiosios terapijos tiriamasis vaistas – tiriamasis vaistas, kuris yra pažangiosios terapijos vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 <sup>(1)</sup> 2 straipsnio 1 dalies a punkte;
- 8) pagalbinis vaistas – vaistas, naudojamas klinikinį tyrimų reikmėms, kaip nurodyta protokole, bet ne kaip tiriamasis vaistas;
- 9) registruotas tiriamasis vaistas – vaistas, registruotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba registruotas bet kurioje susijusioje valstybėje narėje pagal Direktyvą 2001/83/EB, nepaisant vaisto, kuris naudojamas kaip tiriamasis vaistas, ženklavimo pakeitimų;
- 10) registruotas pagalbinis vaistas – vaistas, registruotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba registruotas bet kurioje susijusioje valstybėje narėje pagal Direktyvą 2001/83/EB, nepaisant vaisto, kuris naudojamas kaip pagalbinis vaistas, ženklavimo pakeitimų;
- 11) Etikos komitetas – nepriklausoma valstybėje narėje įsteigta įstaiga pagal tos valstybės narės teisės aktus, įgaliota teikti nuomones šio reglamento taikymo tikslais, atsižvelgianti į nespécialistų, ypač pacientų arba pacientų organizacijų, nuomones;
- 12) susijusi valstybė narė – valstybė narė, kurioje buvo pateikta paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba daryti esminį pakeitimą atitinkamai pagal šio reglamento II ar III skyrius;
- 13) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, padarytas pranešus apie sprendimą, nurodytą 8, 14, 19, 20 ar 23 straipsniuose, kuris gali daryti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai ar teisėms arba klinikinio tyrimo metu gautų duomenų patikimumui ir patvarumui;
- 14) užsakovas – asmuo, bendrovė, įstaiga arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą, valdymą ir finansavimo užtikrinimą;

<sup>(1)</sup> 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

- 15) tyrėjas – asmuo, atsakingas už klinikinio tyrimo atlikimą klinikinio tyrimo vietoje;
- 16) pagrindinis tyrėjas – tyrėjas, atsakingas už tyrėjų, atliekančių klinikinį tyrimą tyrimo vietoje, grupę;
- 17) tiriamasis asmuo – asmuo, klinikiniam tyrime dalyvaujantis kaip tiriamojo vaisto gavėjas arba kaip kontrolinis tiriamasis asmuo;
- 18) nepilnametis – asmuo, kuris pagal susijusios valstybės narės teisės aktus yra jaunesnis nei veiksnumą turintis asmuo, kad galėtų duoti informuoto asmens sutikimą;
- 19) neveiksnus tiriamasis asmuo – asmuo, kuris dėl kitų priežasčių nei amžius, kurio sulaukus suteikiamas veiksnumas duoti informuoto asmens sutikimą, negali duoti informuoto asmens sutikimo pagal susijusios valstybės narės teisės aktus;
- 20) teisėtai paskirtas atstovas – fizinis arba juridinis asmuo, institucija ar įstaiga, kuris pagal susijusios valstybės narės teisės aktus yra įgaliotas duoti informuoto asmens sutikimą tiriamojo asmens, kuris yra neveiksnus arba nepilnametis, vardu;
- 21) informuoto asmens sutikimas – laisvas ir savanoriškas tiriamojo asmens noro dalyvauti tam tikrame klinikiniam tyrime pareiškimas po to, kai jis buvo informuotas apie visus klinikinio tyrimo aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti, arba, atliekant kliniskus tyrimus su nepilnamečiais ar neveiksniais asmenimis – teisėtai paskirto atstovo leidimas ar sutikimas dėl jų įtraukimo į klinikinį tyrimą;
- 22) protokolas – dokumentas, kuriame aprašomi klinikinio tyrimo tikslai, planas, metodai, statistiniai aspektai ir tyrimo organizavimo būdai. Terminas „protokolas“ apima protokolą, vėlesnes protokolo versijas ir protokolo pakeitimus;
- 23) tyrėjo brošiūra – surinkti klinikiniai ir neklinikiniai tiriamųjų vaisto ar vaistų moksliniai duomenys, kurie yra svarbūs atliekant vaisto ar vaistų studiją su žmonėmis;
- 24) gamyba – visa ir dalinė gamyba, taip pat įvairūs padalijimo, pakavimo ir ženklavimo procesai (įskaitant kodavimą (angl. *blinding*));
- 25) klinikinio tyrimo pradžia – pirmasis galimo tiriamojo asmens įtraukimo į konkretų klinikinį tyrimą veiksmas, išskyrus atvejus, kai protokole būtų apibrėžta kitaip;
- 26) klinikinio tyrimo pabaiga – paskutinis paskutinio tiriamojo asmens apsilankymas arba vėlesnė data, kaip apibrėžta protokole;
- 27) klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau laiko – klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau laiko dėl bet kurios priežasties, kai dar nebuvo įvykdytos protokole nurodytos sąlygos;
- 28) laikinas klinikinio tyrimo sustabdymas – protokole nenumatytas veiksmas, kai užsakovas nutraukia klinikinį tyrimą, bet ketina jį atnaujinti;
- 29) klinikinio tyrimo sustabdymas – veiksmas, kai valstybė narė nutraukia klinikinį tyrimą;
- 30) gera klinikinė praktika – išsamus etinių ir mokslškai pagrįstų kokybės reikalavimų dėl klinikinio tyrimų planavimo, atlikimo, stebėsenos, auditavimo, registravimo, analizės ir ataskaitų teikimo rinkinys, kuriuo užtikrinama tiriamųjų asmenų teisių, saugos ir gerovės apsauga ir kad per kliniskus tyrimus gauti duomenys būtų patikimi ir patvarūs;
- 31) patikrinimas – kompetentingos institucijos atliekamas dokumentų, įrenginių, įrašų, kokybės užtikrinimo priemonių bei visų kitų išteklių, kuriuos kompetentinga institucija mano esant susijusių su klinikinio tyrimu ir kurie gali būti klinikinio tyrimo vietoje, užsakovo ir (arba) sutartinių mokslinių tyrimų organizacijos ar kitų padalinių, kuriose kompetentingos institucijos manymu derėtų atlikti tikrinimą, patalpose, oficialus tikrinimas;

- 32) nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepageidaujamas medicininis reiškinys, kurį patiria tiriamasis asmuo, kuriam paskirtas vaistas, ir atsirandantis nebūtinai dėl šio gydymo;
  - 33) sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepageidaujamas medicininis reiškinys, dėl kurio, nesvarbu kokio jis masto, pacientą reikėjo hospitalizuoti ar pratęsti stacionarų gydymą, kuris sukelia nuolatinę arba sunkią negalią, neveiksumą arba apsigimimą ar įgimtą ydą, kuris kelia pavojų gyvybei arba kuris yra mirties priežastis;
  - 34) netikėta rimta nepageidaujama reakcija – sunkių padarinių sukėjusi nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis, stiprumas arba padariniai neatitinka referencinės saugumo informacijos;
  - 35) klinikinės studijos ataskaita – klinikinio tyrimo ataskaita, pateikta lengvą paiešką užtikrinančiu formatu ir parengta pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 5 modulį bei pateikiama kartu su paraiška dėl rinkodaros leidimo išdavimo.
3. Šiame reglamente tiriamasis asmuo, kuris yra apibrėžiamas kartu ir kaip nepilnametis, ir kaip neveiksnus asmuo, laikomas neveiksniu asmeniu.

### 3 straipsnis

#### **Bendrasis principas**

Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, jei:

- a) asmens teisės, sauga, orumas ir gerovė apsaugoti ir yra svarbesni už visus kitus interesus ir
- b) juo siekiama, jog gauti duomenys būtų patikimi ir patvarūs.

### II SKYRIUS

#### **LEIDIMO ATLIKTI KLINIKINĮ TYRIMĄ SUTEIKIMO PROCEDŪRA**

### 4 straipsnis

#### **Išankstinis leidimas**

Klinikinis tyrimas atliekamas atlikus mokslinį ir etinį vertinimą ir suteikus leidimą pagal šį reglamentą.

Etikos aspektų vertinimą atlieka Etikos komitetas pagal susijusios valstybės narės teisės aktus. Etikos komiteto vertinimas gali apimti klinikinių tyrimų leidimo vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamus aspektus, kaip nurodyta 6 straipsnyje, ir tos ataskaitos II dalyje aptariamus aspektus, kaip nurodyta 7 straipsnyje, priklausomai nuo kiekvienos susijusios valstybės narės.

Valstybės narės užtikrina, kad Etikos komiteto vertinimui nustatyti terminai ir procedūros atitiktų šiame reglamente nustatytus paraiškų dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinimo terminus ir procedūras.

### 5 straipsnis

#### **Paraiškos pateikimas**

1. Norėdamas gauti leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį numatomoms susijusioms valstybėms narėms per 80 straipsnyje nurodytą portalą (toliau – ES portalas).

Užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę.

Kai kita nei pasiūlyta ataskaitą rengianti susijusi valstybė narė nori būti ataskaitą rengiančia valstybe nare arba jei siūloma ataskaitą rengianti valstybė narė nenori būti ataskaitą rengiančia valstybe nare, apie tai per ES portalą pranešama visoms susijusioms valstybėms narėms ne vėliau kaip per tris dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos.



Jei tik viena susijusi valstybė narė nori būti ataskaitą rengiančia valstybe narė arba kai klinikinis tyrimas atliekamas tik vienoje valstybėje narėje, ta valstybė narė yra ataskaitą rengianti valstybė narė.

Jei nėra susijusios valstybės narės, kuri norėtų būti ataskaitą rengiančia valstybe narė arba jei yra kelios valstybės narės, norinčios būti ataskaitą rengiančia valstybe narė, ataskaitą rengianti valstybė narė parenkama susijusių valstybių narių sutarimu atsižvelgiant į 85 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytas rekomendacijas.

Jei nepavyksta pasiekti sutarimo tarp susijusių valstybių narių, pasiūlyta ataskaitą rengianti valstybė narė paskiriama ataskaitą rengiančia valstybe narė.

Ataskaitą rengianti valstybė narė per šešias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos praneša per ES portalą užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms apie tai, kad ji yra ataskaitą rengianti valstybė narė.

2. Pateikdamas paraišką dėl mažos intervencijos klinikinio tyrimo, kai tiriamasis vaistas naudojamas ne pagal rinkodaros leidime nurodytas sąlygas, o to vaisto vartojimas grindžiamas įrodymais ir patvirtintas moksliniais įrodymais apie to vaisto saugumą ir veiksmingumą, užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių, kurioje vartojimas yra pagrįstas įrodymais ataskaitą rengiančia valstybe narė.

3. Per dešimt dienų nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į pastabas, kurias pateikė kitos susijusios valstybės narės, patvirtina paraišką ir praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

a) ar klinikinis tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, patenka į šio reglamento taikymo sritį;

b) ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus laikantis I priedo.

Susijusios valstybės narės gali per septynias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei visas pastabas, susijusias su paraiškos dokumentų rinkinio patvirtinimu.

4. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateiktas paraiškos dokumentų rinkinys, taikomas šis reglamentas ir paraiška laikoma išsamia.

5. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į pastabas, kurias pateikė kitos susijusios valstybės narės, nustato, kad paraiškos dokumentų rinkinys yra neišsamus arba kad klinikinis tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, ji apie tai informuoja užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip dešimt dienų užsakovui pateikti pastabas dėl paraiškos arba papildyti paraiškos dokumentų rinkinį per ES portalą.

Per penkias dienas nuo pastabų arba papildytos paraiškos dokumentų rinkinio gavimo dienos ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 3 dalies pirmos pastraipos a ir b punktuose nustatytus reikalavimus.

Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas ir paraiškos dokumentų rinkinys laikomas išsamiu.

Kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos dokumentų rinkinio per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti visose susijusiose valstybėse narėse.

6. Šio skyaus tikslais data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal 3 ar 5 dalį, laikoma paraiškos patvirtinimo data. Kai užsakovui nėra pranešta, patvirtinimo data yra paskutinė atitinkamų laikotarpių, nurodytų 3 ir 5 dalyse, data.

## 6 straipsnis

**Vertinimo ataskaita. I dalyje nurodyti aspektai**

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė vertina paraišką atsižvelgdama į šiuos aspektus:
  - a) ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, kai taip teigia užsakovas;
  - b) atitiktį V skyriaus nuostatomis atsižvelgiant į:
    - i) numatomą naudą terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pagal visus šiuos elementus:
      - tiriamųjų vaistų charakteristikas ir žinias apie juos,
      - klinikinio tyrimo svarbą, įskaitant tai, ar klinikiniam tyrime dalyvaujančių tiriamųjų asmenų grupės yra reprezentatyvios grupių, kurioms bus taikomas gydymas, atžvilgiu, arba jei jos nerepresentatyvios – paaiškinimą bei pagrindimą, pateiktus pagal šio reglamento I priedo 17 dalies y papunktį; dabartines mokslo žinias; ar klinikinis tyrimas buvo rekomenduotas ar pareikalautas atlikti priežiūros institucijų, atsakingų už vertinimą ir leidimo pateikti vaistus rinkai suteikimą; ir, kai taikoma, Pediatrijos komiteto suformuluotą bet kurią nuomonę arba pediatrijų tyrimų planą, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1901/2006 <sup>(1)</sup>,
      - duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, klinikinį tyrimo planą ir metodiką, įskaitant imčių dydį ir randomizavimą, lyginamąjį vaistą ir rezultatus;
    - ii) riziką tiriamajam asmeniui ir jo patiriamus nepatogumus pagal visas šias charakteristikas:
      - tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų savybes ir žinias apie juos,
      - intervencijos charakteristikas, palyginti su įprasta klinicine praktika,
      - saugumo priemonės, įskaitant nuostatas dėl rizikos mažinimo priemonių, stebėsenos, saugumo pranešimų ir saugumo plano,
      - riziką tiriamojo asmens sveikatai dėl klinikinės būklės, dėl kurios tiriamasis vaistas yra tiriamas;
  - c) atitiktį IX skyriuje nustatytiems reikalavimams, susijusiems su tiriamųjų ir pagalbinių vaistų gamyba ir importu;
  - d) atitiktį ženklinimo reikalavimams, nustatytiems X skyriuje;
  - e) tyrėjo brošiūros išsamumą ir tinkamumą.
2. Ataskaitą rengianti valstybė narė parengia vertinimo ataskaitą. 1 dalyje nurodytų aspektų vertinimas yra vertinimo ataskaitos I dalis.
3. Vertinimo ataskaitoje turi būti viena iš šių išvadų dėl aspektų, nagrinėjamų vertinimo ataskaitos I dalyje:
  - a) klinikinio tyrimo atlikimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus;
  - b) klinikinio tyrimo atlikimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus, bet turi būti įvykdytos specialios sąlygos, kurios turi būti specialiai nurodytos toje išvadoje, arba
  - c) klinikinio tyrimo atlikimas nėra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus.
4. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia per ES portalą galutinę vertinimo ataskaitos I dalies versiją, įskaitant jos išvadą, užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per 45 dienas nuo paraiškos patvirtinimo datos.

<sup>(1)</sup> 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 11 27, p. 1).

5. Jei klinikiniai tyrimai atliekami daugiau nei vienoje valstybėje narėje, vertinimo procesas apima tris etapus:
- pradinis vertinimo etapas, kurį ataskaitą rengianti valstybė narė užbaigia per 26 dienas nuo paraiškos patvirtinimo datos;
  - suderinto vertinimo etapas, kuriame dalyvauja visos susijusios valstybės narės, ir kuris užbaigiamas per 12 dienų nuo pradinio vertinimo etapo pabaigos dienos;
  - konsolidavimo etapas, kurį per septynias dienas nuo suderinto vertinimo etapo pabaigos dienos užbaigia ataskaitą rengianti valstybė narė.

Pradinio vertinimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė parengia vertinimo ataskaitos I dalies projektą ir jį persiunčia visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms.

Suderinto vertinimo etape visos susijusios valstybės narės kartu peržiūri paraišką remdamosi vertinimo ataskaitos I dalies projektu ir pasidalija su paraiška susijusiomis pastabomis.

Konsolidavimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė, rengdama galutinę vertinimo ataskaitos I dalį, tinkamai atsižvelgia į kitų susijusių valstybių narių pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas. Ataskaitą rengianti valstybė narė galutinę vertinimo ataskaitos I dalį pateikia užsakovui ir visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms per 4 dalyje nurodytą laikotarpį.

6. Šio skyriaus tikslais ataskaitos pateikimo data yra data, kurią ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia galutinę vertinimo ataskaitos I dalies versiją užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms.

7. Ataskaitą rengianti valstybė narė, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais, taip pat gali pratęsti 4 dalyje nurodytą laikotarpį dar 50 dienų, kai klinikiniai tyrimai apima pažangiosios terapijos tiriamuosius vaistus arba vaistus, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedo 1 punkte. Tokiu atveju, šio straipsnio 5 ir 8 dalyse nurodyti laikotarpiai, taikomi *mutatis mutandis*.

8. Nuo paraiškos patvirtinimo datos iki ataskaitos pateikimo dienos tik ataskaitą rengianti valstybė narė gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos, atsižvelgdama į pastabas, nurodytas 5 dalyje.

Siekdama pagal trečią ir ketvirtą pastraipą gauti iš užsakovo šią papildomą informaciją ir ją peržiūrėti, ataskaitą rengianti valstybė narė gali pratęsti 4 dalyje nurodytą laikotarpį daugiausia 31 diena.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusios valstybės narės bendrai peržiūri papildomą informaciją, kurią užsakovas pateikė kartu su pirmine paraiška, ir pasidalina visomis su paraiška susijusiomis pastabomis. Suderintas vertinimas atliekamas daugiausiai per 12 dienų nuo papildomos informacijos gavimo dienos, o tolesnis konsolidavimas atliekamas daugiausiai per septynias dienas nuo suderinto vertinimo užbaigimo dienos. Rengdama galutinę vertinimo ataskaitos I dalį, ataskaitą rengianti valstybė narė tinkamai atsižvelgia į susijusių valstybių narių pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per ataskaitą rengiančios valstybės narės remiantis trečia pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti visose valstybėse narėse.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

## 7 straipsnis

### Vertinimo ataskaita. II dalyje nurodyti aspektai

- Kiekviena susijusi valstybė narė vertina paraišką savo teritorijoje atsižvelgdama į šiuos aspektus:
  - atitiktį reikalavimams dėl informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje;
  - atitiktį reikalavimams dėl atlyginimo arba kompensacijos tiriamiesiems asmenims, kaip nustatyta V skyriuje, bei tyrėjams;

- c) atitiktį reikalavimams dėl tiriamųjų asmenų įtraukimo, kaip nustatyta V skyriuje;
- d) atitiktį Direktyvai 95/46/EB;
- e) atitiktį 49 straipsniui;
- f) atitiktį 50 straipsniui;
- g) atitiktį 76 straipsniui;
- h) atitiktį taikomoms taisyklėms dėl iš tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje.

Pirmoje pastraipoje nurodytų aspektų vertinimas yra vertinimo ataskaitos II dalis.

2. Kiekviena susijusi valstybė narė turi užbaigti vertinimą per 45 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos ir pateikti per ES portalą užsakovui vertinimo ataskaitos II dalį, įskaitant jos išvadą.

Kiekviena susijusi valstybė narė, remdamasi pagrįstomis priežastimis, gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos dėl 1 dalyje nurodytų aspektų tik per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį.

3. Siekdama gauti iš užsakovo 2 dalies antroje pastraipoje nurodytos papildomos informacijos ir ją peržiūrėti, susijusi valstybė narė gali pratęsti 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį daugiausia 31 diena.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą daugiausiai per 19 dienų.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per susijusios valstybės narės remiantis antra pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti toje susijusioje valstybėje narėje.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

## 8 straipsnis

### Sprendimas dėl klinikinio tyrimo

1. Kiekviena susijusi valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie tai, ar klinikinis tyrimas yra leidžiamas, ar jis leidžiamas įvykdžius tam tikras sąlygas, ar leidimas nesuteikiamas.

Pranešimas teikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per penkias dienas nuo ataskaitos pateikimo dienos arba nuo paskutinės 7 straipsnyje nurodytos vertinimo dienos, pasirenkant vėlesnę datą.

Leidimas atlikti klinikinį tyrimą įvykdžius tam tikras sąlygas apsiriboja tomis sąlygomis, kurios iš esmės negali būti įvykdytos to leidimo suteikimo metu.

2. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies yra ta, kad klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma susijusios valstybės narės išvada.

Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada, susijusia su vertinimo ataskaitos I dalimi, tik dėl šių pagrindų:

- a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniam tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje;
- b) pažeidžiami jos nacionalinės teisės aktai, kaip nurodyta 90 straipsnyje;
- c) dėl saugos ir duomenų patikimumo bei patvarumo argumentų, pateiktų pagal 6 straipsnio 5 arba 8 dalį.

Kai susijusi valstybė narė nepritaria išvadai remdamasi antra pastraipa, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą per ES portalą.

3. Kai vertinimo ataskaitos I dalies aspektų atžvilgiu klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, susijusi valstybė narė sprendime pateikia savo išvadą dėl vertinimo ataskaitos II dalies.
4. Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš 2 dalies antroje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariamai aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Susijusi valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.
5. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies yra tokia, kad klinikinis tyrimas yra nepriimtinas, ta išvada laikoma visų susijusių valstybių narių išvada.
6. Kai susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 1 dalyje nurodytus atitinkamus laikotarpius, I dalies vertinimo ataskaitos išvada laikoma susijusios valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leidimui atlikti klinikinį tyrimą.
7. Susijusi valstybė narė neprašo iš užsakovo papildomos informacijos dėl vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamų aspektų po ataskaitos pateikimo dienos.
8. Šio skyriaus tikslais pranešimo data yra data, kurią apie 1 dalyje nurodytą sprendimą pranešta užsakovui. Kai užsakovui nebuvo pranešta pagal 1 dalį, pranešimo data laikoma paskutine 1 dalyje numatyto laikotarpio diena.
9. Jei per dvejus metus nuo leidimo suteikimo dienos nė vienas tiriamasis asmuo nebuvo įtrauktas į klinikinį tyrimą susijusioje valstybėje narėje, leidimas toje valstybėje narėje nebegalioja, nebent leidimo galiojimo laikotarpis būtų pratęstas užsakovo prašymu pagal III skyriuje nustatytą procedūrą.

#### 9 straipsnis

#### **Paraišką vertinantys asmenys**

1. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, patvirtinantys ir vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, klinikinio tyrimo vietos, dalyvaujančių tyrėjų ir klinikinį tyrimą finansuojančių asmenų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

Siekdamos garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad asmenys, atsakantys paraiškos, kiek tai susiję su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse aptariamais aspektais, priimtinumą ir vertinimą, neturėtų finansinių ar kitų interesų, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Tie asmenys kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turėtų būtiną kvalifikaciją ir patirtį.

3. Atliekant vertinimą dalyvauja bent vienas nespécialistas.

#### 10 straipsnis

#### **Specialios nuostatos pažeidžiamoms asmenų grupėms**

1. Kai tiriamieji asmenys yra nepilnamečiai, vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą ypač atsižvelgiama į ekspertines žinias pediatrijos srityje arba konsultuojamasi klinikiniais, etiniais ir psichosocialiniais klausimais pediatrijos srityje.

2. Kai tiriamasis asmuo yra neveiksnius, vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą ypač atsižvelgiama į ekspertines žinias gydant konkrečią ligą ir atitinkamą pacientų grupę arba konsultuojamasi klinikiniais, etiniais ir psichosocialiniais klausimais dėl konkrečios ligos ir atitinkamos pacientų grupės.
3. Kai tiriamieji asmenys yra nėščios arba žindančios moterys, vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą ypač atsižvelgiama į ekspertines žinias apie atitinkamą sveikatos būklę ir grupę, kuriai atstovauja atitinkamas tiriamasis asmuo.
4. Jei pagal protokolą numatyta, kad klinikiniame tyrime dalyvauja specifinės tiriamųjų asmenų grupės ir pogrupiai, vertinant paraišką dėl leidimo atlikti tą klinikinį tyrimą, jei taikoma, ypač atsižvelgiama į ekspertines žinias apie grupę, kuriai atstovauja šie tiriamieji asmenys.
5. Visose paraiškose dėl leidimų atlikti klinikinį tyrimą, nurodytą 35 straipsnyje, reikia ypač atsižvelgti į klinikinio tyrimo atlikimo aplinkybes.

#### 11 straipsnis

### **Paraiškų, susijusių tik su vertinimo ataskaitos I ar II dalies aspektais, teikimas ir vertinimas**

Kai užsakovas taip prašo, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jos vertinimas ir išvada turi būti susiję tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais.

Po pranešimo apie išvadą dėl vertinimo ataskaitos I dalies aspektų užsakovas per dvejus metus gali pateikti paraišką suteikti leidimą, susijusį tik su vertinimo ataskaitos II dalies aspektais. Toje paraiškoje užsakovas turi patvirtinti nežinąs jokios naujos esminės mokslinės informacijos, dėl kurios pasikeistų kurio nors iš paraiškoje nurodytų elementų dėl vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamų aspektų galiojimas. Šiuo atveju ta paraiška vertinama remiantis 7 straipsniu ir susijusi valstybė narė apie savo sprendimą dėl klinikinio tyrimo praneša pagal 8 straipsnį. Tose valstybėse narėse, kuriose užsakovas nepateikia paraiškos dėl leidimo, susijusio tik su vertinimo ataskaitos II dalies aspektais per dvejus metus, paraiška dėl vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamų aspektų laikoma nebegaliojančia.

#### 12 straipsnis

### **Paraiškos atsiėmimas**

Užsakovas gali atsiimti paraišką bet kuriuo metu iki ataskaitos pateikimo dienos. Tokiu atveju paraiška gali būti atsiimama tik visose susijusiose valstybėse narėse. Atsiėmimo priežastys pateikiamos per ES portalą.

#### 13 straipsnis

### **Pakartotinis paraiškos pateikimas**

Šiuo skyriumi nedaromas poveikis užsakovo galimybei pateikti paraišką bet kuriai numatomi susijusiai valstybei narėi po atsisakymo suteikti leidimą arba paraiškos atsiėmimo. Ta paraiška laikoma nauja paraiška dėl leidimo atlikti kitą klinikinį tyrimą.

#### 14 straipsnis

### **Papildoma susijusi valstybė narė**

1. Kai užsakovas nori leidžiamą klinikinį tyrimą atlikti ir kitoje valstybėje narėje (toliau – papildoma susijusi valstybė narė), užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį tai valstybei narėi per ES portalą.

Paraiškos dokumentų rinkinys gali būti pateiktas tik po pranešimo apie pradinį leidimo suteikimo sprendimą dienos.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė dėl 1 dalyje nurodyto paraiškos dokumentų rinkinio yra ataskaitą rengianti valstybė narė, paskirta pradinio leidimo suteikimo procedūros metu.

3. Papildoma susijusi valstybė narė pateikia užsakovui per ES portalą per 52 dienas nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos, vieną bendrą sprendimą, ar leidžiama atlikti klinikinį tyrimą, ar jį leidžiama atlikti įvykdžius tam tikras sąlygas, ar atsisakoma išduoti leidimą.

Leidimas atlikti klinikinį tyrimą įvykdžius tam tikras sąlygas apsiriboja tomis sąlygomis, kurios iš esmės negali būti įvykdytos to leidimo suteikimo metu.

4. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies yra ta, kad klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma papildomos susijusios valstybės narės išvada.

Nepaisant pirmos pastraipos, papildoma susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada, susijusia su vertinimo ataskaitos I dalimi, tik dėl šių pagrindų:

- a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje;
- b) pažeidžiami jos nacionalinės teisės aktai, kaip nurodyta 90 straipsnyje;
- c) dėl saugos ir duomenų patikimumo bei patvarumo argumentų, pateiktų pagal 5 arba 6 dalį.

Kai papildoma susijusi valstybė narė nepitaria išvadai, remdamasi antra pastraipa, ji praneša apie savo nepitarimą Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui, kartu pateikdama išsamų pagrindimą per ES portalą.

5. Nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos iki likus penkioms dienoms iki 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos, papildoma susijusi valstybė narė gali perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir kitai susijusiai valstybei narei visą su paraiška susijusias pastabas, per ES portalą.

6. Nuo 1 dalyje nurodytos paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos iki 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos, tik ataskaitą rengianti valstybė narė gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos dėl vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamų aspektų, atsižvelgdama į pastabas, nurodytas 5 dalyje.

Siekdama pagal trečią ir ketvirtą pastraipą gauti iš užsakovo šią papildomą informaciją ir ją peržiūrėti, ataskaitą rengianti valstybė narė gali pratęsti 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį daugiausia 31 diena.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, papildoma susijusi valstybė narė kartu su visomis kitomis susijusiomis valstybėmis narėmis bendrai peržiūri papildomą informaciją, kurią užsakovas pateikė kartu su pirmine paraiška ir pasidalina visomis su paraiška susijusiomis pastabomis. Suderintas vertinimas atliekamas daugiausiai per 12 dienų nuo papildomos informacijos gavimo dienos, o tolesnis konsolidavimas atliekamas daugiausiai per septynias dienas nuo suderinto vertinimo užbaigimo. Ataskaitą rengianti valstybė narė tinkamai atsižvelgia į susijusios valstybės narės pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per ataskaitą rengiančios valstybės narės remiantis trečia pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti papildomoje susijusioje valstybėje narėje.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

7. Papildoma susijusi valstybė narė įvertina savo teritorijoje aspektus, aptariamus vertinimo ataskaitos II dalyje, per 3 dalyje nurodytą laikotarpį ir pateikia užsakovui per ES portalą vertinimo ataskaitos II dalį, įskaitant jos išvadas. Per šį laikotarpį dėl pagrįstų priežasčių ji gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos dėl aspektų, aptariamų vertinimo ataskaitos II dalyje, kiek tai susiję su jos teritorija.

8. Siekdamą pagal antrą ir trečią pastraipą gauti iš užsakovo 7 dalyje nurodytos papildomos informacijos ir ją peržiūrėti, papildoma susijusi valstybė narė gali pratęsti 7 dalyje nurodytą laikotarpį daugiausia 31 diena.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per papildomos susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą daugiausia per 19 dienų.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per papildomos susijusios valstybės narės remiantis antra pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti papildomoje susijusioje valstybėje narėje.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

9. Kai vertinimo ataskaitos I dalies aspektų atžvilgiu klinikinis vaistų tyrimo vykdymas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, papildoma susijusi valstybė narė sprendime pateikia savo išvadą dėl vertinimo ataskaitos II dalies.

10. Papildoma susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš 4 dalies antroje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariamai aspektai arba jeigu Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal papildomos susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje papildomoje valstybėje narėje. Susijusi valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

11. Kai papildoma susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 3 dalyje nurodytą atitinkamą laikotarpį, arba tuo atveju, kai laikotarpis buvo pratęstas pagal 6 ar 8 dalį, kai ta papildoma susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per pratęstą laikotarpį, vertinimo ataskaitos I dalies išvada laikoma papildomos susijusios tos valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leisti atlikti klinikinį tyrimą.

12. Užsakovas neteikia paraiškos dokumentų rinkinio pagal šį straipsnį, kai tebevyksta su tuo klinikinio tyrimu susijusi procedūra, nustatyta III skyriuje.

### III SKYRIUS

#### LEIDIMO PADARYTI ESMINĮ KLINIKINIO TYRIMO PAKEITIMĄ SUTEIKIMO PROCEDŪRA

##### 15 straipsnis

#### **Bendrieji principai**

Esminis pakeitimas, įskaitant naujos klinikinio tyrimo vietos įtraukimą arba pagrindinio tyrėjo klinikinio tyrimo vietoje pakeitimą, gali būti daromas tik tada, jei jis yra patvirtintas pagal šiame skyriuje nustatytą procedūrą.

##### 16 straipsnis

#### **Paraiškos teikimas**

Norėdamas gauti leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį susijusioms valstybėms narėms per ES portalą.

##### 17 straipsnis

#### **Paraiškos leisti padaryti esminį aspekto, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalimi, pakeitimą patvirtinimas**

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė dėl leidimo padaryti esminį pakeitimą yra ta pati ataskaitą rengianti valstybė narė, kaip ir pradinio leidimo suteikimo procedūros atveju.



Susijusios valstybės narės gali per penkias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos perduoti ataskaitą rengiančiai valstybei narei visas pastabas, susijusias su paraiškos patvirtinimu.

2. Per šešias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į pastabas, kurias pateikė kitos susijusios valstybės narės, patvirtina paraišką ir praneša užsakovui per ES portalą apie tai, ar:

a) esminiai pakeitimai yra susiję su aspektais, nagrinėjamaais vertinimo ataskaitos I dalyje, ir

b) ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus laikantis II priedo.

3. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per 2 dalyje nurodytą laikotarpį, esminis pakeitimas, dėl kurio pateikta paraiška, laikomas susijusiu su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu, ir paraiškos dokumentų rinkinys laikomas išsamiu.

4. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į pastabas, kurias pateikė kitos susijusios valstybės narės, nustato, kad paraiška nėra susijusi su aspektu, nagrinėjamu vertinimo ataskaitos I dalyje, arba paraiškos dokumentų rinkinys nėra išsamus, ji apie tai praneša užsakovui per ES portalą ir nustato užsakovui ne ilgesnį kaip dešimties dienų terminą pastaboms dėl paraiškos pateikti arba paraiškos dokumentų rinkiniui papildyti per ES portalą.

Per penkias dienas nuo pastabų arba papildytos paraiškos dokumentų rinkinio gavimo dienos ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 2 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus.

Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, esminis pakeitimas, dėl kurio pateikta paraiška, laikomas susijusiu su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu ir paraiškos dokumentų rinkinys laikomas išsamiu.

Kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos dokumentų rinkinio per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti visose susijusiose valstybėse narėse.

5. 18, 19 ir 22 straipsnių tikslais data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal 2 ar 4 dalį, laikoma paraiškos patvirtinimo data. Kai užsakovui nebuvo pranešta, paraiškos patvirtinimo data yra paskutinė atitinkamų laikotarpių, nurodytų 2 ir 4 dalyse, data.

#### 18 straipsnis

#### **Esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu, vertinimas**

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė vertina paraišką, atsižvelgdama į vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamą aspektą, įskaitant tai, ar klinikinis tyrimas po jo esminio pakeitimo ir toliau bus mažos intervencijos klinikinis tyrimas, ir parengia vertinimo ataskaitą.

2. Vertinimo ataskaitoje turi būti viena iš šių išvadų dėl aspektų, nagrinėjamų vertinimo ataskaitos I dalyje:

a) esminis pakeitimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus;

b) esminis pakeitimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus, bet turi būti įvykdytos specialios sąlygos, kurios turi būti specialiai nurodytos toje išvadoje, arba

c) esminis pakeitimas nėra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

3. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia galutinę vertinimo ataskaitą, įskaitant jos išvadą, per ES portalą užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per 38 dienas nuo paraiškos patvirtinimo datos.

Šio straipsnio ir 19 bei 23 straipsnių tikslais ataskaitos pateikimo data yra data, kurią galutinę vertinimo ataskaita buvo pateikta užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms.

4. Jei klinikiniai tyrimai atliekami daugiau nei vienoje valstybėje narėje, esminio pakeitimo vertinimo procesas apima tris etapus:

- a) pradinio vertinimo etapas, kurį ataskaitą rengianti valstybė narė užbaigia per 19 dienų nuo paraiškos patvirtinimo datos;
- b) suderinto vertinimo etapas, kuriame dalyvauja visos susijusios valstybės narės, ir kuris užbaigiamas per 12 dienų nuo pradinio vertinimo etapo pabaigos dienos, ir
- c) konsolidavimo etapas, kurį per septynias dienas nuo suderinto vertinimo etapo pabaigos dienos užbaigia ataskaitą rengianti valstybė narė.

Pradinio vertinimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė parengia vertinimo ataskaitos projektą ir jį persiunčia visoms susijusioms valstybėms narėms.

Suderinto vertinimo etape visos susijusios valstybės narės kartu peržiūri paraišką remdamosi vertinimo ataskaitos projektu ir pasidalija su paraiška susijusiomis pastabomis.

Konsolidavimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė, rengdama galutinę vertinimo ataskaitos versiją, tinkamai atsižvelgia į kitų susijusių valstybių narių pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas. Ataskaitą rengianti valstybė narė galutinę vertinimo ataskaitą pateikia užsakovui ir visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms iki nustatytos ataskaitos pateikimo datos.

5. Ataskaitą rengianti valstybė narė, kad galėtų pasikonsultuoti su ekspertais, gali pratęsti 3 dalyje nurodytą laikotarpį dar 50 dienų, kai klinikiniai tyrimai apima pažangiosios terapijos tiriamuosius vaistus arba vaistus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedo 1 punkte. Tokiu atveju, šio straipsnio 4 ir 6 dalyse nurodyti laikotarpiai taikomi *mutatis mutandis*.

6. Nuo paraiškos patvirtinimo datos iki ataskaitos pateikimo dienos tik ataskaitą rengianti valstybė narė gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos, atsižvelgdama į pastabas, nurodytas 4 dalyje.

Siekdama pagal trečią ir ketvirtą pastraipą gauti iš užsakovo šią papildomą informaciją ir ją peržiūrėti, ataskaitą rengianti valstybė narė gali pratęsti 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį daugiausia 31 diena.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusios papildomą informaciją, susijusios valstybės narės bendrai peržiūri papildomą informaciją, kurią užsakovas pateikė kartu su pirmine paraiška, ir pasidalina visomis su paraiška susijusiomis pastabomis. Suderintas vertinimas atliekamas per daugiausia 12 dienų nuo papildomos informacijos gavimo, o tolesnis konsolidavimas atliekamas per daugiausia septynias dienas nuo suderinto vertinimo užbaigimo. Ataskaitą rengianti valstybė narė, rengdama galutinę vertinimo ataskaitą, tinkamai atsižvelgia į susijusios valstybės narės pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per ataskaitą rengiančios valstybės narės remiantis trečia pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti visose susijusiose valstybėse narėse.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

#### 19 straipsnis

### Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu

1. Kiekviena susijusi valstybė narė per ES portalą praneša užsakovui apie tai, ar leidžiama daryti esminį pakeitimą, ar jį leidžiama daryti laikantis tam tikrų sąlygų, ar leidimas nesuteikiamas.

Pranešimas pateikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per penkias dienas nuo ataskaitos pateikimo dienos.

Leidimas daryti esminį pakeitimą įvykdžius tam tikras sąlygas apsiriboja tomis sąlygomis, kurios iš esmės negali būti įvykdytos to leidimo suteikimo metu.

2. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio pakeitimo yra ta, kad esminis pakeitimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma susijusios valstybės narės išvada.

Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada tik dėl šių pagrindų:

- a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniam tyrimui lemiamą prastą tyrimo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje;
- b) pažeidžiami jos nacionalinės teisės aktai, kaip nurodyta 90 straipsnyje;
- c) dėl saugos ir duomenų patikimumo bei patvarumo argumentų, pateiktų pagal 18 straipsnio 4 arba 6 dalį.

Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, remdamasi antra pastraipa, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą per ES portalą.

Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo daryti esminį pakeitimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš antroje pastraipoje nurodytų pagrindų, arba, kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus, galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsakymo apskundimo tvarką.

3. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamais aspektais, yra ta, kad esminis pakeitimas yra nepriimtinas, ta išvada laikoma susijusios valstybės narės išvada.

4. Kai susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, vertinimo ataskaitos išvada laikoma susijusios valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leisti padaryti esminį pakeitimą.

## 20 straipsnis

### **Patvirtinimas, vertinimas ir sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu**

1. Per šešias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos susijusi valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

- a) ar esminiai pakeitimai yra susiję su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos II dalyje, ir
- b) ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus laikantis II priedo.

2. Kai susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, esminis pakeitimas, dėl kurio pateikta paraiška, laikomas susijusiu su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu ir paraiškos dokumentų rinkinys laikomas išsamiu.

3. Kai susijusi valstybė narė nustato, kad esminis pakeitimas nėra susijęs su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamais aspektais arba kad paraiškos dokumentų rinkinys nėra išsamus, ji apie tai praneša užsakovui per ES portalą ir nustato užsakovui ne ilgesnį kaip dešimties dienų terminą pastaboms dėl paraiškos pateikti arba paraiškos dokumentų rinkiniui papildyti per ES portalą.

Per penkias dienas nuo pastabų arba išsamios paraiškos gavimo dokumentų rinkinio dienos ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus.

Kai susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, esminis pakeitimas laikomas susijusiu su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu ir paraiška laikoma išsamia.

Kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos dokumentų rinkinio per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti susijusioje valstybėje narėje.

4. Šio straipsnio tikslais data, kai užsakovui pateikiamas pranešimas pagal 1 ar 3 dalį, yra paraiškos patvirtinimo data. Kai užsakovui nebuvo pranešta, paraiškos patvirtinimo data yra paskutinė atitinkamų laikotarpių, nurodytų 1 ir 3 dalyse, diena.

5. Susijusi valstybė narė įvertina paraišką ir perduoda užsakovui per ES portalą vertinimo ataskaitos II dalį, įskaitant savo išvadą ir sprendimą, ar leidžiama daryti esminį pakeitimą, ar jį leidžiama daryti įvykdžius tam tikras sąlygas, ar leidimas nesuteikiamas.

Pranešimas pateikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per 38 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos.

Leidimas daryti esminį pakeitimą įvykdžius tam tikras sąlygas apsiriboja tomis sąlygomis, kurios iš esmės negali būti įvykdytos to leidimo suteikimo metu.

6. Per 5 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį susijusi valstybė narė dėl pagrįstų priežasčių gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos apie esminį pakeitimą, kiek tai susiję su jos teritorija.

Siekdama gauti iš užsakovo šios papildomos informacijos ir ją peržiūrėti, susijusi valstybė narė gali pratęsti 5 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį daugiausia 31 diena.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą daugiausiai per 19 dienų.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per susijusios valstybės narės remiantis trečia pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti toje valstybėje narėje.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

7. Susijusi valstybė narė atsisako suteikti leidimą daryti esminį pakeitimą, jeigu dėl tinkamai pagrįstų pagrindų padaro išvadą, kad nevykdomi su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjami aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal tos susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

8. Kai susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 5 ir 6 dalyse nustatytus laikotarpius, esminis pakeitimas laikomas leidžiamu toje valstybėje narėje.

## 21 straipsnis

### **Esminis pakeitimas, susijęs su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais**

1. Kai esminis pakeitimas susiję su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais, paraiška leisti padaryti tą esminį pakeitimą patvirtinama pagal 17 straipsnį.

2. Vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjami aspektai vertinami pagal 18 straipsnį, o vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjami aspektai – pagal 22 straipsnį.

## 22 straipsnis

**Esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I ir II dalyje nagrinėjamaisiais aspektais, vertinimas. Vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamų aspektų vertinimas**

1. Kiekviena susijusi valstybė narė savo teritorijos atžvilgiu įvertina su esminiu pakeitimu susijusius vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamus aspektus ir pateikia užsakovui per ES portalą tą ataskaitą, įskaitant savo išvadą, per 38 dienas nuo paraiškos patvirtinimo datos.
2. Per 1 dalyje nurodytą laikotarpį susijusi valstybė narė dėl pagrįstų priežasčių gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos apie šį esminį pakeitimą, jeigu tai susiję su jos teritorija.
3. Siekdama pagal trečią ir ketvirtą pastraipas gauti iš užsakovo papildomos informacijos, nurodytos 2 dalyje, ir ją peržiūrėti, susijusi valstybė narė gali pratęsti 1 dalyje nurodytą laikotarpį daugiausia 31 diena.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 12 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą daugiausiai per 19 dienų.

Kai užsakovas nepateikia prašomos papildomos informacijos per susijusios valstybės narės pagal antrą pastraipą nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti toje valstybėje narėje.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

## 23 straipsnis

**Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamaisiais aspektais**

1. Kiekviena susijusi valstybė narė per ES portalą praneša užsakovui apie tai, ar leidžiama daryti esminį pakeitimą, ar jį leidžiama daryti įvykdžius tam tikrą sąlygas, ar leidimas nesuteikiamas.

Pranešimas pateikiamas priėmus bendrą sprendimu per penkias dienas nuo ataskaitos pateikimo dienos arba nuo paskutinės 22 straipsnyje nurodytos vertinimo dienos, pasirenkant vėlesnę datą.

Leidimas daryti esminį pakeitimą įvykdžius tam tikras sąlygas apsiriboja tomis sąlygomis, kurios iš esmės negali būti įvykdytos to leidimo suteikimo metu.

2. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamo aspekto esminio pakeitimo yra ta, kad esminis pakeitimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma susijusios valstybės narės išvada.

Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada, bet tik dėl šių pagrindų:

- a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje;
- b) pažeidžiami jos nacionalinės teisės aktai, kaip nurodyta 90 straipsnyje;
- c) dėl saugos ir duomenų patikimumo bei patvarumo argumentų, pateiktų pagal 18 straipsnio 4 arba 6 dalį.

Kai susijusi valstybė narė nepritaria išvadai dėl su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamaisiais aspektais susijusio esminio pakeitimo, remdamasi antra pastraipa, ji praneša apie savo nepritimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms susijusioms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą per ES portalą.

3. Kai su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamaisiais aspektais susijęs esminis pakeitimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, susijusi valstybė narė pateikia sprendime savo išvadą dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamaisiais aspektais.

4. Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo daryti esminį pakeitimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio vertinimo ataskaitos I dalies aptariamų aspektų pakeitimo remiantis bet kuriuo iš 2 dalies antroje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariamieji aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

5. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamaisiais aspektais, yra ta, kad esminis pakeitimas yra nepriimtinas, ta išvada laikoma susijusios valstybės narės išvada.

6. Kai susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 1 dalyje nurodytus laikotarpius, išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamų aspektų esminio pakeitimo laikoma susijusios valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leisti padaryti esminį pakeitimą.

#### 24 straipsnis

### **Paraišką dėl leidimo daryti esminį pakeitimą vertinantys asmenys**

Pagal šį skyrių atliekamiems vertinimams taikomas 9 straipsnis.

#### IV SKYRIUS

### **PARAIŠKOS DOKUMENTŲ RINKINYS**

#### 25 straipsnis

### **Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikiami duomenys**

1. Paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą dokumentų rinkinyje pateikiami visi patvirtinimui ir vertinimui būtini reikalaujami dokumentai ir informacija, nurodyti II skyriuje ir susiję su:

- a) klinikinio tyrimo atlikimu, įskaitant mokslinį pobūdį ir priemones, kurių imamasi;
- b) užsakovu, tyrėjais, galimais tiriamaisiais asmenimis, tiriamaisiais asmenimis ir klinikinių tyrimų vietomis;
- c) tiriamaisiais vaistais ir prirėikus pagalbiniais vaistais, ypač jų savybėmis, ženkliniu, gamyba ir kontrole;
- d) tiriamųjų asmenų apsaugos priemonėmis;
- e) pagrindimu, kodėl klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas, kai taip teigia užsakovas.

Reikalaujamos informacijos ir dokumentų sąrašas pateikiamas I priede.

2. Paraiškos dėl leidimo daryti esminį pakeitimą dokumentų rinkinyje pateikiami visi paraiškos patvirtinimui ir vertinimui būtini reikalaujami dokumentai ir informacija, nurodyti III skyriuje:

- a) nuoroda į klinikinį tyrimą arba klinikinius tyrimus, kurie iš esmės pakeisti, nurodant ES tyrimo numerį, nurodytą 81 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje (toliau – ES tyrimo numeris);
- b) aiškų esminio pakeitimo aprašymą, visų pirma esminio pakeitimo esmę ir priežastys;

- c) prireikus pateikiami duomenys ir informacija, pagrindžiantys esminį pakeitimą;
- d) aiškus esminio pakeitimo pasekmių, susijusių su tiriamojo asmens teisėmis bei sauga ir klinikinio tyrimo metu gaunamų duomenų patikimumu ir patvarumu, aprašymas.

Reikalaujamos informacijos ir dokumentų sąrašas pateikiamas II priede.

3. Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikta neklinikinė informacija grindžiama tyrimų, atitinkančių jų atlikimo metu taikytus Sąjungos teisės aktus dėl geros laboratorinės praktikos principų, duomenimis.

4. Kai paraiškos dokumentų rinkinyje daroma nuoroda į duomenis, gautus atliekant klinikinį tyrimą, tas klinikinis tyrimas turi būti atliktas pagal šį reglamentą arba, jei jis atliktas anksčiau nei šio reglamento įsigaliojimo datą, nurodytą 99 straipsnio antroje pastraipoje, – pagal Direktyvą 2001/20/EB.

5. Jei 4 dalyje nurodytas klinikinis tyrimas buvo atliktas už Sąjungos ribų, jis turi būti atliktas laikantis principų, lygia-verčių šio reglamento nuostatomis dėl tiriamojo asmens teisių bei saugos ir duomenų, gaunamų atliekant kliniskus tyrimus, patikimumo bei patvarumo.

6. Duomenys, gauti iš klinikinio tyrimo, pradėto po 99 straipsnio antroje pastraipoje nurodytos datos, gali būti pateikti tik paraiškos dokumentų rinkinyje, jei tas klinikinis tyrimas buvo registruotas prieš jo pradžią viešajame registre, kuris yra pirminis ar partnerinis PSO TKVTRP arba duomenų PSO TKVTRP teikėjas.

Duomenys, gauti iš klinikinio tyrimo, pradėto anksčiau nei 99 straipsnio antroje pastraipoje nurodytą datą, gali būti pateikti tik paraiškos dokumentų rinkinyje, jei tas klinikinis tyrimas buvo registruotas viešajame registre, kuris yra pirminis ar partnerinis PSO TKVTRP arba duomenų PSO TKVTRP teikėjas, arba jei to klinikinio tyrimo duomenys buvo paskelbti nepriklausomame recenzuojamame moksliniame leidinyje.

7. Vertinant paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą, neatsižvelgiama į paraiškos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis, neatitinkančius 3–6 dalių nuostatų.

#### 26 straipsnis

### Kalbos reikalavimai

Kalbą, kuria pateikiamas paraiškos dokumentų rinkinys arba jo dalys, nustato susijusi valstybė narė.

Valstybės narės, taikydamos pirmą pastraipą, apsvarsto galimybę priimti dokumentus, kurie nėra skirti tiriamajam asmeniui, bendrai suprantama medicinos srities kalba.

#### 27 straipsnis

### Atnaujinimas priimant deleguotuosius aktus

Komisijai pagal 85 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti I ir II priedus, kad juos būtų galima suderinti su technikos pažanga arba atsižvelgti į tarptautinius klinikinių tyrimų srities reguliavimo pokyčius, kuriuose dalyvauja Sąjunga arba valstybės narės.

#### V SKYRIUS

### TIRIAMŪJŲ ASMENŲ APSAUGA IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS

#### 28 straipsnis

### Bendrosios taisyklės

1. Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, kai tenkinamos visos šios sąlygos:
  - a) numatoma nauda tiriamiesiems asmenims arba visuomenės sveikatai pateisina numatomą riziką ir nepatogumus ir nuolat stebima, kad ši sąlyga būtų tenkinama;
  - b) tiriamieji asmenys arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirtas atstovas buvo informuotas pagal 29 straipsnio 2–6 dalis;

- c) tiriamieji asmenys arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirtas atstovas davė informuoto asmens sutikimą pagal 29 straipsnio 1, 7 ir 8 dalis;
- d) užtikrinama tiriamųjų asmenų teisė į fizinį ir psichinį neliečiamumą, privatumą ir duomenų apie juos apsaugą pagal Direktyvą 95/46/EB;
- e) klinikinis tyrimas suplanuotas taip, kad tiriamieji asmenys patirtų kuo mažiau skausmo, diskomforto, baimės ir bet kokios kitos numatomos rizikos, ir tiek leistinos rizikos riba, tiek būklės sunkumas yra specialiai apibrėžti protokole ir nuolatos stebimi;
- f) už tiriamiesiems asmenims suteiktą medicininę priežiūrą atsako atitinkamą kvalifikaciją turintis gydytojas arba tam tikrais atvejais – kvalifikuotas odontologas;
- g) tiriamajam asmeniui arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirtam atstovui nurodyti subjekto, kuris prireikus gali suteikti papildomos informacijos, kontaktiniai duomenys;
- h) tiriamiesiems asmenims nedaroma neteisėta įtaka, įskaitant finansinio pobūdžio įtaką, kad jis dalyvautų klinikiniame tyrime.

2. Nedarant poveikio Direktyvai 95/46/EB, tuo metu, kai tiriamasis asmuo ar jo teisėtai paskirtas atstovas duoda informuoto asmens sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime, užsakovas gali paprašyti, kad tiriamojo asmens arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimą – jo teisėtai paskirtas atstovas, duotų sutikimą naudoti jo duomenis ne pagal klinikinio tyrimo protokolą išimtinai moksliniais tikslais. Tiriamasis asmuo arba jo teisėtai paskirtas atstovas tą sutikimą gali bet kuriuo metu atšaukti.

Moksliniai tyrimai, kurių atveju duomenys naudojami ne pagal klinikinio tyrimo protokolą, atliekami laikantis taikytinų teisės aktų dėl duomenų apsaugos.

3. Bet kuris tiriamasis asmuo arba, jeigu tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirtas atstovas, gali, nepatirdamas jokios žalos ir neprivalėdamas pateikti pagrindimo, pasitraukti iš klinikinio tyrimo bet kuriuo metu atšaukdamas duotą informuoto asmens sutikimą. Nedarant poveikio Direktyvai 95/46/EB, informuoto asmens sutikimo atšaukimas neturi poveikio jau atliktai veiklai ir duomenų, gautų remiantis informuoto asmens sutikimu prieš tai, kai jis buvo atšauktas, naudojimui.

## 29 straipsnis

### Informuoto asmens sutikimas

1. Informuoto asmens sutikimas yra rašytinis sutikimas, su nurodyta data, pasirašytas per pokalbį, nurodytą 2 dalies c punkte, vedančio asmens, ir tiriamojo asmens arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirto atstovo po to, kai jis buvo tinkamai informuotas, vadovaujantis 2 dalimi. Kai tiriamasis asmuo negali rašyti, jo sutikimas gali būti duodamas ir įrašomas atitinkamomis kitomis priemonėmis, dalyvaujant bent vienam nešališkam liudininkui. Tokiais atvejais liudininkas pasirašo informuoto asmens sutikimo dokumentą ir nurodo datą. Tiriamasis asmuo arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirtas atstovas gauna dokumento (arba įrašo), kuriuo duotas informuoto asmens sutikimas, kopiją. Informuoto asmens sutikimas įforminamas dokumentais. Asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui suteikiama pakankamai laiko apsvaistyti savo sprendimą dalyvauti klinikiniame tyrime.

2. Siekiant gauti informuoto asmens sutikimą, tiriamajam asmeniui arba, kai tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirtam atstovui pateikiama informacija:

- a) sudaro galimybes tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui suprasti:
  - i) klinikinio tyrimo esmę, tikslus, naudą, poveikį, riziką ir sukkeliamus nepatogumus;
  - ii) tiriamojo asmens teises ir garantijas, susijusias su jo apsauga, ypač jo teisę atsisakyti dalyvauti ir teisę pasitraukti iš klinikinio tyrimo bet kuriuo metu nepatiriant jokios žalos ir neprivalant pateikti pagrindimo;
  - iii) sąlygas, kuriomis turi būti atliekamas klinikinis tyrimas, įskaitant numatomą tiriamųjų asmenų dalyvavimo klinikiniame tyrime trukmę, ir
  - iv) galimas gydymo alternatyvas, įskaitant tolesnes priemones, jeigu tiriamojo asmens dalyvavimas klinikiniame tyrime būtų nutrauktas;
- b) yra išsami, glausta, aiški, aktuali ir suprantama nespecialistui;



- c) yra pateikiama išankstinio pokalbio su tyrimo grupės nariu metu, kuris turi tinkamą kvalifikaciją pagal susijusios valstybės narės teisės aktus;
  - d) apima informaciją apie taikytiną žalos atlyginimo tvarkos sistemą, nurodytą 76 straipsnio 1 dalyje, ir
  - e) apima ES tyrimo numerį ir informaciją apie galimybę sužinoti klinikinio tyrimo rezultatus pagal 6 dalį.
3. 2 dalyje nurodyta informacija parengiama raštu ir pateikiama tiriamajam asmeniui arba, jei tiriamasis asmuo negali duoti informuoto asmens sutikimo – jo teisėtai paskirtam atstovui.
4. Per 2 dalies c punkte nurodytą pokalbį atkreipiamas ypatingas dėmesys į specifinių pacientų grupių ir atskirų tiriamųjų asmenų informacijos poreikius ir informacijos pateikimo metodus.
5. Per 2 dalies c punkte nurodytą pokalbį patikrinama, ar tiriamasis asmuo informaciją suprato.
6. Tiriamasis asmuo informuojamas apie tai, kad klinikinio tyrimo rezultatų santrauka ir santrauka, kurioje vartojami nespecialistui suprantami terminai, bus pateiktos ES duomenų bazėje, nurodytoje 81 straipsnyje (toliau – ES duomenų bazė), pagal 37 straipsnio 4 dalį, nepriklausomai nuo klinikinio tyrimo baigties, ir tiek, kiek tai įmanoma, apie tai, kada santraukos bus prieinamos.
7. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis nacionalinės teisės aktams, kuriais nustatoma, kad gali būti reikalaujama, jog informuoto asmens sutikimo formą pasirašytų tiek neveiksnus asmuo, tiek jo teisėtai paskirtas atstovas.
8. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis nacionalinės teisės aktams, kuriais reikalaujama, kad, papildomai prie teisėtai paskirto atstovo duoto informuoto asmens sutikimo, nepilnametis asmuo, galintis turėti savo nuomonę ir įvertinti jam pateiktą informaciją, taip pat pritartų dalyvavimui klinikiniam tyrimui.

### 30 straipsnis

#### **Informuoto asmens sutikimas, kai atliekami klasteriniai klinikiniai tyrimai**

1. Kai klinikinis tyrimas atliekamas išimtinai vienoje valstybėje narėje, ta valstybė narė gali, nedarant poveikio 35 straipsnio taikymui ir nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies b, c ir g punktų, 29 straipsnio 1 dalies, 29 straipsnio 2 dalies c punkto, 29 straipsnio 3, 4 ir 5 dalių, 31 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktų bei 32 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktų, leisti tyrėjui gauti informuoto asmens sutikimą šio straipsnio 2 dalyje nustatyta supaprastinta tvarka su sąlyga, kad įvykdomos visos šio straipsnio 3 dalyje nustatytos sąlygos.
2. 3 dalyje nustatytas sąlygas atitinkančių klinikinų tyrimų atžvilgiu laikoma, kad informuoto asmens sutikimas yra gautas, jeigu:
  - a) pagal 29 straipsnio 2 dalies a, b, d ir e punktus reikalaujama informacija pateikta laikantis to, kas nustatyta protokole prieš įtraukiant tiriamąjį asmenį į klinikinį tyrimą, ir ši informacija visų pirma aiškiai nurodo, kad tiriamasis asmuo gali atsisakyti dalyvauti klinikiniam tyrimui ar iš jo pasitraukti bet kuriuo metu, nepatirdamas jokios žalos, ir
  - b) galimas tiriamasis asmuo po to, kai buvo informuotas, neprieštarauja dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimui.
3. Informuoto asmens sutikimas gali būti gautas 2 dalyje nustatyta supaprastinta tvarka, jeigu tenkinamos visos šios sąlygos:
  - a) supaprastinta informuoto asmens sutikimo gavimo tvarka neprieštarauja susijusios valstybės narės nacionalinės teisės aktams;
  - b) pagal klinikinio tyrimo metodiką reikalaujama, kad atliekant klinikinį tyrimą skirtingi tiriamieji vaistai būtų skiriami tiriamųjų asmenų grupėms, o ne atskiriems tiriamiesiems asmenims;
  - c) klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas ir tiriamieji vaistai naudojami laikantis rinkodaros leidime nustatytų sąlygų;

- d) daromos tik tokios intervencijos, kurios yra standartinis atitinkamų tiriamųjų asmenų gydymas;
  - e) protokole pagrindžiama, kodėl priešastys gauti informuoto asmens sutikimą supaprastinta tvarka yra pateisinamos, ir aprašoma tiriamajam asmeniui pateiktos informacijos apimtis bei jos pateikimo būdai.
4. Tyrėjas dokumentais įformina visus atsisakymo dalyvauti ir pasitraukimo atvejus ir užtikrina, kad klinikiniam tyrimui nebūtų renkami duomenys tų asmenų, kurie atsisakė dalyvauti klinikiniame tyrime arba iš jo pasitraukė.

### 31 straipsnis

#### **Klinikiniai tyrimai su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis**

1. Su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis, kurie, prieš pasireiškiant jų neveiksnumui, nėra davę informuoto asmens sutikimo ar nėra atsisakę jo duoti, klinikinis tyrimas gali būti atliekamas, bet tik tada, kai, be 28 straipsnyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

- a) gautas jų teisėtai paskirto atstovo informuoto asmens sutikimas;
- b) neveiksnūs tiriamieji asmenys gavo 29 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, atitinkančią jų gebėjimą ją suprasti;
- c) tyrėjas paiso aiškaus neveiksnaus tiriamojo asmens, kuris geba turėti savo nuomonę ir įvertinti 29 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, pageidavimo atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime arba pasitraukti iš jo bet kuriuo metu;
- d) tiriamiesiems asmenims arba jų teisėtai paskirtiems atstovams nesuteikiama paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu klinikiniame tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją;
- e) klinikinį tyrimą būtina atlikti su neveiksniais tiriamaisiais asmenimis ir negalima gauti palyginamo pagrįstumo duomenų iš klinikinių tyrimų su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitokius tyrimų metodus;
- f) klinikinis tyrimas tiesiogiai susijęs su klinicine būkle, nuo kurios kenčia tiriamasis asmuo;
- g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime:
  - i) neveiksniam asmeniui duos tiesioginės naudos, kuri nusvers susijusią riziką ir našta, arba
  - ii) bus naudingas asmenų grupei, kuriai priklauso atitinkamas neveiksnius tiriamasis asmuo, kai klinikinis tyrimas tiesiogiai susijęs su pavojų gyvybei keliančia arba sekinančia klinicine būkle, nuo kurios kenčia tiriamasis asmuo, ir toks tyrimas kels tik minimalią riziką ir sudarys tik minimalią našta atitinkamam neveiksniam tiriamajam asmeniui palyginti su standartiniu gydymu, taikomu neveiksnaus tiriamojo asmens būklės atveju.

2. 1 dalies g punkto ii papunkčiu nedaromas poveikis griežtesnėms nacionalinėms taisyklėms, pagal kurias draudžiama atlikti klinikinius tyrimus su neveiksniais asmenimis, kai nėra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime tiriamajam asmeniui duos tiesioginės naudos, kuri nusvers susijusią riziką ir našta.

3. Tiriamasis asmuo, kiek įmanoma, dalyvauja informuoto asmens sutikimo procedūroje.

### 32 straipsnis

#### **Klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais**

1. Klinikinis tyrimas su nepilnamečiais gali būti atliekamas tik tada, kai, be 28 straipsnyje nustatytų sąlygų, įvykdomos visos šios sąlygos:

- a) gautas jų teisėtai paskirto atstovo informuoto asmens sutikimas;
- b) nepilnamečiai iš apmokytų arba turinčių darbo su vaikais patirtį tyrėjų ar tyrimo grupės narių gavo 29 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, pritaikytą pagal jų amžių ir psichinę brandą;

- c) tyrėjas paiso aiškaus nepilnamečio, kuris gali turėti savo nuomonę ir įvertinti 29 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją pageidavimu atsakyti dalyvauti klinikiniame tyrime arba pasitraukti iš jo bet kuriuo metu;
  - d) tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui nesuteikiama paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu klinikiniame tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją;
  - e) klinikinio tyrimo tikslas – tirti klinikinės būklės, kuri gali pasireikšti tik nepilnamečiams, gydymą arba klinikinį tyrimą būtina atlikti su nepilnamečiais, kad būtų galima patvirtinti duomenis, gautus atlikus klinikinius tyrimus su asmenimis, galinčiais duoti informuoto asmens sutikimą, arba taikant kitus tyrimų metodus;
  - f) klinikinis tyrimas tiesiogiai susijęs su tiriamojo nepilnamečio klinicine būkle, nuo kurios jis kenčia, arba yra tokio pobūdžio, kad gali būti atliekamas tik su nepilnamečiais;
  - g) yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime tiriamam nepilnamečiui duos:
    - i) tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą, arba
    - ii) bus naudingas grupei, kuriai priklauso atitinkamas nepilnametis, ir toks klininis tyrimas atitinkamam nepilnamečiui sukels tik minimalią riziką ir sudarys tik minimalią naštą, palyginti su standartiniu gydymu, taikomu nepilnamečio būklės atveju.
2. Nepilnametis dalyvauja informuoto asmens sutikimo procedūroje, pritaikytoje pagal jo amžių ir psichinę brandą.
3. Jeigu klinikinio tyrimo eigoje nepilnametis sulaukia teisinio veiksnio amžiaus, kad galėtų duoti informuoto asmens sutikimą, kaip apibrėžta atitinkamos valstybės narės teisės aktuose, norint, kad tas asmuo galėtų toliau dalyvauti klinikiniame tyrime, iš jo turi būti gautas aiškus informuoto asmens sutikimas.

### 33 straipsnis

#### **Klinikiniai tyrimai su nėščiomis ar žindančiomis moterimis**

Klinikinis tyrimas su nėščiomis ar žindančiomis moterimis gali būti atliekamas tik tada, kai, be 28 straipsnyje nustatytų sąlygų, įvykdomos šios sąlygos:

- a) klinikinis tyrimas gali duoti atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai arba embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui tiesioginės naudos, nusveriančios susijusią riziką ir naštą, arba
- b) jeigu toks klinikinis tyrimas nėra tiesiogiai naudingas atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai arba embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui, jį galima atlikti tik su sąlyga, kad:
  - i) palyginamo veiksmingumo klinikinis tyrimas negali būti atliekamas su moterimis, kurios nėra nėščios ar žindančios;
  - ii) klinikinis tyrimas padeda pasiekti rezultatus, kurie naudingi nėščioms ar žindančioms moterims arba kitoms moterims reprodukcijos klausimais ar kitiems embrionams, vaisiams arba vaikams, ir
  - iii) klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą atitinkamai nėščiai ar žindančiai moteriai, embrionui, vaisiui ar jau gimusiam kūdikiui;
- c) kai tyrimai atliekami su žindančiomis moterimis, ypatingas dėmesys skiriamas tam, kad būtų išvengta bet kokio neigiamo poveikio kūdikio sveikatai, ir
- d) tiriamajam asmeniui nesuteikiama paskatų arba finansinių paskatinimų, išskyrus tiesiogiai su dalyvavimu klinikiniame tyrime susijusių išlaidų ir negautų pajamų kompensaciją.

### 34 straipsnis

#### **Papildomos nacionalinės priemonės**

Valstybės nars gali palikti galioti papildomas priemones, susijusias su privalomą karą tarnybą atliekančiais asmenimis, laisvės atėmimo bausmę atliekančiais asmenimis, asmenimis, kurie pagal teismo sprendimą negali dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, arba asmenimis, gyvenančiais globos įstaigose.

## 35 straipsnis

**Klinikiniai tyrimai kritinių situacijų atvejais**

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies b ir c punktų, 31 straipsnio 1 dalies a ir b punktų ir 32 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, informuoto asmens sutikimas dalyvauti klinikiniame tyrime gali būti gautas, o informacija apie klinikinį tyrimą gali būti suteikta po to, kai priimamas sprendimas įtraukti tiriamąjį asmenį į klinikinį tyrimą, su sąlyga, kad šis sprendimas priimamas pirmos intervencijos tiriamajam asmeniui metu pagal to klinikinio tyrimo protokolą ir su sąlyga, kad įvykdytos visos šios sąlygos:

- a) dėl kritinės situacijos, susidariusios dėl staigios gyvybei pavojingos ar kitos staigios klinikinės būklės, tiriamasis asmuo negali duoti išankstinio informuoto asmens sutikimo ir iš anksto gauti informacijos apie klinikinį tyrimą;
  - b) esama mokslinio pagrindo tikėtis, kad tiriamojo asmens dalyvavimas klinikiniame tyrime galės duoti tiriamajam asmeniui tiesioginę klinikinių požiūriu svarbią naudą, pasireiškiančią išmatuojamu su sveikata susijusiu pagerėjimu, dėl kurio palengvės tiriamojo asmens kančios ir (arba) pagerės sveikata, arba bus nustatyta jo būklės diagnozė;
  - c) terapinis poveikis yra tokio pobūdžio, kad neįmanoma pateikti visos informacijos iš anksto ir gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš jo teisėtai paskirto atstovo;
  - d) tyrėjas patvirtina, kad jam nėra žinoma, jog tiriamasis asmuo anksčiau būtų pareiškęs kokių nors prieštaravimų dėl dalyvavimo klinikiniame tyrime;
  - e) klinikinis tyrimas tiesiogiai susijęs su tiriamojo asmens klinicine būkle, dėl kurios neįmanoma, atsižvelgiant į terapinio poveikio pobūdį, gauti išankstinio informuoto asmens sutikimo iš tiriamojo asmens ar jo teisėtai paskirto atstovo ir pateikti informacijos iš anksto, o klinikinis tyrimas yra tokio pobūdžio, kad jį galima atlikti tik kritinių situacijų atvejais;
  - f) klinikinis tyrimas kelia minimalią riziką ir sudaro minimalią naštą tiriamajam asmeniui, palyginti su standartiniu gydymu tiriamojo asmens būklės atveju.
2. Po intervencijos pagal 1 dalį, kad tiriamasis asmuo galėtų toliau dalyvauti klinikiniame tyrime, informuoto asmens sutikimas pagal 29 straipsnį gaunamas ir informacija apie klinikinį tyrimą suteikiama, laikantis šių reikalavimų:
- a) neveiksnių asmenų ir nepilnamečių atveju tyrėjas nepagrįstai nedelsiant gauna informuoto asmens sutikimą iš jų teisėtai paskirtų atstovų, o 29 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija tiriamajam asmeniui ir teisėtai paskirtam atstovui pateikiama kuo greičiau;
  - b) kitų tiriamųjų asmenų atveju tyrėjas nepagrįstai nedelšdamas gauna informuoto asmens sutikimą iš tiriamojo asmens arba jo teisėtai paskirto atstovo, pasirenkant greitesnį būdą, o 29 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija tiriamajam asmeniui arba jo teisėtai paskirtam atstovui pateikiama kuo greičiau, atsižvelgiant į tai, kam ją galima pateikti greičiau.

Taikant b punktą, kai buvo gautas teisėtai paskirto atstovo duotas informuoto asmens sutikimas, informuoto tiriamojo asmens sutikimas toliau dalyvauti klinikiniame tyrime turi būti gautas, kai tik jis bus pajėgus jį duoti.

3. Jeigu tiriamasis asmuo arba, kai taikytina, jo teisėtai paskirtas atstovas neduoda sutikimo, jis informuojamas apie teisę nesutikti su tuo, kad būtų naudojami duomenys, gauti klinikinio tyrimo metu.

## VI SKYRIUS

**KLINIKINIO TYRIMO PRADŽIA, PABAIGA, LAIKINAS SUSTABDYMAS IR NUTRAUKIMAS ANKSČIAU LAIKO**

## 36 straipsnis

**Pranešimas apie klinikinio tyrimo pradžią ir tiriamųjų asmenų įtraukimo pabaigą**

1. Užsakovas per ES portalą praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie su ta valstybe nare susijusio klinikinio tyrimo pradžią.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pradžios toje valstybėje narėje.

2. Užsakovas per ES portalą praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie su ta valstybe nare susijusiam tyrimo dalyvaujančio pirmojo tiriamojo asmens pirmąjį vizitą.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo su ta valstybe nare susijusiam tyrimo dalyvaujančio pirmojo tiriamojo asmens pirmojo vizito.

3. Užsakovas per ES portalą praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie tiriamųjų asmenų įtraukimo į klinikinį tyrimą toje valstybėje narėje pabaigą.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo tiriamųjų asmenų įtraukimo pabaigos. Pakartotinio įtraukimo atveju taikoma 1 dalis.

### 37 straipsnis

#### **Klinikinio tyrimo pabaiga, laikinas sustabdymas, nutraukimas anksčiau laiko ir rezultatų pateikimas**

1. Užsakovas per ES portalą praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie su ta valstybe nare susijusio klinikinio tyrimo pabaigą.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos toje valstybėje narėje.

2. Užsakovas per ES portalą praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie klinikinio tyrimo visose susijusiose valstybėse narėse pabaigą.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos paskutinėje susijusioje valstybėje narėje.

3. Užsakovas per ES portalą praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie klinikinio tyrimo visose susijusiose valstybėse narėse ir visose trečiojoje šalyse, kuriose buvo vykdomas klinikinis tyrimas, pabaigą.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos paskutinėje susijusioje valstybėje narėje ir trečiojoje valstybėje, kuriose buvo vykdomas klinikinis tyrimas.

4. Nepriklausomai nuo klinikinio tyrimo rezultatų, per vienerius metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos visose susijusiose valstybėse narėse užsakovas pateikia ES duomenų bazei klinikinio tyrimo rezultatų santrauką. Tos santraukos turinys nustatytas IV priede.

Prie jos pridedama nespecialistams suprantama kalba parašyta santrauka. Tos santraukos turinys nustatytas V priede.

Vis dėlto kai dėl protokole išdėstytų mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti santraukos per vienerius metus, rezultatų santrauka pateikiama, kai tik ji bus parengta. Šiuo atveju protokole nurodoma, kada rezultatai bus pateikti drauge su pagrindimu.

Drauge su rezultatų santrauka, kai klinikinis tyrimas buvo skirtas naudoti tiriamojo vaisto rinkodaros leidimui gauti, rinkodaros leidimo paraiškos teikėjas pateikia ES duomenų bazei klinikinės studijos ataskaitą per 30 dienų po rinkodaros leidimo suteikimo dienos, užbaigus procedūrą dėl rinkodaros leidimo išdavimo arba kai rinkodaros leidimo paraiškos teikėjas paraišką atsiima.

Kai užsakovas nusprendžia savanoriškai pasidalyti neapdorotais duomenimis, Komisija parengia tokių duomenų formavimo ir skleidimo gaires.

5. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei per ES portalą apie laikiną klinikinio tyrimo sustabdymą visose susijusiose valstybėse narėse dėl priežasčių, kurios nedaro poveikio naudai ir rizikai santykiui.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo laikino sustabdymo visose susijusiose valstybėse narėse dienos ir jame pateikiamos tokio sustabdymo priežastys.

6. Kai 5 dalyje nurodytas laikinai sustabdytas klinikinis tyrimas atnaujinamas, užsakovas per ES portalą apie tai praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei.

Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo laikinai sustabdyto klinikinio tyrimo atnaujinimo dienos visose susijusiose valstybėse narėse.

7. Jei laikinai sustabdytas klinikinis tyrimas neatnaujinamas per dvejus metus nuo šio laikotarpio pabaigos data arba užsakovo sprendimo neatnaujinti klinikinio tyrimo data, priklausomai nuo to, kuri yra ankstesnė, laikoma klinikinio tyrimo pabaigos data. Klinikinio tyrimo nutraukimo anksčiau laiko atveju nutraukimo anksčiau laiko data laikoma klinikinio tyrimo pabaigos data.

Kai klinikinis tyrimas nutraukiamas anksčiau laiko dėl priežasčių, kurios nedaro poveikio naudos ir rizikos santykiui, užsakovas per ES portalą praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei tokio nutraukimo priežastis ir, jei taikytina, apie tolesnes tiriamajam asmeniui taikomas priemones.

8. Nedarant poveikio 4 dalies taikymui, kai klinikinio tyrimo protokole numatyta tarpinių duomenų analizės data, ankstesnė nei klinikinio tyrimo pabaigos data, ir turimi atitinkami klinikinio tyrimo rezultatai, tų rezultatų santrauka pateikiama ES duomenų bazei per vienerius metus nuo tarpinių duomenų analizės datos.

### 38 straipsnis

#### **Užsakovo vykdomas laikinas sustabdymas arba nutraukimas anksčiau laiko dėl tiriamojo asmens saugos priežasčių**

1. Taikant šį reglamentą, apie laikiną klinikinio tyrimo sustabdymą arba nutraukimą anksčiau laiko dėl pasikeitusio naudos ir rizikos santykio susijusiai valstybei narei pranešama per ES portalą.

Tas pranešimas pateikiamas nepagrįstai nedelsiant ir ne vėliau kaip per 15 dienų nuo laikino sustabdymo ar nutraukimo anksčiau laiko dienos. Jame nurodomos tokių veiksmų priežastys ir tolesnės priemonės.

2. Klinikinio tyrimo atnaujinimas po 1 dalyje nurodyto laikino sustabdymo laikomas esminiu pakeitimu, kuriam taikoma III skyriuje nustatyta leidimo procedūra.

### 39 straipsnis

#### **Rezultatų santraukos ir nespécialistams skirtos santraukos atnaujinimas**

Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti IV ir V priedus, kad juos būtų galima suderinti su technikos pažanga arba atsižvelgti į tarptautinius klinikinių tyrimų srities reguliavimo pokyčius, kuriuose dalyvauja Sąjunga arba valstybės narės.

## VII SKYRIUS

### **SAUGUMO PRANEŠIMAI ATLIEKANT KLINIKINĮ TYRIMĄ**

### 40 straipsnis

#### **Elektroninė saugumo pranešimų duomenų bazė**

1. Europos vaistų agentūra, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 (toliau – agentūra), sukuria ir prižiūri elektroninę duomenų bazę 42 ir 43 straipsniuose numatytiems pranešimams teikti. Ta duomenų bazė yra duomenų bazės, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje (toliau – „Eudravigilance“ duomenų bazė), modulis.

2. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia standartinę internetinę struktūruotą formą, kurią naudodami užsakovai gali teikti pranešimus į 1 dalyje nurodytą duomenų bazę apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamas reakcijas.

## 41 straipsnis

**Pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius ir sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kuriuos tyrėjas teikia užsakovui**

1. Tyrėjas registruoja ir dokumentais įformina nepageidaujamus reiškinius ir (arba) neįprastus laboratorinius tyrimus, kurie protokole nurodyti kaip ypač svarbūs saugumo vertinimui, ir praneša apie juos užsakovui, laikydamasis pranešimams nustatytų reikalavimų ir per protokole apibrėžtus laikotarpius.

2. Tyrėjas registruoja ir dokumentais įformina visus nepageidaujamus reiškinius, nebent protokole būtų numatyta kitaip. Tyrėjas praneša užsakovui apie visus sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kuriuos patiria jo gydomi tiriamieji asmenys klinikinio tyrimo metu, nebent protokole būtų numatyta kitaip.

Tyrėjas nepagrįstai nedelsdamas ir ne vėliau kaip per 24 valandas nuo informacijos apie reiškinius gavimo praneša apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius užsakovui, išskyrus tam tikrų sunkių padarinių sukėlusių nepageidaujamų reiškinių atvejus, kai protokole numatyta, kad tokiais atvejais nereikalaujama pranešti nedelsiant. Prireikus tyrėjas pateikia tolesnių veiksmų ataskaitą užsakovui, kad užsakovas galėtų įvertinti, ar sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys turi įtakos klinikinio tyrimo naudos ir rizikos santykiui.

3. Užsakovas saugo išsamius įrašus apie visus nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos jam pranešė tyrėjas.

4. Jeigu tyrėjas sužino apie sunkių padarinių sukėlusį nepageidaujamą reiškinį, kuris, kaip įtariama, priežastiniais ryšiais susijęs su tiriamuoju vaistu ir kurį tyrėjo gydytas tiriamasis asmuo patiria pasibaigus klinikiniam tyrimui, tyrėjas nepagrįstai nedelsdamas praneša užsakovui apie sunkių padarinių sukėlusį nepageidaujamą reiškinį.

## 42 straipsnis

**Pranešimai apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją, kuriuos užsakovas teikia agentūrai**

1. Klinikinio tyrimo, kuris atliekamas bent vienoje valstybėje narėje, užsakovas nedelsdamas elektroniniu būdu į 40 straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę perduoda visą šią informaciją apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją:

a) visos per tą klinikinį tyrimą pasireiškiančios įtariamos netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos į tiriamuosius vaistus, nepriklausomai nuo to, ar įtariama netikėta sunkių padarinių sukėlusio nepageidaujama reakcija pasireiškia klinikinio tyrimo vietoje, esančioje Sąjungoje ar trečiojoje šalyje;

b) visos įtariamos netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su ta pačia veikliąja medžiaga, nepaisant farmacinės formos ar tiriamos indikacijos, į tiriamuosius vaistus, naudojamus klinikiniam tyrimui, pasireiškusių klinikinį tyrimą atliekant tik trečiojoje šalyje, jeigu tą klinikinį tyrimą remia:

i) tas užsakovas arba

ii) kitas užsakovas, kuris priklauso tai pačiai patronuojančiajai bendrovei, kaip ir klinikinio tyrimo užsakovas, arba kuris pagal oficialų susitarimą su klinikinio tyrimo užsakovu kuria vaistą. Šiuo tikslu tiriamo vaisto tiekimas arba informacijos galimam būsimam rinkodaros leidimo turėtojui saugumo klausimais teikimas nelaikomi kūriniu kartu, ir

c) visos per klinikinį tyrimą pasireiškiančios įtariamos netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos į tiriamuosius vaistus, kurias nustato užsakovas ar į kurias atkreipiamas jo dėmesys pasibaigus klinikiniam tyrimui.

2. Laikotarpis, per kurį užsakovas pateikia agentūrai pranešimus apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją, priklauso nuo reakcijos rimtumo ir yra toks:

a) įtariamų netikėtų mirtį arba pavojų gyvybei sukėlusių rimtų nepageidaujamų reakcijų atveju pranešama kuo greičiau ir bet koku atveju ne vėliau kaip per septynias dienas nuo tos dienos, kurią užsakovas sužino apie tą reakciją;

b) įtariamų netikėtų mirties arba pavojaus gyvybei nesukėlusių, bet rimtų nepageidaujamų reakcijų atveju pranešama ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kurią užsakovas sužino apie tokią reakciją;

c) įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų, kurios iš pradžių nebuvo laikomos galinčiomis sukelti mirtį arba pavojų gyvybei, bet vėliau sukėlė mirtį arba pavojų gyvybei, atveju pranešama kuo greičiau ir bet koku atveju ne vėliau kaip per septynias dienas nuo tos dienos, kurią užsakovas sužino apie tai, kad reakcija sukėlė mirtį arba pavojų gyvybei.

Kai būtina užtikrinti, kad pranešimai būtų pateikiami laiku, užsakovas pagal III priedo 2.4 skirsnį gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o išsamų pranešimą pateikia vėliau.

3. Kai užsakovas, pristigęs išteklių, neturi galimybės pateikti pranešimo į 40 straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę ir yra sudaręs susitarimą su susijusia valstybe narė, jis apie reakciją gali pranešti valstybei narėi, kurioje pasireiškė įtariama netikėta rimta nepageidaujama reakcija. Ta valstybė narė praneša apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujama reakciją pagal šio straipsnio 1 dalį.

#### 43 straipsnis

### Užsakovo metinė ataskaita, teikiama agentūrai

1. Dėl tiriamųjų vaistų, išskyrus placebo, užsakovas kasmet per 40 straipsnio 1 dalyje nurodytą duomenų bazę elektroniniu būdu agentūrai pateikia kiekvieno tiriamojo vaisto, vartoto atliekant klinikinį tyrimą, kurio užsakovu jis buvo, saugumo ataskaitą.
2. Klinikinio tyrimo, kuriame vartojamas daugiau nei vienas tiriamasis vaistas, atveju užsakovas gali pateikti vieną bendrą saugumo ataskaitą apie visus tame klinikiniam tyrime vartotus tiriamuosius vaistus, jeigu taip numatyta protokole.
3. 1 dalyje nurodytoje metinėje ataskaitoje pateikiami tik apibendrinti ir anoniminiai duomenys.
4. 1 dalyje nurodyta pareiga pradedama taikyti gavus pirmą leidimą atlikti klinikinį tyrimą pagal šį reglamentą. Ji baigiasi tada, kai baigiasi paskutinis užsakovo vykdomas klinikinis tyrimas su tiriamuoju vaistu.

#### 44 straipsnis

### Valstybių narių vertinimas

1. Agentūra elektroniniu būdu persiūnčia susijusioms valstybėms narėms informaciją, pateiktą pagal 42 ir 43 straipsnius.
2. Valstybės narės bendradarbiauja, vertindamos pagal 42 ir 43 straipsnius pateiktą informaciją. Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti ir pakeisti tokio bendradarbiavimo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.
3. Atsakingas Etikos komitetas dalyvauja informacijos vertinimo procese, nurodytame 1 ir 2 dalyse, jeigu tai numatyta susijusios valstybės narės teisės aktuose.

#### 45 straipsnis

### Techniniai aspektai

Techniniai saugumo pranešimų pagal 41–44 straipsnius aspektai nurodyti III priede. Kai tai būtina siekiant padidinti tiriamųjų asmenų apsaugos lygį, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų iš dalies pakeistas III priedas dėl bet kurios iš šių priežasčių:

- a) pagerinti informacija apie vaistų saugumą;
- b) suderinti techninius reikalavimus su technikos pažanga;
- c) atsižvelgti į tarptautinius reguliavimo pokyčius klinikinių tyrimų saugumo reikalavimų srityje, kuriems pritaria įstaigos, kurių veikloje dalyvauja Sąjunga ar valstybės narės.

#### 46 straipsnis

### Pranešimai, susiję su pagalbinais vaistais

Saugumo pranešimai dėl pagalbinių vaistų teikiami pagal Direktyvos 2001/83/EB 3 skyriaus IX antraštinę dalį.



## VIII SKYRIUS

**KLINIKINIO TYRIMO ATLIKIMAS, UŽSAKOVO VYKDOMA PRIEŽIŪRA, MOKYMAS IR PATIRTIS, PAGALBINIAI VAISTAI**

## 47 straipsnis

**Protokolo ir geros klinikinės praktikos laikymasis**

Klinikinio tyrimo užsakovas ir tyrėjas užtikrina, kad klinikinis tyrimas būtų atliekamas pagal protokolą ir laikantis geros klinikinės praktikos principų.

Nedarant poveikio jokioms kitoms Sąjungos teisės aktų nuostatomis ar Komisijos gairėms, užsakovas ir tyrėjas, rengdami protokolą ir taikydami šį reglamentą bei protokolą, taip pat tinkamai atsižvelgia į kokybės standartus ir TSK geros klinikinės praktikos gaires.

Komisija viešai skelbia išsamias TSK geros klinikinės praktikos gaires, nurodytas antroje pastraipoje.

## 48 straipsnis

**Stebėseną**

Kad patikrintų, ar tiriamųjų asmenų teisės, sauga ir gerovė yra užtikrinti, pateikiami duomenys yra patikimi ir patvarūs ir ar klinikinis tyrimas atliekamas laikantis šio reglamento reikalavimų, užsakovas tinkamai stebi, kaip atliekamas klinikinis tyrimas. Stebėsenos apimtį ir pobūdį nustato užsakovas, remdamasis vertinimu, pagal kurį atsižvelgiama į visas šias klinikinio tyrimo charakteristikas, įskaitant:

- a) tai, ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas;
- b) klinikinio tyrimo tikslą ir metodiką ir
- c) nuokrypį nuo įprastos klinikinės praktikos laipsnį.

## 49 straipsnis

**Asmenų, dalyvaujančių atliekant klinikinį tyrimą, tinkamumas**

Tyrėjas turi būti gydytojas, kaip apibrėžta nacionalinės teisės aktuose, arba asmuo, kuris pagal susijusioje valstybėje narėje pripažintą profesiją gali atlikti tyrimus, nes turi būtinų mokslinių žinių ir patirties pacientų sveikatos priežiūros srityje.

Kiti asmenys, dalyvaujantys atliekant klinikinį tyrimą, turi būti tinkamos kvalifikacijos ir išsilavinimo, apmokyti ir turintys patirties, kad galėtų vykdyti savo užduotis.

## 50 straipsnis

**Klinikinio tyrimo vietų tinkamumas**

Patalpos, kuriose klinikinis tyrimas turi būti atliekamas, turi būti tinkamos klinikiniam tyrimui atlikti laikantis šio reglamento reikalavimų.

## 51 straipsnis

**Tiriamųjų vaistų atsekamumas, saugojimas, grąžinimas ir naikinimas**

1. Tiriamieji vaistai turi būti atsekami. Jie saugomi, grąžinami ir (arba) naikinami tinkamai ir proporcingai, siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą, visų pirma atsižvelgiant į tai, ar tiriamasis vaistas yra registruotas tiriamasis vaistas ir ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas.

Pirma pastraipa taip pat taikoma neregistruotiems pagalbiniam vaistams.

2. Svarbi informacija apie 1 dalyje nurodytų vaistų atsekamumą, saugojimą, grąžinimą ir naikinimą pateikiama paraiškos dokumentų rinkinyje.

#### 52 straipsnis

### Pranešimas apie sunkius pažeidimus

1. Užsakovas per ES portalą praneša susijusioms valstybėms narėms apie sunkų šio reglamento arba pažeidimo metu taikytos protokolo versijos pažeidimą nepagrįstai nedelsdamas ir ne vėliau kaip per septynias dienas nuo tos dienos, kurią sužino apie tą pažeidimą.

2. Šiame straipsnyje sunkus pažeidimas – pažeidimas, galintis turėti didelės įtakos tiriamojo asmens saugai ir teisėms arba duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui.

#### 53 straipsnis

### Kitos pranešimų teikimo pareigos, svarbios tiriamojo asmens saugai

1. Užsakovas per ES portalą praneša susijusioms valstybėms narėms apie visus netikėtus reiškinius, kurie turi įtakos klinikinio tyrimo naudai ir rizikai santykiui, bet nebuvo įtariamos netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos, kaip nurodyta 42 straipsnyje. Tas pranešimas pateikiamas nepagrįstai nedelsiant ir ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kurią užsakovas sužino apie tą reiškinį.

2. Užsakovas per ES portalą pateikia susijusioms valstybėms narėms visas trečiųjų šalių valdžios institucijų atliktų patikrinimų ataskaitas, susijusias su klinikinio tyrimu. Susijusiai valstybei narei paprašius, užsakovas pateikia ataskaitos ar jos santraukos vertimą į prašyme nurodytą Sąjungos oficialiąją kalbą.

#### 54 straipsnis

### Skubios saugos priemonės

1. Kai netikėtas reiškinys gali stipriai paveikti naudą ir riziką santykiui, užsakovas ir tyrėjas imasi tinkamų skubių saugos priemonių tiriamiesiems asmenims apsaugoti.

2. Užsakovas per ES portalą nedelsdamas praneša susijusioms valstybėms narėms apie reiškinį ir priemones, kurių imtasi.

Tas pranešimas pateikiamas nepagrįstai nedelsiant ir ne vėliau kaip per septynias dienas nuo tos dienos, kurią imtasi priemonių.

3. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis III ir VII skyrių taikymui.

#### 55 straipsnis

### Tyrėjo brošiūra

1. Užsakovas tyrėjui pateikia tyrėjo brošiūrą.

2. Tyrėjo brošiūra atnaujinama, gavus naujos ir svarbios informacijos apie saugumą, ir užsakovo peržiūrima ne rečiau kaip kartą per metus.

## 56 straipsnis

**Informacijos registravimas, apdorojimas, tvarkymas ir saugojimas**

1. Visa klinikinio tyrimo informacija yra užsakovo arba tyrėjo, kaip taikoma, registruojama, apdorojama, tvarkoma ir saugoma taip, kad būtų galima ją tiksliai pranešti, paaiškinti ir patikrinti, o registruotų duomenų konfidencialumas ir tiriamųjų asmenų asmens duomenys būtų apsaugoti pagal taikomus teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos.
2. Įgyvendinamos tinkamos techninės ir organizacinės priemonės informacijai ir apdorojamiems asmens duomenims apsaugoti nuo draudžiamos ar neteisėtos prieigos prie jų, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo, sunaikinimo ar atsitiktinio praradimo, visų pirma, kai duomenų apdorojimas susijęs su jų perdavimu per tinklą.

## 57 straipsnis

**Pagrindinė klinikinio tyrimo byla**

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti pagrindinę klinikinio tyrimo bylą. Pagrindinėje klinikinio tyrimo byloje visada turi būti su tuo klinikiu tyrimu susiję pagrindiniai dokumentai, kuriais remiantis būtų galima patikrinti, kaip atliktas klinikinis tyrimas ir kokia yra gautų duomenų kokybė, atsižvelgiant į visas klinikinio tyrimo charakteristikas, įskaitant visų pirma tai, ar klinikinis tyrimas yra mažos intervencijos klinikinis tyrimas. Byla turi būti parengta naudoti ir tiesiogiai prieinama valstybėms narėms, pateikus prašymą.

Tyrėjo ir užsakovo saugomos pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinys gali būti skirtingas, jei tai pateisinama dėl besiskiriančio pobūdžio tyrėjo ir užsakovo pareigų pobūdžio.

## 58 straipsnis

**Pagrindinės klinikinio tyrimo bylos archyvavimas**

Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti archyve pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinį bent 25 metus nuo klinikinio tyrimo pabaigos, nebent pagal kitus Sąjungos teisės aktus reikalaujama saugoti bylą archyve ilgesnį laikotarpį. Tačiau medicininės tiriamųjų asmenų bylos archyvuojamos pagal nacionalinės teisės aktus.

Pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinys archyvuojamas taip, kad būtų užtikrinta, jog ji būtų parengta naudoti ir priinama kompetentingoms institucijoms, pateikus prašymą.

Bet koks su pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turiniu susijęs nuosavybės teisės perleidimas patvirtinamas dokumentais. Naujasis savininkas prisiima šiame straipsnyje nustatytas pareigas.

Užsakovas savo organizacijoje paskiria asmenis, atsakingus už archyvą. Prieigą prie archyvo turi tik tie asmenys.

Priemonės, naudojamos archyvuojant pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinį, turi būti tokios, kad pagrindinės bylos turinys būtų išsamus ir įskaitomas visą laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje.

Bet koks pagrindinės klinikinio tyrimo bylos turinio pakeitimas turi būti atsekamas.

## 59 straipsnis

**Pagalbiniai vaistai**

1. Tik registruoti pagalbiniai vaistai gali būti vartojami klinikiame tyrime.
2. 1 dalis netaikoma, kai registruoto pagalbinio vaisto nėra Sąjungoje arba kai pagrįstai negalima tikėtis, kad užsakovas vartotų registruotą pagalbinį vaistą. Tokiu atveju į protokolą įtraukiamas pagrindimas.

3. Valstybės narės užtikrina, kad neregistruoti pagalbiniai vaistai galėtų patekti į jų teritoriją turint tikslą panaudoti juos klinikiniame tyrime laikantis 2 dalies.

## IX SKYRIUS

### TIRIAMŪJŲ VAISTŲ IR PAGALBINIŲ VAISTŲ GAMYBA IR IMPORTAS

#### 60 straipsnis

#### Šio skyriaus taikymo sritis

Šis skyrius taikomas tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų gamybai ir importui.

#### 61 straipsnis

#### Gamybos ir importo leidimas

1. Gaminti ir importuoti tiriamuosius vaistus Sąjungoje leidžiama tik turint leidimą.
2. Kad gautų 1 dalyje nurodytą leidimą, pareiškėjas turi atitikti šiuos reikalavimus:
  - a) disponuoti gamybai arba importui tinkamomis ir pakankamomis patalpomis, techniniais įrengimais ir kontrolės įranga, kurie atitinka šiame reglamente nustatytus reikalavimus;
  - b) nuolat ir nepertraukiamai turėti galimybę naudotis bent vieno kvalifikuoto asmens, kuris atitinka Direktyvos 2001/83/EB 49 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytas kvalifikacijos sąlygas (toliau – kvalifikuotas asmuo), paslaugomis.
3. Pareiškėjas paraiškoje dėl leidimo nurodo gaminamų ar importuojamų tiriamųjų vaistų rūšis ir farmacines formas, gamybos arba importo operacijas, gamybos procesą, jei taikoma, vietą, kur tiriamieji vaistai būtų gaminami, arba vietą Sąjungoje, į kurią jie turi būti importuojami, ir išsamią informaciją apie kvalifikuotą asmenį.
4. Suteikiant 1 dalyje nurodytą leidimą, *mutatis mutandis* taikomi Direktyvos 2001/83/EB 42–45 straipsniai ir 46 straipsnio e punktas.
5. 1 dalis netaikoma nė vienam iš šių procesų:
  - a) pakartotiniam ženkliniui arba perpakavimui, kai tuos procesus ligininėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vykdo vaistininkai arba kiti asmenys, susijusioje valstybėje narėje teisiškai įgalioti vykdyti tokią veiklą, ir jei tiriami vaistai skirti vartoti tik tose ligininėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kurie dalyvauja tame pačiame klinikiniame tyrime toje pačioje valstybėje narėje;
  - b) radioaktyviųjų preparatų paruošimui, kai preparatai vartojami kaip diagnostikai skirti tiriamieji vaistai, kai šį procesą ligininėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose vykdo vaistininkai arba kiti asmenys, susijusioje valstybėje narėje teisiškai įgalioti vykdyti tokį procesą, ir jei tiriamieji preparatai skirti naudoti tik tose ligininėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kurie dalyvauja tame pačiame klinikiniame tyrime toje pačioje valstybėje narėje;
  - c) vaistų ruošimui, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse, kai vaistai bus vartojami kaip tiriamieji vaistai, kai šis procesas vykdomas ligininėse, sveikatos priežiūros centruose arba klinikose, kurie yra teisiškai įgalioti susijusioje valstybėje narėje vykdyti tokį procesą, ir jei tiriami vaistai skirti vartoti tik tose ligininėse, sveikatos priežiūros centruose ar klinikose, kurie dalyvauja tame pačiame klinikiniame tyrime toje pačioje valstybėje narėje.
6. Valstybės narės nustato tinkamus ir proporcingus 5 dalyje nurodytiems procesams taikomus reikalavimus, kad būtų užtikrinta tiriamojo asmens sauga ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumas ir patvarumas. Jos reguliariai vykdo procesų patikrinimus.

## 62 straipsnis

**Kvalifikuoto asmens pareigos**

1. Kvalifikuotas asmuo užtikrina, kad kiekviena tiriamųjų vaistų, pagamintų Sąjungoje ar importuotų į Sąjungą, serija atitiktų 63 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir patvirtina, kad tie reikalavimai įvykdyti.
2. Susijusios valstybės narės prašymu užsakovas pateikia 1 dalyje nurodytą patvirtinimą.

## 63 straipsnis

**Gamyba ir importas**

1. Tiriamieji vaistai turi būti gaminami taikant tokią gamybos praktiką, kuri užtikrina tokių vaistų kokybę siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir klinikinių duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą (toliau – gera gamybos praktika). Siekiant užtikrinti tiriamųjų vaistų kokybę, atsižvelgiant į tiriamojo asmens saugą ar duomenų patikimumą ir patvarumą, technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, kuriuose dalyvauja Sąjunga arba valstybės narės, Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatyti geros gamybos praktikos principai ir gairės bei išsami patikrinimų tvarka.

Be to, Komisija pagal tuos geros gamybos praktikos principus taip pat priima ir paskelbia išsamias gaires ir prirėikus jas peržiūri, kad būtų atsižvelgta į technikos ir mokslo pažangą.

2. 1 dalis netaikoma 61 straipsnio 5 dalyje nurodytiems procesams.
3. Tiriamieji vaistai, importuojami į Sąjungą, turi būti pagaminti laikantis kokybės standartų, bent lygiaverčių tiems, kurie nustatyti pagal 1 dalį.
4. Valstybės narės vykdydamos patikrinimus užtikrina, kad būtų laikomasi šio straipsnio reikalavimų.

## 64 straipsnis

**Registruotų tiriamųjų vaistų pakeitimai**

61, 62 ir 63 straipsniai taikomi registruotiems tiriamiems vaistams tik dėl tokių vaistų pakeitimų, kurie nenurodyti rinkodaros leidime.

## 65 straipsnis

**Pagalbinių vaistų gamyba**

Kai pagalbinis vaistas yra neregistruotas ar kai registruotas pagalbinis vaistas pakeičiamas, o toks pakeitimas nėra nurodytas rinkodaros leidime, jis turi būti pagamintas laikantis 63 straipsnio 1 dalyje nurodytos geros gamybos praktikos arba bent lygiaverčių standartų, siekiant užtikrinti tinkamą kokybę.

## X SKYRIUS

**ŽENKLINIMAS**

## 66 straipsnis

**Neregistruoti tiriamieji ir neregistruoti pagalbiniai vaistai**

1. Ant neregistruotų tiriamųjų vaistų ir neregistruotų pagalbinių vaistų pirminės ir antrinės pakuočių pateikiama ši informacija:
  - a) informacija, reikalinga kontaktiniams asmenims arba asmenims, dalyvaujantiems klinikiniame tyrime, identifikuoti;
  - b) informacija klinikiniam tyrimui identifikuoti;

- c) informacija vaistui identifikuoti;
- d) su vaisto vartojimu susijusi informacija.

2. Informacija, kuri pateikiama ant pirminės ir antrinės pakuočių, turi užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą, atsižvelgiant į klinikinio tyrimo planą, į tai, ar vaistai yra tiriamieji ar pagalbiniai vaistai ir ar jie yra vaistai, turintys ypatingų savybių.

Informacija, kuri pateikiama ant pirminės ir antrinės pakuočių turi būti aiškiai įskaitoma.

Informacijos, pateikiamos ant pirminės ir antrinės pakuočių, sąrašas nustatytas VI priede.

#### 67 straipsnis

### **Registruoti tiriamieji vaistai ir registruoti pagalbiniai vaistai**

1. Registruoti tiriamieji vaistai ir registruoti pagalbiniai vaistai ženklinami:

- a) pagal 66 straipsnio 1 dalį arba
- b) pagal Direktyvos 2001/83/EB V antraštinę dalį.

2. Nepaisant 1 dalies b punkto, kai konkrečiomis klinikinio tyrimo aplinkybėmis, kaip numatyta protokole, tai būtina siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ar duomenų, gautų atliekant kliniskus tyrimus, patikimumą ir patvarumą, papildomi duomenys, susiję su klinikinio tyrimo ir kontaktinio asmens identifikavimu, nurodomi ant registruotų tiriamųjų vaistų pirminės ir antrinės pakuočių. Šių papildomų duomenų, pateikiamų ant pirminės ir antrinės pakuočių, sąrašas nurodytas VI priedo C skyriuje.

#### 68 straipsnis

### **Radioaktyvieji preparatai, vartojami kaip tiriamieji vaistai arba pagalbiniai vaistai medicininei diagnozei nustatyti**

66 ir 67 straipsniai netaikomi radioaktyviems preparatams, kurie vartojami kaip diagnostiniai tiriamieji vaistai arba diagnostiniai pagalbiniai vaistai.

Pirmoje pastraipoje nurodyti vaistai atitinkamai ženklinami, siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą.

#### 69 straipsnis

### **Kalba**

Kalbą, kuria pateikiama informacija etiketėje, nustato susijusi valstybė narė. Vaistas gali būti ženklintas keliomis kalbomis.

#### 70 straipsnis

### **Deleguotasis aktas**

Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų iš dalies pakeistas VI priedas, siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą ar atsižvelgti į technikos pažangą.

## XI SKYRIUS

**UŽSAKOVAS IR TYRĖJAS**

## 71 straipsnis

**Užsakovas**

Klinikinio tyrimo užsakovų gali būti vienas arba keletas.

Bet kuris užsakovas gali rašytine sutartimi deleguoti bet kurias arba visas savo užduotis asmeniui, bendrovei, institucijai arba organizacijai. Tokiu delegavimu nedaromas poveikis užsakovo pareigoms, ypač susijusioms su tiriamųjų asmenų sauga ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumu ir patvarumu.

Tyrėjas ir užsakovas gali būti tas pats asmuo.

## 72 straipsnis

**Keli tyrimo užsakovai**

1. Nedarant poveikio 74 straipsnio taikymui, kai klinikinio tyrimo užsakovų yra daugiau nei vienas, visiems užsakovams tenka šiame reglamente nustatytos užsakovo pareigos, išskyrus tuos atvejus, kai užsakovai nuspręstų kitaip, pasirašydami rašytinę sutartį, nustatančią jų atitinkamas pareigas. Jei sutartyje konkreči pareiga nėra aiškiai priskirta kuriam nors užsakovui, laikoma, kad ta pareiga tenka visiems užsakovams.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, užsakovai bendrai kartu atsako už tai, kad būtų paskirtas:
  - a) užsakovas, atsakingas už pareigų pagal leidimo suteikimo tvarką, nustatytą II ir III skyriuose, vykdymą;
  - b) užsakovas, atsakingas už buvimą kontaktiniu asmeniu, kuris gauna tiriamųjų asmenų, tyrėjų arba bet kurios susijusios valstybės narės klausimus dėl klinikinio tyrimo ir pateikia jiems atsakymus;
  - c) užsakovas, atsakingas už priemonių, kurių imamasi pagal 77 straipsnį, įgyvendinimą.

## 73 straipsnis

**Pagrindinis tyrėjas**

Pagrindinis tyrėjas užtikrina, kad klinikinio tyrimo vietoje atliekamas klinikinis tyrimas atitiktų šio reglamento reikalavimus.

Pagrindinis tyrėjas paskirsto tyrėjų grupės nariams užduotis taip, kad nebūtų pakenkta tiriamųjų asmenų saugai ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą toje klinikinių tyrimų vietoje, patikimumui ir patvarumui.

## 74 straipsnis

**Teisėtas užsakovo atstovas Sąjungoje**

1. Kai klinikinio tyrimo užsakovas nėra įsisteigęs Sąjungoje, tas užsakovas užtikrina, kad Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo būtų jo teisėtu atstovu. Toks teisėtas atstovas atsako už tai, kad būtų užtikrintas užsakovo pareigų pagal šį reglamentą laikymasis, ir yra asmuo visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente. Bet koks bendravimas su tuo teisėtu atstovu laikomas bendravimu su užsakovu.
2. Valstybės narės gali pasirinkti ir netaikyti 1 dalies, jeigu klinikiniai tyrimai bus atliekami vien jų teritorijoje arba jų ir trečiųjų valstybių teritorijoje, su sąlyga, kad jos užtikrina, jog užsakovas paskirtų bent vieną kontaktinį asmenį jų teritorijoje to klinikinio tyrimo klausimais, kuris būtų asmuo visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente.

3. Jeigu klinikiniai tyrimai bus atliekami daugiau nei vienoje valstybėje narėje, visos tos valstybės narės gali pasirinkti ir netaikyti 1 dalies su sąlyga, kad jos užtikrina, jog užsakovas paskirtų bent vieną kontaktinį asmenį Sąjungoje to klinikinio tyrimo klausimais, kuris būtų asmuo visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente.

75 straipsnis

### **Atsakomybė**

Šiuo skyriumi nedaromas poveikis užsakovo, tyrėjo ar asmenų, kuriems jis perdavė savo užduotis, civilinei ir baudžiamajai atsakomybei.

XII SKYRIUS

### **ŽALOS ATLYGINIMAS**

76 straipsnis

#### **Žalos atlyginimas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad jų teritorijoje būtų įvestos bet kokios žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje atliekamame klinikiniam tyrime, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, formą.
2. Užsakovas ir tyrėjas naudojasi 1 dalyje nurodyta sistema susijusiai valstybei narei, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas, tinkama forma.
3. Valstybės narės nereikalauja, kad užsakovas papildomai naudotųsi 1 dalyje nurodyta sistema atlikdamas mažos intervencijos klinikinio tyrimus, jeigu visa žala, kurią tiriamasis asmuo gali patirti dėl tiriamojo vaisto vartojimo pagal to konkretaus klinikinio tyrimo protokolą tos valstybės narės teritorijoje atlyginama pagal jau esamą atlyginimo sistemą.

XIII SKYRIUS

### **VALSTYBIŲ NARIŲ VYKDOMA PRIEŽIŪRA, SAJUNGOS PATIKRINIMAI IR KONTROLĖ**

77 straipsnis

#### **Taisomosios priemonės, kurių imasi valstybės narės**

1. Kai valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad šiame reglamente nustatytų reikalavimų nesilaikoma, ji savo teritorijoje gali imtis šių priemonių:
  - a) atšaukti klinikiniam tyrimui išduotą leidimą;
  - b) sustabdyti klinikinį tyrimą;
  - c) reikalauti, kad užsakovas pakeistų bet kurį klinikinio tyrimo aspektą.
2. Susijusi valstybė narė, prieš imdamasi bet kurios iš 1 dalyje nurodytos priemonės, išskyrus tuos atvejus, kai reikia imtis veiksmų nedelsiant, prašo užsakovo ir (arba) tyrėjo pareikšti savo nuomonę. Ta nuomonė turi būti pateikta per septynias dienas.
3. Susijusi valstybė narė, vos tik imasi 1 dalyje nurodytų priemonių, nedelsdama praneša apie tai visoms valstybėms narėms per ES portalą.
4. Kiekviena susijusi valstybė narė, prieš imdamasi bet kurios iš 1 dalyje nurodytos priemonės, gali pasikonsultuoti su kitomis susijusiomis valstybėmis narėmis.



## 78 straipsnis

**Valstybių narių atliekami patikrinimai**

1. Valstybės narės paskiria inspektorius, kurie atlieka patikras, kaip laikomasi šio reglamento. Jos užtikrina, kad tie inspektoriai turėtų tinkamą kvalifikaciją ir būtų tinkamai parengti.
2. Už patikrinimų atlikimą atsako valstybė narė, kurioje jos atliekamos.
3. Kai susijusi valstybė narė ketina atlikti patikrinimą savo teritorijoje arba trečiojoje šalyje dėl vieno arba kelių klini-  
kinių tyrimų, kurie atliekami daugiau nei vienoje susijusioje valstybėje narėje, ji per ES portalą praneša kitoms susiju-  
soms valstybėms narėms, Komisijai ir agentūrai apie savo ketinimą ir savo išvadas po patikrinimo.
4. Nekomeraciniai užsakovai gali būti atleidžiami nuo mokesčių už patikrinimus, jeigu tokie taikomi.
5. Kad būtų veiksmingai naudojami turimi ištekliai ir išvengta dubliavimosi, agentūra koordinuoja susijusių valstybių  
narių bendradarbiavimą dėl patikrinimų valstybėse narėse, trečiosiose valstybėse ir patikrinimų, atliekamų nagrinėjant  
paraišką dėl rinkodaros leidimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.
6. Po patikrinimo už jos atlikimą atsakinga valstybė narė parengia patikrinimo ataskaitą. Ta valstybė narė užtikrina,  
kad patikrinimo ataskaita būtų prieinama patikrintam subjektui ir atitinkamo klinikinio tyrimo užsakovui, ir pateikia  
patikrinimo ataskaitą per ES portalą.
7. Komisija priimdama įgyvendinimo aktus nustato išsamią patikrinimo procedūrų tvarką, įskaitant inspektorių kvali-  
fikacijos ir parengimo reikalavimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinė-  
jimo procedūros.

## 79 straipsnis

**Sąjungos kontrolė**

1. Komisija gali atlikti kontrolę siekdama patikrinti:
  - a) ar valstybės narės tinkamai prižiūri, kaip laikomasi šio reglamento;
  - b) ar reguliavimo sistema, taikoma už Sąjungos ribų atliekamiems klinikiškiams tyrimams, užtikrina, kad būtų laikomasi  
Direktyvos 2001/83/EB I priedo Ižangoje ir bendruosiuose principuose esančio 8 punkto;
  - c) ar reguliavimo sistema, taikoma už Sąjungos ribų atliekamiems klinikiškiams tyrimams, užtikrina, kad būtų laikomasi  
šio reglamento 25 straipsnio 5 dalies.
2. 1 dalies a punkte nurodyta Sąjungos kontrolė rengiama bendradarbiaujant su susijusiomis valstybėmis narėmis.

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia 1 dalies b ir c punktuose nurodytos Sąjungos kontrolės programą.

Komisija teikia kiekvienos kontrolės, kurią atlieka Sąjunga, rezultatų ataskaitas. Tose ataskaitose, jei tikslinga, pateikiamos rekomendacijos. Komisija tas ataskaitas pateikia per ES portalą.

## XIV SKYRIUS

**IT INFRASTRUKTŪRA**

## 80 straipsnis

**ES portalas**

Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir prižiūri Sąjungos lygmens portalą kaip vieną bendrą prieigos vietą, kurioje pateikiami duomenys ir informacija apie klinikiškus tyrimus pagal šį reglamentą. ES portalas turi būti techniškai pažangus ir patogus naudoti, kad būtų išvengta nereikalingo darbo.

Per ES portalą pateikti duomenys ir informacija saugomi ES duomenų bazėje.

### 81 straipsnis

#### ES duomenų bazė

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria ir prižiūri ES duomenų bazę Sąjungos lygiu. Agentūra laikoma duomenų bazės valdytoja ir yra atsakinga už tai, kad ES duomenų bazė ir ES duomenų bazės „EudraCT“ ir „EudraVigilance“ viena kitos be reikalo nedubliuotų.

ES duomenų bazėje saugomi duomenys ir informacija, pateikti pagal šį reglamentą.

ES duomenų bazėje kiekvienas klinikinis tyrimas nustatomas pagal unikalų ES tyrimo numerį. Užsakovas nurodo šį ES tyrimo numerį kiekvieno tolesnio pateikimo, susijusio ar darančio nuorodą į ta klinikinį tyrimą, metu.

2. ES duomenų bazė sukurama siekiant sudaryti galimybę susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti tokiu mastu, koks yra būtinas taikant šį reglamentą, ir konkrečių klinikinių tyrimų paieškai. Taip pat sudaromos palankesnės sąlygos užsakovų ir susijusių valstybių narių komunikacijai ir sudaroma galimybė užsakovams pateikti nuorodą į anksčiau pateiktas paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą. Taip pat Sąjungos piliečiams sudaroma galimybė susipažinti su klinicine informacija apie vaistus. Šiuo tikslu visi ES duomenų bazėje esantys duomenys saugomi tokiu formatu, kad būtų lengva atlikti paiešką, visi susiję duomenys sugrupuojami pagal ES tyrimo numerį ir pateikiami hipersaitai, kad būtų susieti susiję duomenys ir dokumentai, laikomi ES duomenų bazėje ir kitose agentūros administruojamose duomenų bazėse.

3. ES duomenų bazė sudaro galimybes į Vaistų žodyną, esantį „Eudravigilance“ duomenų bazėje, įrašyti ir pateikti visus duomenis apie vaistus, kuriems Sąjungoje neišduoti rinkodaros leidimai, ir medžiagas, kurioms nebuvo išduotas leidimas Sąjungoje kaip sudedamosioms vaisto dalims, tam, kad būtų palaikomas tas žodynas. To siekiant ir tam, kad užsakovas galėtų daryti kryžmines nuorodas į ankstesnes paraiškas, kiekvienam vaistui, kuriam neišduotas rinkodaros leidimas, suteikiamas ES vaisto numeris, o kiekvienai naujai veikliajai medžiagai, kuriai anksčiau nebuvo išduotas leidimas Sąjungoje kaip sudedamajai vaisto daliai, suteikiamas ES veikliosios medžiagos kodas. Tai turi būti padaryta prieš pateikiant paraišką pagal šį reglamentą dėl leidimo atlikti pirmą klinikinį to vaisto ar veikliosios medžiagos tyrimą arba jos pateikimo metu. Tie numeriai nurodomi visose tolesnėse klinikinių tyrimų paraiškose ir tolesniuose esminiuose pakeitimuose.

Pagal pirmą pastraipą pateikti duomenys, aprašantys vaistus ir veikliąsias medžiagas turi atitikti Sąjungos ir tarptautinius vaistų ir veikliųjų medžiagų identifikavimo standartus. Kai tiriamasis vaistas, kuriam jau išduotas rinkodaros leidimas Sąjungoje, ir (arba) veiklioji medžiaga, kuri yra vaisto, kuriam Sąjungoje išduotas rinkodaros leidimas, sudedamoji dalis, yra vartojami klinikiniam tyrimui, atitinkamo vaisto ir veikliosios medžiagos numeriai nurodomi to klinikinio tyrimo paraiškoje.

4. ES duomenų bazė prieinama viešai, išskyrus atvejus, kai visų arba dalies joje esančių duomenų ir informacijos konfidencialumas yra pagrįstas dėl vienos iš šių priežasčių siekiant:

- a) apsaugoti asmens duomenis pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;
- b) apsaugoti komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, visų pirma atsižvelgiant į rinkodaros leidimo suteikimo vaistui statusą, nebent prireiktų atskleisti informaciją dėl svarbaus viešojo intereso;
- c) apsaugoti konfidencialią valstybių narių tarpusavio komunikaciją, susijusią su vertinimo ataskaitos rengimu;
- d) užtikrinti veiksmingą valstybių narių vykdomą klinikinio tyrimo atlikimo priežiūrą.

5. Nedarant poveikio 4 dalies taikymui, išskyrus atvejus, kai prireikia atskleisti duomenis dėl svarbaus viešojo intereso, paraiškos dokumentų rinkinio duomenys nėra viešai prieinami, kol nepriimamas sprendimas dėl klinikinio tyrimo.

6. ES duomenų bazėje saugomi tik tokie asmens duomenys, kurie yra būtini taikant 2 dalį.

7. Jokie tiriamųjų asmenų asmens duomenys nėra viešai prieinami.

8. ES duomenų bazės naudotojo sąsaja prieinama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.
9. Užsakovas nuolat atnaujina į ES duomenų bazėje pateiktą informaciją apie visus klinikinių tyrimų pakeitimus, kurie nėra esminiai pakeitimai, tačiau yra svarbūs susijusioms valstybėms narėms klinikinio tyrimo priežiūrai vykdyti.
10. Agentūra, Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teise į informaciją ir teise susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir nacionalinius duomenų apsaugos teisės aktus, kuriais įgyvendinama Direktyva 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektas galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su juo susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ar ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją agentūra, Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai ir ištrynimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo dienos.

#### 82 straipsnis

### ES portalo ir ES duomenų bazės veikimas

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, nustato funkcines ES portalo ir ES duomenų bazės specifikacijas ir jų įgyvendinimo terminus.
2. Agentūros Valdančioji taryba, vadovaudamasi nepriklausomo audito ataskaita, įsitikinusi, kad ES portalas ir ES duomenų bazė pilnai atlieka savo funkciją ir atitinka pagal 1 dalį nustatytas funkcines specifikacijas, informuoja Komisiją.
3. Įsitikinusi, kad įvykdytos 2 dalyje nurodytos sąlygos, Komisija *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* apie tai paskelbia pranešimą.

#### XV SKYRIUS

### VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRADARBIAVIMAS

#### 83 straipsnis

### Nacionaliniai kontaktiniai centrai

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną nacionalinį kontaktinį centrą, kad būtų palengvintas procedūrų, nustatytų II ir III skyriuose, veikimas.
2. Kiekviena valstybė narė praneša apie 1 dalyje nurodytą nacionalinį kontaktinį centrą Komisijai. Komisija skelbia nacionalinių kontaktinių centrų sąrašą.

#### 84 straipsnis

### Agentūros ir Komisijos parama

Agentūra remia valstybių narių bendradarbiavimą leidimų suteikimo procedūrose, nustatytose šio reglamento II ir III skyriuose, prižiūradama ir atnaujindama ES portalą ir ES duomenų bazę ir atsižvelgdama į patirtį, įgytą įgyvendinant šį reglamentą.

Komisija remia valstybių narių bendradarbiavimą, nurodytą 44 straipsnio 2 dalyje.

#### 85 straipsnis

### Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patarimoji grupė

1. Įsteigiama Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patarimoji grupė (toliau – CTAG), kurią sudaro nacionaliniai kontaktiniai centrai, nurodyti 83 straipsnyje.

2. CTAG keliami šie uždaviniai:
  - a) remti valstybių narių ir Komisijos informacijos apie įgytą šio reglamento įgyvendinimo patirtį mainus;
  - b) padėti Komisijai teikti 84 straipsnio antroje pastraipoje nurodytą paramą;
  - c) rengti rekomendacijas dėl ataskaitą rengiančios valstybės narės atrankos kriterijų.
3. CTAG pirmininkauja Komisijos atstovas.
4. CTAG posėdžiauja reguliariai ir esant reikalui Komisijos arba valstybės narės prašymu. Bet kuris posėdžio darbotvarkės punktas įtraukiamas Komisijos ar valstybės narės prašymu.
5. Sekretoriato paslaugas teikia Komisija.
6. CTAG parengia savo darbo tvarkos taisykles. Darbo tvarkos taisyklės paskelbiamos viešai.

## XVI SKYRIUS

### MOKESČIAI

#### 86 straipsnis

#### **Bendrasis principas**

Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių galimybei nustatyti mokesčių už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad mokesčio dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais. Valstybės narės gali taikyti mažesnę mokesčių nekomerciniams klinikiniais tyrimams.

#### 87 straipsnis

#### **Vienas mokestis už veiklą vienoje valstybėje narėje**

Valstybė narė negali reikalauti, kad atliekant II ir III skyriuose nurodytą vertinimą būtų mokama kelis kartus šiame vertinime dalyvaujančioms skirtingoms įstaigoms.

## XVII SKYRIUS

### ĮGYVENDINIMO AKTAI IR DELEGUOTIEJI AKTAI

#### 88 straipsnis

#### **Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, įsteigtas Direktyva 2001/83/EB. Šis komitetas yra Reglamente (ES) Nr. 182/2011 nurodytas komitetas.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jeigu komitetas nepateikia nuomonės, Komisija nepriima įgyvendinimo akto projekto ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

#### 89 straipsnis

#### **Igaliojimų delegavimas**

1. Igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 27, 39, 45 straipsniuose, 63 straipsnio 1 dalyje ir 70 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 99 straipsnio antroje pastraipoje nurodytos datos. Komisija parengia naudoti deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą likus ne mažiau kaip šešioms mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 27, 39 ir 45 straipsniuose, 63 straipsnio 1 dalyje ir 70 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 27, 39 ir 45 straipsnius, 63 straipsnio 1 dalį ir 70 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jei per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu prieš baigiantis tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba informavo Komisiją, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

## XVIII SKYRIUS

### ĮVAIRIOS NUOSTATOS

#### 90 straipsnis

#### **Ypatingi reikalavimai specialioms vaistų grupėms**

Šis reglamentas neturi poveikio nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos draudžiamas arba ribojamas žmogaus arba gyvūno bet kokios konkrečios rūšies ląstelių naudojimas arba vaistų, kuriuose yra tų ląstelių, kurie iš jų sudaryti arba gauti, arba vaistų, kurie vartojami kaip abortą sukeliantys vaistai, arba vaistų, kuriuose yra narkotinių medžiagų, kaip jos apibrėžtos galiojančiose atitinkamose tarptautinėse konvencijose, kaip antai 1961 m. Jungtinių Tautų Bendroji konvencija dėl narkotinių medžiagų, pardavimas, tiekimas arba vartojimas, taikymui. Valstybės narės Komisijai praneša apie tuos nacionalinės teisės aktus.

Negali būti atliekami klinikiniai genų terapijos tyrimai, jei jie sukelia tiriamojo asmens kamieninių ląstelių genetinės tapatybės pakitimus.

#### 91 straipsnis

#### **Ryšys su kitais Sąjungos teisės aktais**

Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Tarybos direktyvai 97/43/Euratomas <sup>(1)</sup>, Tarybos direktyvai 96/29/Euratomas <sup>(2)</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2001/18/EB <sup>(3)</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/23/EB <sup>(4)</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/98/EB <sup>(5)</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/EB <sup>(6)</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2009/41/EB <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, panaikinanti Direktyvą 84/466/Euratomas (OL L 180, 1997 7 9, p. 22).

<sup>(2)</sup> 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyva 96/29/Euratomas, nustatanti pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus (OL L 159, 1996 6 29, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

<sup>(5)</sup> 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdėrimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

<sup>(6)</sup> 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14).

<sup>(7)</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).

## 92 straipsnis

**Tiriamieji vaistai, kiti preparatai ir procedūros, už kuriuos tiriamasis asmuo nemoka**

Nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai nustatyti savo sveikatos politiką ir organizuoti ir teikti sveikatos priežiūros paslaugas ir asmens sveikatos priežiūrą, tiriamasis asmuo neturi mokėti už tiriamuosius vaistus, pagalbinius vaistus, jiems vartoti reikalingus medicinos prietaisus ir procedūras, kurių konkrečiai reikalaujama pagal protokolą, nebent susijusios valstybės narės nacionalinės teisės aktuose būtų numatyta kitaip.

## 93 straipsnis

**Duomenų apsauga**

1. Valstybės narės taiko Direktyvą 95/46/EB valstybėse narėse pagal šį reglamentą atliekamam asmens duomenų tvarkymui.
2. Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 taikomas Komisijai ir agentūrai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą.

## 94 straipsnis

**Sankcijos**

1. Valstybės narės nustato sankcijų taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.
2. 1 dalyje nurodytos taisyklės taikomos, *inter alia*, kai:
  - a) nesilaikoma šiame reglamente nustatytų nuostatų dėl informacijos, kuri turėtų būti viešai prieinama ES duomenų bazėje, teikimo;
  - b) nesilaikoma šiame reglamente nustatytų nuostatų dėl tiriamojo asmens saugos.

## 95 straipsnis

**Civilinė ir baudžiamoji atsakomybė**

Šiuo reglamentu nedaromas poveikis nacionalinės ir Sąjungos teisės aktams dėl užsakovo ar tyrėjo civilinės ir baudžiamosios atsakomybės.

## XIX SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

## 96 straipsnis

**Panaikinimas**

1. Direktyva 2001/20/EB panaikinama nuo 99 straipsnio antroje pastraipoje nurodytos datos.
2. Nuorodos į Direktyvą 2001/20/EB laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal VII priede pateiktą atitikties lentelę.

## 97 straipsnis

**Peržiūra**

Praėjus penkeriems metams po datos, numatytos 99 straipsnio antroje pastraipoje, o vėliau – kas penkerius metus, Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento taikymo ataskaitą. Toje ataskaitoje pateikiamas reglamento įgyvendinimo poveikio mokslo bei technologijų pažangai vertinimas, išsami informacija apie įvairius pagal šį reglamentą leistų atlikti klinikinių tyrimų tipus ir priemones, kurias reikia priimti siekiant išlaikyti Europos biomedicininių tyrimų konkurencingumą. Komisija, jei būtina, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, atsižvelgdama į tą ataskaitą, siekiant atnaujinti šiame reglamente įtvirtintas nuostatas.

## 98 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio nuostata**

1. Nukrypstant nuo šio reglamento 96 straipsnio 1 dalies, kai paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą buvo pateikta anksčiau nei šio reglamento 99 straipsnio antroje pastraipoje nurodytą datą pagal Direktyvą 2001/20/EB, tas klinikinis tyrimas ir toliau reglamentuojamas pagal tą direktyvą trejus metus po tos datos.
2. Nukrypstant nuo šio reglamento 96 straipsnio 1 dalies, kai paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą yra pateikta laikotarpiu, kuris prasideda praėjus šešiams mėnesiams po šio reglamento 82 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos ir baigiasi praėjus 18 mėnesių po to pranešimo pa skelbimo dienos arba, jei tas pranešimas paskelbiamas anksčiau nei 2015 m. lapkričio 28 d., kai tas prašymas buvo pateiktas nuo 2016 m. gegužės 28 d. iki 2017 m. gegužės 28 d., tas klinikinis tyrimas gali būti pradėtas vykdyti pagal Direktyvos 2001/20/EB 6, 7 ir 9 straipsnius. Tas klinikinis tyrimas ir toliau reglamentuojamas pagal tą direktyvą 42 mėnesius po šio reglamento 82 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos arba, jei tas pranešimas paskelbiamas anksčiau nei 2015 m. lapkričio 28 d. – iki 2019 m. gegužės 28 d.

## 99 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas praėjus šešiams mėnesiams po 82 straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo paskelbimo dienos arba bet kuriuo atveju ne anksčiau nei 2016 m. gegužės 28 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

M. SCHULZ

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

D. KOURKOULAS

## I PRIEDAS

## PRADINĖS PARAIŠKOS DOKUMENTŲ RINKINYS

## A. ĮVADAS IR BENDRIEJI PRINCIPAI

1. Užsakovas prirėikus daro nuorodą į bet kurias ankstesnes paraiškas. Jeigu šias paraiškas pateikė kitas užsakovas, pateikiamas rašytinis susitarimas su tuo užsakovu.
2. Kai klinikinį tyrimą užsakė daugiau nei vienas užsakovas, paraiškos dokumentų rinkinyje pateikiama išsami informacija apie kiekvieno užsakovo pareigas.
3. Paraišką pasirašo užsakovas arba užsakovo atstovas. Šis parašas patvirtina, kad užsakovas įsitikina, jog:
  - a) pateikta išsami informacija;
  - b) pridedamuose dokumentuose pateikiama tiksli turimos informacijos apskaita;
  - c) klinikinis tyrimas turi būti atliekamas laikantis protokolo ir
  - d) klinikinis vaistinio preparato tyrimas turi būti atliekamas laikantis šio reglamento.
4. Paraiškos dokumentų rinkinys dėl paraiškos, susijusios tik su vertinimo ataskaitos I dalimi, nurodytos 11 straipsnyje, turi apsiriboti tik šio priedo B–J ir Q skirsniais.
5. Nedarant poveikio 26 straipsniui, paraiškos dokumentų rinkinys dėl paraiškos, susijusios tik su vertinimo ataskaitos II dalimi, nurodytos 11 straipsnyje, ir dokumentų rinkinys dėl paraiškos, nurodytos 14 straipsnyje, turi apsiriboti tik šio priedo K – R skirsniais.

## B. LYDRAŠTIS

6. Lydraštyje nurodomas ES tyrimo numeris ir universalus tyrimo numeris bei atkreipiamas dėmesys į visus klinikiniam tyrimui būdingus ypatumus.
7. Tačiau lydraštyje nebūtina kartoti informacijos, jau pateiktos ES paraiškos formoje, išskyrus šias išimtis:
  - a) specifinius klinikinio tyrimo populiacijos ypatumus, kaip antai tiriamieji asmenys, negalintys duoti informuoto asmens sutikimo, nepilnamečiai ir nėščios ar žindančios moterys;
  - b) ar klinikinio tyrimo metu žmonės pirmą kartą vartos naują veikliąją medžiagą;
  - c) ar mokslinę rekomendaciją, susijusią su klinikinio tyrimu arba tiriamaisiais vaistais suteikė agentūra, valstybė narė arba trečioji valstybė;
  - d) ar dalis klinikinio tyrimo arba visas tyrimas yra arba gali būti įtrauktas į pediatriinių tyrimų planą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 II antraštinės dalies 3 skyriuje (jei agentūra jau priėmė sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano, lydraštyje yra nuoroda į sprendimą, kurį agentūra paskelbė savo tinklavietėje);
  - e) ar tiriamieji vaistai arba pagalbiniai vaistai yra narkotikai, psichotropiniai vaistai ar radioaktyvieji preparatai;
  - f) ar tiriamųjų vaistų sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba tie vaistai iš jų susideda;
  - g) ar užsakovas gavo tiriamojo vaisto priskyrimo retajai ligai gydyti skirtų vaistų kategorijai patvirtinimą;
  - h) išsamų visų tiriamųjų vaistų ir visų pagalbinių vaistų sąrašą, įskaitant reglamentavimo statusą, ir



- i) medicinos prietaisų, kurie turi būti tiriami klinikinio tyrimo metu, tačiau kurie nėra tiriamojo vaisto ar tiriamųjų vaistų dalis, sąrašą su nuoroda, ar medicinos prietaisai numatytam naudojimui pagal paskirtį yra pažymėti „CE“ ženklu.
  8. Lydraštyje nurodoma, kurioje paraiškos dokumentų rinkinio vietoje yra pateikiama 7 dalyje išvardyta informacija.
  9. Lydraštyje nurodoma, ar užsakovas klinikinį tyrimą laiko mažos intervencijos klinikinio tyrimu, ir jame pateikiamas išsamus jo pagrindimas.
  10. Lydraštyje nurodoma, ar pagal klinikinio tyrimo metodologiją reikalaujama, kad atliekant klinikinį tyrimą skirtingi tiriamieji vaistai būtų skiriami tiriamųjų asmenų grupėms, o ne atskiriems tiriamiesiems asmenims, ir ar informuoto asmens sutikimas gali būti gautas supaprastinta tvarka.
  11. Lydraštyje nurodoma, kurioje paraiškos dokumentų rinkinio vietoje pateikiama informacija, kuri būtina norint nustatyti, ar nepageidaujama reakcija yra įtariama netikėta rimta nepageidaujama reakcija, t. y. referencinė saugumo informacija.
  12. Pakartotinio teikimo atveju lydraštyje nurodomas ankstesnio klinikinio tyrimo paraiškos ES tyrimo numeris, pokyčiai, palyginti su ankstesniu pateikimu ir kaip buvo sprendžiami pirmame pateikime iškilę klausimai, jei jų buvo.
- C. ES PARAIŠKOS FORMA
13. Tinkamai užpildytas ES paraiškos blankas.
- D. PROTOKOLAS
14. Protokole apibūdinamas klinikinio tyrimo tikslas, planas, metodai, statistiniai aspektai, paskirtis ir organizavimas.
  15. Protokole turi būti nurodyta:
    - a) klinikinio tyrimo pavadinimas;
    - b) ES tyrimo numeris;
    - c) specifinis visoms protokolo versijoms užsakovo suteiktą kodinį numeris (kai tinkama);
    - d) versijos, kuri bus atnaujinama, iš dalies pakeitus protokolą, data ir numeris;
    - e) protokolui paskirta trumpa antraštė arba pavadinimas ir
    - f) užsakovo pavadinimas ir adresas, taip pat užsakovo atstovo ar atstovų, įgaliotų pasirašyti protokolą ar bet kuriuos esminius protokolo pakeitimus, pavardės ir pareigos.
  16. Kai galima, protokolas turėtų būti rengiamas lengvai prieinamu formatu, kuriame yra galimybė vykdyti paiešką, o ne skenuotais vaizdais.
  17. Protokolą sudaro bent šios dalys:
    - a) pareiškimas, kad klinikinis tyrimas turi būti vykdomas laikantis protokolo, šio reglamento ir geros klinikinės praktikos principų;
    - b) visų tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų išsamus sąrašas;
    - c) klinikinę reikšmę galinčių turėti neklinikinių tyrimų ir kitiems klinikiniam tyrimams svarbių klinikinių tyrimų išvadų santrauka;
    - d) žinomos ir galimos rizikos ir naudos apžvalga, įskaitant numatomos naudos ir rizikos įvertinimą, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį; kritinėse situacijose esančių tiriamųjų asmenų dalyvaujančių klinikinių tyrimų atveju nurodomas mokslinis pagrindas, leidžiantis tikėtis, kad tiriamųjų asmenų dalyvavimas klinikiniam tyrimui jiems galės duoti klinikinio požiūriu svarbią tiesioginę naudą;
    - e) kai pacientai dalyvavo sudarant klinikinio tyrimo planą, jų dalyvavimo aprašymas;

- f) dozavimo, dozavimo režimo, vartojimo būdo ir metodo aprašymas ir pagrindimas, ir visų tiriamųjų ir pagalbinių vaistų vartojimo laikotarpis;
- g) pareiškimas apie tai, ar klinikiniame tyrime vartojami tiriamieji ir pagalbinių vaistai yra registruoti; o jei jie registruoti, ar klinikiniame tyrime jie bus vartojami pagal rinkodaros leidimų sąlygas, o jei neregistruoti – pagrindimą, kodėl klinikiniame tyrime vartojami neregistruoti pagalbinių vaistai;
- h) klinikiniame tyrime dalyvaujančių grupių ir pogrupių aprašymas įskaitant, jei reikia, nurodant tiriamųjų asmenų, turinčių specifinių poreikių, grupes, pavyzdžiui, amžius, lytis, sveikų savanorių, retosiomis ir itin retomis ligomis sergančių tiriamųjų asmenų dalyvavimas;
- i) bibliografinės nuorodos ir duomenys svarbūs klinikiniam tyrimui bei klinikinio tyrimo atlikimą pagrindžiantys duomenys;
- j) klinikinio tyrimo svarbos aptarimas siekiant atlikti vertinimą pagal 6 straipsnį;
- k) planuojamo atlikti klinikinio tyrimo tipo aprašymas ir tyrimo plano aptarimas (įskaitant tyrimo plano schemą, procedūras ir etapus, jei yra);
- l) pirminių ir antrinių rezultatų, jei tokių yra, kurie bus vertinami vykdant klinikinį tyrimą, specifikacija;
- m) priemonių, kurių imtasi siekiant kiek įmanoma sumažinti šališkumą, įskaitant, jei taikoma, atsitiktinę atranką ir kodavimą, aprašymą;
- n) numatomos tiriamųjų asmenų dalyvavimo tyrime trukmės aprašymas ir visų klinikinio tyrimo laikotarpių sekos ir trukmės aprašymas, įskaitant tolesnius veiksmus, jei tokie numatomi;
- o) aiškus ir nedviprasmiškas nagrinėjamo klinikinio tyrimo pabaigos nurodymas ir jei tai nėra paskutinė paskutinio tiriamojo asmens apsilankymo data numatomos klinikinio tyrimo pabaigos datos nurodymas ir jos pagrindimas;
- p) atskirų klinikinio tyrimo dalių ar viso klinikinio tyrimo nutraukimo kriterijų aprašymas;
- q) priemonės klinikinio tyrimo atsitiktinės atrankos kodų tvarkymui ir, jei yra, dekodavimo procedūros;
- r) duomenų, kurie turi būti tiesiogiai įrašomi į ataskaitų apie kiekvieną tiriamąjį asmenį formas ir kurie laikomi pirminiais duomenimis, nustatymo procedūrų aprašymas;
- s) priemonių, skirtų užtikrinti atitiktį taikomoms taisyklėms dėl iš klinikinio tyrimo metu tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje aprašymas, jei taikoma, išskyrus tuos atvejus, kai jos būtų nurodomos atskirame dokumente;
- t) tiriamojo vaisto ir neregistruoto pagalbinių vaisto atsekimo, saugojimo, sunaikinimo ir grąžinimo pagal 51 straipsnį priemonių aprašymas;
- u) taikomų statistinių metodų aprašymas, įskaitant, jei reikia:
  - planuojamų tarpinių analizių grafiką ir planuojamų įtraukti tiriamųjų asmenų skaičių,
  - pasirinktos imties dydžio pagrindimą,
  - klinikinio tyrimo apimties apskaičiavimą ir klinikinę svarbą,
  - pasirinktą reikšmingų skirtumų nustatymo lygį,
  - klinikinio tyrimo nutraukimo kriterijus,
  - trūkstamų, nepanaudotų ir klaidingų duomenų apskaitos ir pranešimo apie bet koki nukrypimą nuo pradinio statistikos plano procedūras ir
  - tiriamųjų asmenų, kuriuos ketinama įtraukti į analizes, atranką;

- v) tiriamųjų asmenų įtraukimo ir atmetimo kriterijų, įskaitant atskirų tiriamųjų asmenų pasitraukimo iš gydymo ar klinikinio tyrimo kriterijus, aprašymas;
  - w) procedūrų, susijusių su tiriamųjų asmenų pasitraukimo iš gydymo ar klinikinio tyrimo, įskaitant duomenų apie pasitraukusius tiriamuosius asmenis rinkimo procedūras, klinikinio tyrimo metu tiriamųjų asmenų keitimo procedūras ir iš gydymo ar klinikinio tyrimo pasitraukusių tiriamųjų asmenų tolesnio stebėjimo procedūras, aprašymas;
  - x) tiriamųjų asmenų, kurie yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą, arba kitų ypatingų gyventojų grupių, kaip antai nepilnamečių, įtraukimo į tyrimą pagrindimas;
  - y) tiriamųjų asmenų suskirstymo pagal lytį ir amžių pagrindimas ir jei konkreči lyties ar amžiaus grupė yra neįtraukiama į kliniskus tyrimus arba mažai juose atstovaujama, paaiškinamos priežastys ir pagrindžiami šių asmenų neįtraukimo kriterijai;
  - z) išsamus įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymas, ypač, kai asmenys yra neveiksnūs duoti informuoto asmens sutikimą;
  - aa) gydymo būdų, įskaitant vaistus, kuriems leidimas buvo suteiktas arba nesuteiktas, prieš klinikinį tyrimą ar jo metu aprašymas;
  - ab) atskaitomybės už vaistų tiekimą ir skyrimą tiriamiesiems asmenims procedūrų, įskaitant kodavimo tvarkymą, jei jis taikomas, aprašymas;
  - ac) tiriamųjų asmenų atitikties stebėsenos, jei ji taikoma, procedūrų aprašymas;
  - ad) klinikinio tyrimo vykdymo stebėsenos priemonių aprašymas;
  - ae) priemonių rūpinantis tiriamaisiais asmenimis pasibaigus jų dalyvavimui klinikiniam tyrimo, kai tokia papildoma sveikatos priežiūra reikalinga dėl tiriamųjų asmenų dalyvavimo klinikiniam tyrimo ir kai ji skiriasi nuo įprastų sveikatos priežiūros sąlygų esant tai klinicinei būklei, aprašymas;
  - af) efektyvumo ir saugos parametrų specifikacija, taip pat šių parametrų vertinimo, registravimo ir analizės metodai bei kalendorius;
  - ag) etinių klausimų, susijusių su klinikinio tyrimu, jei jie nebuvo apibūdinti kitur, aprašymas;
  - ah) užsakovo pareiškimas (protokole arba atskirame dokumente), kuriame patvirtinama, kad klinikiniam tyrimo dalyvaujantys tyrėjai ir institucijos leis vykdyti su klinikinio tyrimu susijusią stebėseną, auditą ir teisės aktais numatytus tikrinimus, įskaitant tiesioginę prieigą prie pirminių duomenų ir dokumentų;
  - ai) paskelbimo politikos aprašymas;
  - aj) tinkamai pagrįstos priežastys pateikti klinikinio tyrimų rezultatų santraukai po daugiau nei po vienerių metų;
  - ak) priemonių, skirtų atitiktčiai taikomoms asmens duomenų apsaugos taisyklėms užtikrinti, aprašymas; organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus įgyvendinamos siekiant išvengti draudžiamo pasinaudojimo apdorota informacija ir asmens duomenimis, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ir praradimo;
  - al) priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti tiriamųjų asmenų informacijos ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;
  - am) priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti nepageidaujamą poveikį, aprašymas.
18. Jei klinikinis tyrimas atliekamas su veikliąja medžiaga, esančia Sąjungoje įvairiais prekiniais pavadinimais keliuose registruotuose vaistuose, protokole gali būti nustatytas gydymas tik nurodant veikliąją medžiagą arba anatinės terapinės cheminės klasifikacijos (ATC) kodą (3–5 lygiai) ir nenurodant kiekvieno vaisto prekinio pavadinimo.

19. Dėl pranešimo apie nepageidaujamus reiškinius protokole nustatomos šios kategorijos:
  - a) nepageidaujami reiškiniai arba laboratoriniai trūkumai, kurie yra ypač svarbūs saugumo vertinimams ir apie kuriuos tyrėjas privalo pranešti užsakovui; ir
  - b) sunkių padarinių sukėlę nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių tyrėjui nereikia nedelsiant pranešti užsakovui.
20. Protokole aprašomos šios procedūros:
  - a) tyrėjo vykdomas nepageidaujamų reiškinių nustatymas ir registravimas bei pranešimas apie atitinkamus nepageidaujamus reiškinius užsakovui;
  - b) tyrėjo pranešimas užsakovui apie tuos sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, apie kuriuos pagal protokolą nereikia nedelsiant pranešti;
  - c) užsakovo pranešimas apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamus reakcijas per „Eudravigilance“ duomenų bazę ir
  - d) tolesnis tiriamųjų asmenų stebėjimas po nepageidaujamų reakcijų, įskaitant tolesnio stebėjimo pobūdį ir trukmę.
21. Tuo atveju, jei užsakovas ketina pateikti vieną bendrą saugumo ataskaitą apie visus klinikiniame tyrime vartojamus tiriamuosius vaistus pagal 43 straipsnio 2 dalį, protokole nurodomos to priežastys.
22. Tiriamųjų vaistų ženklavimo ir dekodavimo klausimai nagrinėjami protokole, jei būtina.
23. Kartu su protokolu pateikiama Duomenų saugumo stebėsenos komiteto chartija, jei ji taikoma.
24. Kartu su protokolu pateikiama protokolo santrauka.

#### E. TYRĖJO BROŠIŪRA (TB)

25. Pateikiama TB, kuri buvo parengta atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias ir tarptautines gaires.
26. TB tikslas – pateikti informaciją tyrėjams ir kitiems klinikiniame tyrime dalyvaujantiems asmenims, kad jie suprastų protokolo loginį pagrindą, kaip antai dozės, dozės vartojimo dažnio ir intervalo, vartojimo metodų ir saugumo stebėsenos tvarkos loginį pagrindą ir jų paisytų.
27. TB nurodyta informacija turi būti pateikiama glausta, paprasta, objektyvia, subalansuota ir nereklaminio pobūdžio forma, kuri leistų gydytojui klinicianui arba tyrėjui ją suprasti, nešališkai pateikti siūlomo klinikinio tyrimo tinkamumo rizikos ir naudos vertinimą. Ji rengiama atsižvelgiant į visą turimą informaciją ir įrodymus, kuriais grindžiamas pateikto svarstyti klinikinio tyrimo loginis pagrindas ir tiriamojo vaisto saugus vartojimas klinikinio tyrimo metu, ir pateikti ją santraukų forma.
28. Jeigu tiriamasis vaistas yra registruotas ir vartojamas pagal rinkodaros leidimo sąlygas, TB turi būti pateikta preparato charakteristikų santrauka (toliau – PCS). Jeigu klinikinio tyrimo sąlygos skiriasi nuo registruotųjų, PCS papildoma tinkamų neklinikinių ir klinikinių duomenų santrauka, kuri pagrindžia tiriamojo vaisto vartojimą klinikiniame tyrime. Kai protokole tiriamasis vaistas įvardytas tik nurodant jo veikliąją medžiagą, užsakovas turėtų pasirinkti vieną PCS kaip visų vaistų, kuriuose yra tos veikliosios medžiagos ir kurie vartojami kuriame nors klinikinių tyrimų centre, TB atitikmenį.
29. Atliekant daugiacentrį klinikinį tyrimą, kai kiekvienoje susijusioje valstybėje narėje vartojamas vaistas, kurio rinkodaros leidimas išduotas nacionaliniu lygmeniu, o skirtingų susijusių valstybių narių PCS skiriasi, užsakovas pasirenka vieną PCS visam klinikiniam tyrimui. Tai turėtų būti geriausiai paciento saugumą užtikrinanti PCS.

30. Jei TB nėra PCS, jame turi būti aiškiai identifikuojama jo dalis, vadinama referencine saugumo informacija (toliau – RSI). Pagal III priedo 10 ir 11 dalis, RSI pateikiama preparato informacija apie tiriamąjį vaistą ir apie tai, kaip nustatyti, kokios nepageidaujamos reakcijos turi būti laikomos tikėtinomis nepageidaujamomis reakcijomis, įskaitant informaciją apie tų nepageidaujamų reakcijų dažnumą ir pobūdį.

F. DOKUMENTAI, SUSIJĘ SU TIRIAMOJO VAISTO ATITIKTIMI GEROS GAMYBOS PRAKTIKAI (GGP)

31. Dėl dokumentų, susijusių su atitiktimi GGP reikalavimams, taikomos šios nuostatos.
32. Dokumentų nereikia teikti, jeigu tiriamasis vaistas yra registruotas ir nepakeistas, nesvarbu, ar jis pagamintas Sąjungoje ar už jos ribų.
33. Jei tiriamasis vaistas nėra registruotas ir jam rinkodaros leidimas nėra suteiktas trečiosios valstybės, kuri yra pasirašiusi Tarptautinės derinimo konferencijos dėl techninių reikalavimų žmonėms skirtų vaistų registracijai (angl. ICH), ir vaistas nėra pagamintas Sąjungoje, pateikiami šie dokumentai:
- a) leidimo, kaip nurodyta 61 straipsnyje, ir
  - b) Sąjungoje kvalifikuoto asmens sertifikatas, kad tiriamojo vaisto gamyba atitinka GGP kriterijus, kurie bent lygiavertė Sąjungos GGP, nebent yra konkrečių priemonių, numatytų Sąjungos ir trečiųjų šalių tarpusavio pripažinimo susitarimuose.
34. Visais kitais atvejais teikiama leidimo kopija, kaip nurodyta 61 straipsnyje.
35. 61 straipsnio 5 dalyje nustatytų su tiriamaisiais vaistais susijusių procedūrų, kuriems gaminti ir importuoti nereikia leidimo pagal 61 straipsnį, atveju pateikiami dokumentai, kuriais įrodoma, kad laikomasi visų reikalavimų, nurodytų 61 straipsnio 6 dalyje.

G. TIRIAMOJO VAISTO DOKUMENTŲ RINKINYS (TVDR)

36. TVDR pateikiama informacija apie bet kurio tiriamojo vaisto kokybę ir tiriamojo vaisto gamybos ir kontrolės duomenis, taip pat neklinikinių studijų duomenis ir vaisto vartojimo klinikinėje praktikoje duomenis.

1.1. **Su tiriamuoju vaistu susiję duomenys**

*Įvadas*

37. Dėl duomenų – TVDR galima pakeisti kitais dokumentais, kuriuos galima pateikti vienus arba kartu su supaprastintu TVDR. Išsami informacija apie šį supaprastintą TVDR pateikiama 1.2 punkte „Supaprastintas TVDR, kai remiamasi kitais dokumentais“.
38. Kiekvienos TVDR sekcijos įvade turi būti pateikti išsamus turinys ir specialiųjų terminų žodynas.
39. TVDR pateikiama informacija turi būti glausta. TVDR neturi būti pernelyg plačios apimties. Pageidautina, kad duomenys būtų pateikti lentelėje su glaustu tekstu, pažymint svarbiausius pagrindinius dalykus.

*Kokybės duomenys*

40. Kokybės duomenys pateikiami pagal logišką struktūrą, kaip antai tokią, kuri naudojama ICH Bendrojo techninio dokumento formos 3 modulyje.

*Neklinikiniai farmakologiniai ir toksikologiniai duomenys*

41. Vadovaujantis tarptautinėmis gairėmis TVDR taip pat turi pateikti visų atliekant klinikinį tyrimą vartojamų tiriamųjų vaistų neklinikinių farmakologinių ir toksikologinių duomenų santraukas. Jame pateikiamas nuorodų į atliktus tyrimus sąrašas ir atitinkamos literatūros nuorodos. Tam tikrais atvejais duomenis geriausia pateikti lentelėje su glaustu tekstu, pažymint svarbiausius pagrindinius dalykus. Remiantis atliktų tyrimų santraukomis turi būti galima įvertinti studijos tinkamumą ir tai, ar studija atlikta vadovaujantis priimtinu protokolu.

42. Neklinikiniai farmakologiniai ir toksikologiniai duomenys pateikiami pagal logišką struktūrą, kaip antai tokią, kuri naudojama ICH Bendrojo techninio dokumento formos 4 modulyje.
43. TVDR pateikiama kritinė duomenų analizė, įskaitant praleistų duomenų pagrindimą, ir vaisto saugumo vertinimas pagal pateiktą svarstyti klinikinį tyrimą, o ne vien atliktų tyrimų faktų santrauka.
44. TVDR pateikiama pažyma dėl geros laboratorinės praktikos statuso arba lygiaverčių standartų, kaip nurodyta 25 straipsnio 3 dalyje.
45. Atliekant toksiškumo tyrimus naudojama bandomoji medžiaga turi būti tipinė medžiaga, kurią siūloma naudoti atliekant klinikinius tyrimus pagal kokybines ir kiekybines priemonių charakteristikas. Siekiant tai užtikrinti ir taip patvirtinti studijos tinkamumą, ruošiant bandomąją medžiagą taikomos būtinos kontrolės priemonės.

*Duomenys, gauti iš ankstesnių klinikinių tyrimų ir apžvelgus žmonių patirtį*

46. Duomenys, gauti iš ankstesnių klinikinių tyrimų ir apžvelgus žmonių patirtį pateikiami pagal logišką struktūrą, kaip antai tokią, kuri naudojama ICH Bendrojo techninio dokumento formos 5 modulyje.
47. Šioje dalyje pateikiamos visų turimų duomenų, gautų atlikus ankstesnius klinikinius tyrimus ir apžvelgus žmonių patirtį, vartojant tiriamuosius vaistus, santraukos.

Joje taip pat pateikiama tų ankstesnių klinikinių tyrimų atitiktis gerai klinikinei praktikai pažyma ir nuoroda į viešą įrašą, nurodytą 25 straipsnio 6 dalyje.

*Bendras rizikos ir naudos vertinimas*

48. Šioje dalyje pateikiama glausta bendra santrauka, kurioje kritiškai analizuojami neklinikiniai ir klinikiniai duomenys, susiję su galima pasiūlytame klinikiniame tyrime vartojamo tiriamojo vaisto rizika ir nauda, nebent ši informacija jau būtų pateikta protokole. Pastaruoju atveju pateikiamos kryžminės nuorodos į atitinkamą protokolo skyrių. Tekste nurodomi visi tyrimai, kurie buvo nutraukti anksčiau laiko, ir aptariamos tokio sprendimo priežastys. Vertinant numatomą riziką ir laukiamą naudą, jei tai studijos su nepilnamečiais arba neveiksniais suaugusiais asmenimis, atsižvelgiama į specialias šiame reglamente įtvirtintas nuostatas.
49. Tam tikrais atvejais aptariamos saugumo ribos, susijusios su tiriamojo vaisto sisteminiu poveikiu, geriausiai remiantis ploto po kreive (angl. AUC, *area under the curve*) arba didžiausios koncentracijos ( $C_{max}$ ) duomenimis, atsižvelgiant į tai, kas yra svarbiau, o ne taikoma doze. Taip pat aptariama visų neklinikinių ir klinikinių studijų išvadų klinikinė svarba ir visos rekomendacijos, siekiant toliau stebėti poveikį ir saugumą atliekant klinikinius tyrimus.

## 1.2. Supaprastintas TVDR, kai remiamasi kitais dokumentais

50. Pareiškėjas gali nurodyti kitus dokumentus, pateiktus atskirai arba kartu su supaprastintu TVDR.

*Galimybė remtis TB*

51. Pareiškėjas gali pateikti vien tik TVDR arba pateikti kryžmines nuorodas į TB tose TVDR dalyse, kuriose pateikiama referencinė saugumo informacija ir ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenų santraukos. Tokiu atveju ikiklinikinės ir klinikinės informacijos santraukose pateikiami pakankamai išsamūs duomenys, geriausiai lentelėje, kuriais remdamiesi vertintojai galėtų priimti sprendimą dėl tiriamojo vaisto galimo toksiškumo ir jo vartojimo saugumo, atliekant pasiūlytą klinikinį tyrimą. Jeigu dėl kokio nors specifinio neklinikinių arba klinikinių duomenų aspekto reikėtų išsamaus ekspertų paaiškinimo arba aptarimo, kuris yra išsamesnis už TB paprastai pateikiamą informaciją, neklinikinė ir klinikinė informacija pateikiama kaip TVDR dalis.

*Galimybė remtis PCS*

52. Pareiškėjas gali pateikti paraiškos pateikimo metu galiojančią PCS kaip TVDR, jei tiriamasis vaistas yra registruotas. Išsami informacija apie tikslus reikalavimus pateikiama 1 lentelėje. Kai pateikiami nauji duomenys, jie turėtų būti aiškiai nurodyti.

**1 lentelė – Supaprastinto TVDR turinys**

Ankstesnio vertinimo rūšys	Kokybės duomenys	Neklinikiniai duomenys	Klinikiniai duomenys
Tiriamasis vaistas registruotas arba jo rinkodaros leidimas suteiktas TSK šalyje ir jis naudojamas atliekant klinikinį tyrimą:			
— PCS nustatytais sąlygomis	PCS		
— ne pagal PCS nustatytas sąlygas	PCS	Prireikus	Prireikus
— po pakeitimo (pvz., kodavimo)	P + A	PCS	PCS
Kitos farmacinės formos arba stiprumo tiriamasis vaistas registruotas arba jo rinkodaros leidimas suteiktas TSK valstybėje ir jį tiekia rinkodaros leidimo turėtojas	PCS + P + A	Taip	Taip
Tiriamasis vaistas nėra registruotas, jo rinkodaros leidimas nėra suteiktas TSK valstybėje, bet veikliosios medžiagos yra registruotame vaiste, ir jį			
— tiekia tas pats gamintojas	PCS + P + A	Taip	Taip
— tiekia kitas gamintojas	PCS + S + P + A	Taip	Taip
Tiriamasis vaistas buvo naudojamas atliekant ankstesnį klinikinį tyrimą ir registruotas susijusioje valstybėje narėje, nebuvo pakeistas, ir			
— po paskutinio klinikinio tyrimo paraiškos pakeitimo naujų duomenų negauta,	Nuoroda į anksčiau pateiktus dokumentus		
— po paskutinio klinikinio tyrimo paraiškos pakeitimo gauta naujų duomenų,	Nauji duomenys	Nauji duomenys	Nauji duomenys
— naudojamas kitomis sąlygomis	Prireikus	Prireikus	Prireikus

(S – duomenys, susiję su veikliąja medžiaga; P – su tiriamuoju vaistu susiję duomenys; A – papildoma informacija apie patalpą ir įrangą, atsitiktinai patekusių medžiagų saugumo vertinimą, naujas pagalbinės medžiagos, tirpiklius tirpalo ruošimui ir skiediklius).

53. Jeigu protokole nurodyta tik tiriamojo vaisto veiklioji medžiaga arba ATC kodas (žr. 18 dalį), pareiškėjas gali TVDR pakeisti viena tipine kiekvienos veikliosios medžiagos ir (arba) prie tos ATC grupės priskiriamos veikliosios medžiagos PCS. Alternatyviai, pareiškėjas gali pateikti sujungtą dokumentą, kuriame būtų pateikta informacija, prilygstanti informacijai tipinėje kiekvienos veikliosios medžiagos, kurią būtų galima vartoti kaip tiriamąjį vaistą atliekant klinikinį tyrimą, PCS.

### 1.3. TVDR, kai tiriamasis vaistas yra placebo

54. Jeigu tiriamasis vaistas yra placebo, reikalaujama teikti tik kokybės duomenis. Papildomos dokumentacijos nereikia, jeigu placebo yra tokios pačios sudėties, kaip tiriamasis vaistas (išskyrus veikliąją medžiagą), pagamintas to paties gamintojo, ir nėra sterilus.

## H. PAGALBINIO VAISTO DOKUMENTŲ RINKINYS

55. Nedarant poveikio 65 straipsniui, dokumentacijos reikalavimai, apibrėžti F ir G skirsniuose, taip pat taikomi ir pagalbiniais vaistams. Vis dėlto, jeigu pagalbinis vaistas registruotas susijusioje valstybėje narėje, nereikalaujama pateikti papildomos informacijos.

## I. MOKSLINIAI PATARIMAI IR PEDIATRINIŲ TYRIMŲ PLANAS (PTP)

56. Jei įmanoma, pateikiama agentūros arba bet kurios valstybės narės ar trečiosios šalies mokslinių rekomendacijų santraukos dėl klinikinio vaisto tyrimo kopija.

57. Jeigu klinikinis vaisto tyrimas yra sutarto PTP dalis, pateikiama agentūros sprendimo dėl pritarimo PTP kopija ir Pediatrijos komiteto nuomonė, nebent su šiais dokumentais galima išsamiai susipažinti internetu. Pastaruoju atveju pakanka lydraštyje pateikti nuorodą į šį dokumentą (žr. B skirsnį).

## J. TIRIAMŪJŲ VAISTŲ ŽENKLINIMO TURINYS

58. Pateikiamas tiriamųjų vaistų ženklavimo turinio aprašas, kaip nurodyta VI priede.

## K. ĮTRAUKIMO Į TYRIMĄ TVARKA (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

59. Išskyrus atvejus, nurodytus protokole, atskirame dokumente išsamiai apibūdinama tiriamųjų asmenų įtraukimo į tyrimą procedūra ir aiškiai nurodoma, koks yra pirmasis įtraukimo veiksmas.

60. Kai tiriamieji asmenys įtraukiami pasitelkiant reklaminius skelbimus, turi būti pateikiamos reklaminės medžiagos kopijos, taip pat bet kuri spausdinta medžiaga ir garso ar vaizdo įrašai. Turi būti nurodytos pasiūlytos atsakymų į reklaminius skelbimus tvarkymo procedūros. Tai apima pranešimų, naudojamų siekiant pakviesti tiriamuosius asmenis dalyvauti klinikiname vaisto tyrime, kopijas ir tvarką, kai pateikiama informacija arba patarimai respondentams, kurie nėra tinkami įtraukti į klinikinį tyrimą.

## L. INFORMACIJA TIRIAMAJAM ASMENIUI, INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA IR PROCEDŪRA (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

61. Visa tiriamiesiems asmenims (arba, kai taikoma, jų teisėtai paskirtiems atstovams) suteikta informacija iki jų sprendimo dalyvauti arba susilaikyti nuo dalyvavimo pateikiama kartu su rašytinio informuoto asmens sutikimo forma arba su kitomis alternatyviomis priemonėmis pagal 29 straipsnio 1 dalį, tam, kad būtų įrašytas informuotas sutikimas.

62. Informuoto asmens sutikimo procedūrų aprašymas turi būti pateiktas visiems tiriamiesiems asmenims, ir ypač:

- a) atliekant kliniskus tyrimus su nepilnamečiais ar neveiksniais asmenimis, aprašoma teisėtai paskirtų atstovų informuoto sutikimo gavimo procedūra ir nepilnamečio arba neveiksnaus asmens įtraukimas;
- b) jei taikoma sutikimo procedūra dalyvaujant liudininkams, kurie yra nešališki, pateikiama atitinkama informacija apie nešališko liudininko dalyvavimo priežastį, nešališkų liudininkų atranką ir informuoto sutikimo gavimo procedūrą;
- c) klinikinį vaisto tyrimų kritinių situacijų, nurodytų 35 straipsnyje, atveju aprašomas tiriamojo asmens ar teisėtai paskirto atstovo informuoto sutikimo toliau dalyvauti klinikiname tyrime gavimo procedūra;
- d) klinikinį vaisto tyrimų kritinių situacijų, nurodytų 35 straipsnyje, atvejais pateikiamas kritinės situacijos nustatymo ir jos registravimo procedūrų aprašymas;
- e) klinikinį tyrimų atveju, kai jų metodologija reikalauja, kad klinikiname tyrime skirtingi tiriamieji vaistai, kaip nurodyta 30 straipsnyje, būtų skiriami tiriamųjų asmenų grupėms, o ne atskiriems tiriamiesiems asmenims, ir kai dėl to taikoma supaprastinta informuoto asmens sutikimo gavimo tvarka, aprašoma ši supaprastinta tvarka.

63. 62 dalyje nurodytais atvejais pateikiama tiriamajam asmeniui ir teisėtai paskirtam atstovui perduota informacija.



## M. TYRĖJO TINKAMUMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

64. Pateikiami planuojamų klinikinių vaisto tyrimų vietų sąrašas, pagrindinių tyrėjų pavardės ir pareigos ir planuojamas tiriamųjų asmenų skaičius tyrimų vietose.
65. Pateikiamas tyrėjų kvalifikacijos aprašas pagal dabartinį gyvenimo aprašymą (*curriculum vitae*) ir kiti atitinkami dokumentai. Aprašomas ankstesnis mokymas, susijęs su geros klinikinės praktikos principais, arba įgyta patirtis dirbant su klinikiniais vaisto tyrimais ir užsiimant pacientų sveikatos priežiūra.
66. Nurodomos visos sąlygos, kaip antai ekonominiai interesai ir priklausomybė kuriai nors institucijai, kai tai gali turėti įtakos tyrėjų nešališkumui.

## N. PATALPŲ TINKAMUMAS (DUOMENYS IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

67. Pateikiamas klinikinio tyrimo vietos klinikos ir (arba) įstaigos vadovo ar kito atsakingo asmens pagal susijusioje valstybėje narėje taikomą sistemą surašytas tinkamai pagrįstas rašytinis pareiškimas dėl klinikinių tyrimų vietų tinkamumo, atsižvelgiant į tiriamojo vaisto pobūdį ir vartojimą, įskaitant patalpų, įrangos, žmogiškųjų išteklių tinkamumą ir kvalifikacijos aprašymą.

## O. DRAUDIMO ARBA ŽALOS ATLYGINIMO UŽTIKRINIMO ĮRODYMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

68. Kai taikoma, pateikiamas draudimo, garantijos arba panašaus susitarimo užtikrinimo įrodymas.

## P. FINANSINIAI IR KITI DOKUMENTAI (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

69. Trumpas klinikinio tyrimo finansavimo aprašymas.
70. Pateikiama informacija apie finansinius sandorius ir kompensacijas, išmokėtas tiriamiesiems asmenims ir tyrėjams ir (arba) tyrimų centrams už dalyvavimą klinikiniam tyrimui.
71. Pateikiamas bet kurio kito susitarimo tarp tyrimo užsakovo ir tyrimo centro aprašas.

## Q. MOKESČIO SUMOKĖJIMO ĮRODYMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

72. Kai taikoma, pateikiamas mokėjimo įrodymas.

## R. ĮRODYMAS, KAD DUOMENYS BUS TVARKOMI PAGAL SĄJUNGOS DUOMENŲ APSAUGOS TEISĖS AKTUS

73. Pateikiamas tyrimo užsakovo ar jo atstovo pareiškimas, kad duomenys bus renkami ir tvarkomi laikantis Direktyvos 95/46/EEB.

---

## II PRIEDAS

## ESMINIO PAKEITIMO PARAIŠKOS DOKUMENTŲ RINKINYS

## A. ĮVADAS IR BENDRIEJI PRINCIPAI

1. Kai esminis pakeitimas susijęs su daugiau nei vienu to paties užsakovo klinikinių vaisto tyrimų ir kai tiriamas tas pas vaistas, užsakovas gali pateikti vieną paraišką dėl leidimo daryti esminį pakeitimą. Lydraštyje pateikiamas visų klinikinių vaisto tyrimų, dėl kurių pateikiama esminio pakeitimo paraiška, sąrašas nurodant ES tyrimų identifikacijos numerius ir atitinkamus kiekvieno iš tų klinikinių tyrimų kodo pakeitimus.
2. Paraišką pasirašo užsakovas arba užsakovo atstovas. Šiuo parašu užsakovas patvirtina, jog yra įsitikinęs, kad:
  - a) pateikta išsami informacija;
  - b) pridedamuose dokumentuose pateikiama tiksli turimos informacijos apskaita ir
  - c) klinikinis vaisto tyrimas bus atliekamas laikantis pakeistų dokumentų.

## B. LYDRAŠTIS

3. Lydraštyje pateikiama ši informacija:
  - a) temos eilutėje – ES tyrimo numeris, klinikinio tyrimo pavadinimas ir esminio pakeitimo kodas, leidžiantis nurodyti unikalų esminio pakeitimo identifikavimo numerį, ir šis kodas turi būti nuosekliai naudojamas visame paraiškos dokumentų rinkinyje;
  - b) pareiškėjo identifikavimo duomenys;
  - c) esminio pakeitimo identifikavimo duomenys (užsakovo esminio pakeitimo kodas ir data), kad pakeitimas gali būti siejamas su keliais protokolo arba mokslinių patvirtinamųjų dokumentų pakeitimais;
  - d) akcentuota informacija apie kokias nors ypatingas problemas, susijusias su pakeitimu, ir nuoroda, kurioje pradinės paraiškos dokumentų rinkinio vietoje yra svarbi informacija arba tekstas;
  - e) nurodyta informacija, kuri nebuvo įtraukta į paraišką leisti daryti pakeitimą ir kuri gali turėti įtakos tiriamiesiems asmenims kylančiai rizikai, ir
  - f) kai taikoma, visų klinikinių vaisto tyrimų, kurie iš esmės pakeisti, sąrašas, nurodant ES tyrimo numerius ir atitinkamus pakeitimų kodus.

## C. PAKEITIMO PARAIŠKOS FORMA

4. Tinkamai užpildyta pakeitimo paraiškos forma.

## D. PAKEITIMO APRAŠYMAS

5. Pakeitimas išdėstomas ir aprašomas taip:
  - a) keistinių dokumentų ištrauka, kurioje pažymėtais taisiniais (angl. *track changes*) nurodomos ankstesnė ir nauja formuluočių, ir ištrauka, kurioje matyti tik nauja formuluočių bei pakeitimų paaiškinimas, ir
  - b) nepaisant a punkto, jei pakeitimai yra taip plačiai paplitę arba tokie išsamūs, kad jie pagrįstų visiškai naują dokumento redakciją, pateikiama naujoji viso dokumento redakcija (tokiais atvejais papildomoje lentelėje išvardijami dokumentų pakeitimai, sugrupuojant identiškus pakeitimus).
6. Naujoji dokumento versija pažymima data ir atnaujintos versijos numeriu.

## E. PAGRINDŽIANČIOJI INFORMACIJA

7. Kai taikoma, papildoma pagrindžiančioji informacija apima bent:
  - a) duomenų santraukas;
  - b) atnaujintą bendrą rizikos ir naudos santykio vertinimą;

- c) galimas pasekmes klinikiniam tyrimo dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims;
- d) galimas pasekmes rezultatų vertinimui;
- e) dokumentus, kurie susiję su bet kokiais tiriamiesiems asmenims ar jų teisėtai paskirtais atstovais pateiktos informacijos, informuoto asmens sutikimo procedūros, informuoto asmens sutikimo formų, informacinių lapų ar kvietimo laišku pakeitimai, ir
- f) paraiškoje dėl esminio pakeitimo teikiamo pakeitimo pagrindimą.

#### F. ES PARAIŠKOS FORMOS ATNAUJINIMAS

8. Jei esminis pakeitimas apima I priede nurodytos ES paraiškos formos įrašų pakeitimus, pateikiamas patikslintas tos formos variantas. Patikslintoje formoje paryškunami dėl esminio pakeitimo keičiami formos laukai.

#### G. MOKESČIO SUMOKĖJIMO PATVIRTINIMAS (INFORMACIJA IŠ KIEKVIENOS SUSIJUSIOS VALSTYBĖS NARĖS)

9. Jei taikoma, pateikiamas sumokėjimo patvirtinimas.
-

## III PRIEDAS

## SAUGUMO PRANEŠIMAI

1. TYRĖJO UŽSAKOVUI TEIKIAMAI PRANEŠIMAI APIE SUNKIŲ PADARINIŲ SUKĖLUSIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS
  1. Tyrėjui nereikia aktyviai stebėti tiriamųjų asmenų dėl nepageidaujamų reiškinių, kai klinikinis tyrimas buvo užbaigtas jo gydytų asmenų atžvilgiu, išskyrus tuos atvejus, kai protokole būtų numatyta kitaip.
2. PAGAL 42 STRAIPSNĮ UŽSAKOVO AGENTŪRAI TEIKIAMAI PRANEŠIMAI APIE ĮTARIAMAS NETIKĖTAS RIMTAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS (angl. SUSAR)
  - 2.1. **Nepageidaujami reiškiniai ir priežastinis ryšys**
    2. Gydomo vaistais klaidoms, nėštumui ir protokole nenumatytam vaistų vartojimui, įskaitant piktnaudžiavimą vaistu ir netinkamą jo vartojimą, taikoma ta pati ataskaitų teikimo pareiga, kaip ir nepageidaujamų reakcijų atveju.
    3. Nustatant, ar nepageidaujamas reiškinys yra nepageidaujama reakcija, atsižvelgiama į tai, ar yra pagrįsta galimybė nustatyti nepageidaujamo reiškinio ir tiriamojo vaisto priežastinį ryšį, remiantis turimų įrodymų analize.
    4. Iš pranešimus teikiančio tyrėjo negavęs informacijos dėl priežastinio ryšio, užsakovas gali konsultuotis su tuo tyrėju ir skatinti jį pareikšti nuomonę šiuo klausimu. Užsakovas paiso tyrėjo pateikto priežastinio ryšio vertinimo. Jei užsakovas nesutinka su tyrėjo pateiktu priežastinio ryšio vertinimu, kartu su pranešimu pateikiamos abi – tyrėjo ir užsakovo nuomonės.
  - 2.2. **Tikėtinas arba nelauktas pasireiškimas ir RSI.**
    5. Nustatant, ar nepageidaujamas reiškinys yra netikėtas, atsižvelgiama į tai, ar dėl šio reiškinio gaunama papildoma svarbi informacija apie jau dokumentuotos žinomos rimtos nepageidaujamos reakcijos specifiškumą, didėjantį pasireiškimo atvejų skaičių arba stiprumą.
    6. Nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo tikimybę nustato užsakovas pateikdamas RSI. Pasireiškimo tikimybė nustatoma remiantis anksčiau su šia veikliąja medžiaga pastebėtais reiškiniais, o ne remiantis numanytomis vaisto farmakologinėmis savybėmis ar su tiriamojo asmens liga susijusiais reiškiniais.
    7. RSI pateikiama PCS arba TB. Lydraštyje nurodoma, kurioje paraiškos dokumentų rinkinio vietoje pateikta referencinė saugumo informacija. Jei tiriamasis vaistas registruotas keliose susijusiose valstybėse narėse pateikiant skirtingas PCS, užsakovas gali parinkti tinkamiausią PCS, darydamas nuorodą į tiriamojo asmens saugą, pavyzdžiui, RSI.
    8. RSI gali pakisti klinikinio tyrimo atlikimo metu. Pranešime apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas remiamasi RSI versija, aktualia įtariamos netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo metu. Taigi RSI pasikeitimas daro įtaką nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešama kaip apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas, skaičiui. Dėl RSI, naudotinos pateikiant metinę saugumo ataskaitą, žr. šio priedo 3 skirsnį.
    9. Jeigu tyrėjas pateikė informaciją apie pasireiškimo tikimybę, užsakovas turi į tai atsižvelgti.
  - 2.3. **Pranešimų apie įtariamas netikėtas rimtas reakcijas teikimo informacija**
    10. Pateikiama informacija bent apie:
      - a) galiojantį ES tyrimo numerį;
      - b) užsakovo studijos numerį;
      - c) tiriamąjį asmenį, kurio tapatybę galima nustatyti pagal kodą;
      - d) pranešimo teikėją, kurio tapatybę galima nustatyti;
      - e) įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją;
      - f) įtariamą tiriamąjį vaistą (įskaitant veikliosios medžiagos pavadinimą-kodą);
      - g) priežastinio ryšio vertinimą.

11. Be to, siekiant tinkamai elektroniškai apdoroti pranešimą, pateikiama ši administracinė informacija:
  - a) siuntėjo saugumo pranešimo (atvejo) unikalus identifikacinis numeris;
  - b) pirminės informacijos gavimo iš pirminio šaltinio data;
  - c) naujausios informacijos gavimo data;
  - d) tarptautinis unikalus atvejo identifikacinis numeris;
  - e) siuntėjo identifikacinis numeris.

#### 2.4. Tolesnių veiksmų ataskaitos dėl įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų

12. Jeigu pirminė ataskaita dėl įtariamų netikėtų rimtų nepageidaujamų reakcijų, nurodytų 42 straipsnio 2 dalies a punkte (mirtinos arba pavojingos gyvybei) yra neišsami, pavyzdžiui, jei užsakovas nepateikia visos informacijos per septynias dienas, užsakovas pateikia užpildytą ataskaitą, remdamasis pradine informacija per papildomas aštuonias dienas.
13. Pirminės ataskaitos pateikimo diena (nulinė diena – Di 0) prasideda iš karto po to, kai užsakovas gavo informaciją, atitinkančią minimalius pranešimo kriterijus.
14. Jei užsakovas gauna naujos reikšmingos informacijos atvejį, apie kurį jau pateikta ataskaita, pradinė diena skaičiuojama nuo nulinės dienos, t. y. tą dieną, kai gauta naujos informacijos. Ši informacija pateikiama vėlesnėje ataskaitoje per 15 dienų.
15. Jei pirminė ataskaita dėl įtariamų netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos, nurodytos 42 straipsnio 2 dalies c punkte iš pradžių laikyta nemirtina arba nepavojinga gyvybei tampa mirtina arba pavojinga gyvybei yra neišsami, tolesnių veiksmų ataskaita pateikiama kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per septynias dienas nuo tos dienos, kurią gautos pirmosios žinios apie reakcijos tapimą mirtina arba pavojinga gyvybei. Užpildytą ataskaitą užsakovas pateikia per papildomas aštuonias dienas.
16. Kai įtariama netikėta rimta nepageidaujama reakcija tampa mirtina arba pavojinga gyvybei, nors iš pradžių ji buvo laikoma nemirtina ar nepavojinga gyvybei, jei pirminė ataskaita dar nebuvo pateikta, kuriama bendra ataskaita.

#### 2.5. Paskirto gydymo dekodavimas

17. Tyrėjas dekoduoja tik atliekant klinikinį tyrimą tiriamajam asmeniui paskirtą gydymą, jei dekodavimas susijęs su tiriamojo asmens sauga.
18. Kai apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamą reakciją pranešama agentūrai, užsakovas dekoduoja tik atitinkamam tiriamajam asmeniui, su kuriuo susijusi įtariama netikėta rimta nepageidaujama reakcija, paskirtą gydymą.
19. Jei reiškinys gali būti įtariama sunkių padarinių sukėlusiu netikėta nepageidaujama reakcija, užsakovas kodą atskleidžia tik tam tiriamajam asmeniui. Kiti asmenys, atsakingi už klinikinio tyrimo atlikimą (kaip antai administracija, stebėtojai, tyrėjai) ir už tų duomenų analizę ir rezultatų aiškinimą baigus klinikinį tyrimą atsakingi asmenys, kaip antai biometrijos darbuotojai, ir toliau neturi žinoti užkoduotos informacijos.
20. Dekoduota informacija turi būti prieinama tik tiems asmenims, kurie turi būti įtraukti į saugumo pranešimų teikimą agentūrai, duomenų saugumo stebėsenos valdyboms, arba asmenims, kurie atlieka saugumo vertinimus klinikinio tyrimo metu.
21. Vis dėlto dideliu sergamumu ir mirtingumu pasižyminčios ligos klinikinio tyrimų, kai veiksmingumo rezultatai taip pat galėtų būti įtariamų netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos arba kai mirtingumas ar kiti sunkūs padariniai, kurie gali būti pateikiami kaip įtariamų rimtos netikėtos nepageidaujamos reakcijos, yra klinikinio tyrimo dėl veiksmingumo rezultatas, atvejais klinikinio tyrimo vientisumas gali būti pažeistas, jei kodai bus sistemingai atskleidžiami. Šiomis ir panašiomis aplinkybėmis užsakovas protokole pabrėžia, kurie sunkių padarinių sukėlę reiškiniai turi būti vertinami kaip susiję su liga ir neturėtų būti nuolat dekoduojami ir minimi pranešimuose.
22. Jei po dekodavimo paaiškėja, kad reiškinys tampa įtariama netikėta rimta nepageidaujama reakcija taikomos 42 straipsnyje ir šio priedo 2 dalyje nustatytos ataskaitos taisyklės, susijusios su įtariamomis netikėtomis rimtomis nepageidaujamomis reakcijomis.

#### 3. UŽSAKOVO TEIKIAMA METINĖ SAUGUMO ATASKAITA

23. Ataskaitos priedėlyje pateikiama RSI, galiojusi ataskaitinio laikotarpio pradžioje.

24. Ataskaitinio laikotarpio pradžioje aktuali RSI remiamasi kaip ataskaitinio laikotarpio RSI.
  25. Jei yra svarbių RSI pakeitimų per ataskaitinį laikotarpį, jie yra išvardijami metinėje saugumo ataskaitoje. Be to, šiuo atveju persvarstyta RSI pateikiama kaip ataskaitos priedėlis, papildant RSI, aktualią ataskaitinio laikotarpio pradžioje. Nepaisant RSI pakeitimo, RSI, galiojanti ataskaitinio laikotarpio pradžioje, laikoma ataskaitinio laikotarpio RSI.
-

## IV PRIEDAS

## KLINIKINIŲ TYRIMŲ REZULTATŲ SANTRAUKOS TURINYS

Klinikinių tyrimų rezultatų santraukoje pateikiama informacija apie šiuos elementus:

## A. KLINIKINIO TYRIMO INFORMACIJA:

1. Klinikinio tyrimo identifikavimas (įskaitant tyrimo pavadinimą ir protokolo numerį).
2. Identifikatoriai (įskaitant ES tyrimo numerį, kitus identifikatorius).
3. Užsakovo duomenys (įskaitant mokslo ir viešuosius kontaktinius centrus).
4. Pediatrijos srities reguliavimo duomenys (įskaitant informaciją apie tai, ar klinikinis tyrimas įtrauktas į pediatriinių tyrimų planą).
5. Rezultatų analizės etapas (įskaitant informaciją apie tarpinių duomenų analizės datą, tarpinės ar galutinės analizės etapą, visiškos klinikinio tyrimo pabaigos datą). Klinikinių tyrimų, atkartojančių tyrimus dėl jau registruotų tiriamųjų vaistų bei vartojamų laikantis rinkodaros leidimo sąlygų, atveju rezultatų santraukoje taip pat nurodomi bendruose klinikinio tyrimo rezultatuose nustatytos problemos, susijusios su tam tikrais susijusio vaisto veiksmingumo aspektais.
6. Bendra informacija apie klinikinį tyrimą (įskaitant informaciją apie pagrindinius tyrimo tikslus, tyrimo planą, mokslinį pagrindą ir loginio pagrindo paaiškinimą; tyrimo pradžios datą, tiriamųjų asmenų apsaugos priemonės, kurių imtasi, gydymo pagrindą; ir naudojamus statistikos metodus).
7. Tiriamųjų asmenų grupė (įskaitant informaciją apie faktinį tiriamųjų asmenų, dalyvavusių klinikiniame tyrime susijusioje valstybėje narėje, Sąjungoje ir trečiojoje valstybėje, suskirstymą pagal amžiaus grupę ir lytį).

## B. DUOMENYS APIE TIRIAMUOSIUS ASMENIS:

1. Įtraukimas (įskaitant informaciją apie patikrintų, įtrauktų ir pasitraukusių tiriamųjų asmenų skaičių; įtraukimo ir atmetimo kriterijus; atsitiktinio parinkimo ir kodavimo aspektai; vartotus tiriamuosius vaistus).
2. Pasirengimo atrankai laikotarpis.
3. Laikotarpiai po atrankos.

## C. ESMINIAI DUOMENYS:

1. Esminiai duomenys (privaloma) – amžius.
2. Esminiai duomenys (privaloma) – lytis.
3. Esminiai duomenys (neprivaloma) – studijos ypatumai.

## D. REZULTATAI:

1. Rezultatų apibrėžtys (\*)
2. Rezultatas Nr. 1  
Statistinė analizė
3. Rezultatas Nr. 2  
Statistinė analizė

(\*) Informacija pateikiama apie kuo daugiau rezultatų, kaip apibrėžta protokole.

## E. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI:

1. Informacija apie nepageidaujamus reiškinius.
2. Pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius rengimo grupė.
3. Sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys.
4. Sunkių padarinių nesukėlęs nepageidaujamas reiškinys.

## F. PAPILDOMA INFORMACIJA:

1. Bendri esminiai pakeitimai.
  2. Bendri tyrimo pertrūkiai ir atnaujinimai.
  3. Apribojimai, galimų šališkumo ir netikslumų priežasčių pašalinimas ir kliūtys.
  4. Pateikiančios šalies pareiškimas dėl pateiktos informacijos tikslumo.
-



## V PRIEDAS

**KLINIKINIŲ TYRIMŲ REZULTATŲ SANTRAUKOS NESPECIALISTAMS TURINYS**

Klinikinių tyrimų rezultatų santraukoje nespecialistams pateikiama informacija:

1. intervencinio klinikinio tyrimo identifikavimo duomenys (įskaitant tyrimo pavadinimą, protokolo numerį, ES tyrimo numerį ir kt.);
  2. užsakovo vardas, pavardė arba pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;
  3. bendra informacija apie klinikinį tyrimą (įskaitant laiką ir vietą, kurioje buvo atliktas tyrimas, pagrindinius tyrimo tikslus ir jo atlikimo priežasčių paaiškinimą);
  4. tiriamųjų asmenų grupė (įskaitant informaciją apie tiriamųjų asmenų, dalyvavusių tyrime susijusioje valstybėje narėje, Sąjungoje ir trečiojoje valstybėje, skaičių, suskirstymą pagal amžiaus grupę, lytį ir įtraukimo arba neįtraukimo kriterijus);
  5. vartoti tiriamieji vaistai;
  6. nepageidaujamų reakcijų ir jų dažnumo aprašymas;
  7. bendri klinikinio tyrimo rezultatai;
  8. pastabos dėl klinikinio tyrimo išvadų;
  9. nurodymas, ar numatyta atlikti tolesnius klinikinius tyrimus;
  10. nuorodos į papildomos informacijos šaltinius.
-

## VI PRIEDAS

## TIRIAMŪJŲ VAISTŲ IR PAGALBINIŲ VAISTŲ ŽENKLINIMAS

## A. NEREGISTRUOTI TIRIAMIEJI VAISTAI

## A.1. Bendrosios taisyklės

1. Ant pirminės ir antrinės pakuočių pateikiami šie duomenys:

- a) pagrindinio kontaktinio asmens vardas ir pavardė arba pavadinimas, adresas ir telefono numeris informacijai apie preparatą, klinikinį tyrimą gauti ir dekodavimui kritinių situacijų atvejais atlikti; tai gali būti užsakovas, pagal sutartis dirbanti mokslinių tyrimų organizacija arba tyrėjas (šiam priede – pagrindinis kontaktinis asmuo);
- b) medžiagos pavadinimas, jos stiprumas arba potencija, o koduotų tyrimų su placebo ar palyginamojo vaistu atveju – medžiagos pavadinimas turi būti nurodomas drauge su lyginamojo vaisto ar placebo pavadinimu tiek ant neregistruoto tiriamojo vaisto pakuotės, tiek ant palyginamojo vaisto ar placebo pakuotės;
- c) farmacinė forma, vartojimo būdas, dozuočių skaičius;
- d) serijos numeris arba kodas, nurodantis pakuotės turinį ir pakavimo operaciją;
- e) referencinis klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti tyrimą, tyrimo vietą, tyrėją ir užsakovą, jeigu nepateikiama kitur;
- f) tiriamojo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir prirėkus vizito numeris;
- g) tyrėjo vardas ir pavardė arba pavadinimas (jei nenurodyta pagal a arba e punktą);
- h) vartojimo instrukcija (galima nurodyti pakuotės lapelyje arba kituose aiškinamuosiuose dokumentuose, skirtuose tiriamajam asmeniui ar asmeniui, kuris skiria tą vaistą);
- i) užrašas „vartoti tik klinikiniam tyrimui“ ar panašus užrašas;
- j) saugojimo sąlygos;
- k) tinkamumo vartoti laikas (tinkamumo vartoti laiko pabaigos data arba data po pakartotinio ištyrimo, kaip taikoma), nurodant mėnesį ir metus taip, kad nebūtų jokios dviprasmybės, ir
- l) užrašas „Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje“, išskyrus atvejus, kai vaistas yra skirtas tyrimams, kai tiriamieji asmenys vaisto nepasiima į namus.

2. Simboliai arba piktogramos gali būti įtraukti siekiant paaiškinti tam tikrą minėtą informaciją. Gali būti pateikiama papildomos informacijos, išpėjimų ir tvarkymo instrukcijų.

3. Etiketėje nereikia nurodyti pagrindinio kontaktinio asmens adreso ir telefono numerio, jei tiriamiesiems asmenims buvo duotas informacinis lapelis arba kortelė, kurioje pateikti tie duomenys, ir nurodyta tą informaciją turėti visą laiką.

## A.2. Sutrumpintas pirminės pakuotės ženklavimas

## A.2.1. Pirminės ir antrinės pakuotės pateikiamos kartu

4. Kai vaistas pateikiamas tiriamajam asmeniui arba asmeniui, kuris skiria šį vaistą tokiu būdu, kad pirminė ir antrinė pakuotės lieka kartu, o ant antrinės pakuotės pateikti A.1 skirsnyje nurodyti duomenys, ant pirminės pakuotės (arba ant bet kurio užsandarinto dozavimo įtaiso, kuris yra pirminė pakuotė) pateikiami šie duomenys:

- a) pagrindinio kontaktinio asmens vardas ir pavardė arba pavadinimas;
- b) farmacinė forma, vartojimo būdas (gali būti netaikoma kietoms per burną vartojamoms formoms), dozuočių skaičius ir, jei tai klinikiniai tyrimai, kuriuose ženklavimas neslepiamas, pavadinimas ir (arba) identifikatorius ir veikimo stiprumas ir (arba) potencija;
- c) serijos numeris ir (arba) kodas, nurodantis pakuotės turinį ir pakavimo operaciją;

- d) referencinis klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti tyrimą, tyrimo vietą, tyrėją ir užsakovą, jeigu nepateikiama kitur;
- e) tiriamojo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir prireikus vizito numeris ir
- f) tinkamumo vartoti laikas (tinkamumo vartoti laiko pabaigos data arba data po pakartotinio ištyrimo, jei taikoma), nurodomas mėnuo ir metai taip, kad nebūtų jokios dviprasmybės.

#### A.2.2. Mažos pirminės pakuotės

5. Jei pirminė pakuotė yra lizdinė plokštelė arba maža pakuotė, kaip antai ampulė, ant kurios A.1 skirsnyje nurodyti duomenys negali būti pateikti, ant antrinės pakuotės pateikiama etiketė su sąlyga, kad joje yra tie duomenys. Pirminėje pakuotėje turi būti šie duomenys:
- a) pagrindinio kontaktinio asmens vardas ir pavardė arba pavadinimas;
  - b) vartojimo būdas (gali būti netaikoma kietoms per burną vartojamoms formoms) ir, jei tai klinikiniai tyrimai, kuriuose ženklimas neslepiamas, pavadinimas ir (arba) identifikatorius ir stiprumas ir (arba) potencija;
  - c) serijos numeris arba kodas, nurodantis pakuotės turinį ir pakavimo operaciją;
  - d) referencinis klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti klinikinį tyrimą, tyrimo vietą, tyrėją ir užsakovą, jeigu nepateikiama kitur;
  - e) tiriamojo asmens identifikacinis numeris ir (arba) gydymo numeris ir prireikus vizito numeris ir
  - f) tinkamumo vartoti laikas (tinkamumo vartoti laiko pabaigos data arba data po pakartotinio ištyrimo, jei taikoma), nurodomas mėnuo ir metai taip, kad nebūtų jokios dviprasmybės.

#### B. NEREGISTRUOTI PAGALBINIAI VAISTAI

6. Ant pirminės ir antrinės pakuočių pateikiami šie duomenys:
- a) pagrindinio kontaktinio asmens vardas ir pavardė arba pavadinimas;
  - b) vaisto pavadinimas, jo stiprumas ir farmacinė forma;
  - c) veikliųjų medžiagų, išreikštų kokybine ir kiekybine forma dozuotės vienetu, sąrašas;
  - d) serijos numeris arba kodas, nurodantis pakuotės turinį ir pakavimo operaciją;
  - e) referencinis klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti klinikinio tyrimo vietą, tyrėją ir tiriamąjį asmenį;
  - f) vartojimo instrukcija (galima nurodyti pakuotės lapelyje arba kituose aiškinamuosiuose dokumentuose, skirtuose tiriamajam asmeniui ar asmeniui, kuris skiria tą preparatą);
  - g) užrašas „vartoti tik klinikiniam tyrimui“ ar kitas panašus užrašas;
  - h) saugojimo sąlygos ir
  - i) tinkamumo vartoti laikas (tinkamumo vartoti laiko pabaigos data arba data po pakartotinio ištyrimo, jei taikoma).

#### C. PAPILDOMAS REGISTRUOTŲ TIRIAMŪJŲ VAISTŲ ŽENKLINIMAS

7. Pagal 67 straipsnio 2 dalį ant pirminės ir antrinės pakuočių pateikiami šie duomenys:
- a) pagrindinio kontaktinio asmens vardas ir pavardė arba pavadinimas;
  - b) referencinis klinikinio tyrimo kodas, pagal kurį galima identifikuoti klinikinio tyrimo vietą, tyrėją, užsakovą ir tiriamąjį asmenį;
  - c) užrašas „vartoti tik klinikiniam tyrimui“ ar kitas panašus užrašas.

#### D. INFORMACIJOS PAKEITIMAS

8. A, B ir C skirsniuose išvardyti duomenys, kurie nėra 9 dalyje išvardyti duomenys, gali būti nenurodyti preparato etiketėje ir pateikti kitais būdais, pavyzdžiui, naudojant centralizuotą elektroninę randomizavimo sistemą, centralizuotą informacijos sistemą, jei tai nepažeidžia tiriamojo asmens saugos ir duomenų patikimumo bei patvarumo. Tai turi būti pagrįsta protokole.

9. Toliau nurodytuose punktuose duomenys turi būti nurodyti preparato etiketėje:
- a) 1 dalies b, c, d, f, j ir k punktai;
  - b) 4 dalies b, c, e ir f punktai;
  - c) 5 dalies b, c, e ir f punktai;
  - d) 6 dalies b, d, e, h ir i punktai.
-

## VII PRIEDAS

## ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 2001/20/EB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnis ir 2 straipsnio 1 dalis ir 2 dalies 1, 2 ir 4 punktai
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnio 2 dalies 30 punktas
1 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	–
1 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	47 straipsnio trečia pastraipa
1 straipsnio 4 dalis	47 straipsnio antra pastraipa
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	–
3 straipsnio 2 dalis	4 straipsnis, 28 straipsnis, 29 ir 76 straipsnis
3 straipsnio 3 dalis	28 straipsnio 1 dalies f punktas
3 straipsnio 4 dalis	29 straipsnio 1 dalies g punktas
4 straipsnis	10 straipsnio 1 dalis, 28, 29 ir 32 straipsniai,
5 straipsnis	10 straipsnio 2 dalis, 28, 29 ir 31 straipsniai,
6 straipsnis	4–14 straipsniai
7 straipsnis	4–14 straipsniai
8 straipsnis	–
9 straipsnis	4–14 straipsniai
10 straipsnio a punktas	15–24 straipsniai
10 straipsnio b punktas	54 straipsnis
10 straipsnio c punktas	37 ir 38 straipsniai
11 straipsnis	81 straipsnis
12 straipsnis	77 straipsnis
13 straipsnio 1 dalis	61 straipsnio 1–4 dalys
13 straipsnio 2 dalis	61 straipsnio 2 dalis
13 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	62 straipsnio 1 dalis, 63 straipsnio 1 ir 3 dalys
13 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	63 straipsnio 1 dalis
13 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa	–
13 straipsnio 4 dalis	62 straipsnis
13 straipsnio 5 dalis	–
14 straipsnis	66–70 straipsniai
15 straipsnio 1 dalis	78 straipsnio 1, 2 ir 5 dalys
15 straipsnio 2 dalis	78 straipsnio 6 dalis

Direktyva 2001/20/EB	Šis reglamentas
15 straipsnio 3 dalis	–
15 straipsnio 4 dalis	–
15 straipsnio 5 dalis	57 ir 58 straipsniai ir 78 straipsnio 7 dalis
16 straipsnis	41 straipsnis
17 straipsnio 1 dalies a–c punktai	42 straipsnis
17 straipsnio 1 dalies d punktas	–
17 straipsnio 2 dalis	43 straipsnis
17 straipsnio 3 dalies a punktas	–
17 straipsnio 3 dalies b punktas	44 straipsnio 1 dalis
18 straipsnis	–
19 straipsnio pirmos pastraipos pirmas sakiny	75 straipsnis
19 straipsnio pirmos pastraipos antras sakiny	74 straipsnis
19 straipsnio antra pastraipa	92 straipsnis
19 straipsnio trečia pastraipa	–
20 straipsnis	–
21 straipsnis	88 straipsnis
22 straipsnis	–
23 straipsnis	–
24 straipsnis	–

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 537/2014****2014 m. balandžio 16 d.****dėl konkrečių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito reikalavimų, kuriuo panaikinamas Komisijos sprendimas 2005/909/EB****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,laikydami įprastą teisėkūros procedūrą <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms teisės aktais pavesta atlikti viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą siekiant padidinti visuomenės pasitikėjimą tokių įmonių metinėmis finansinėmis ataskaitomis ir konsoliduotosiomis finansinėmis ataskaitomis. Teisės aktų nustatyto audito viešojo intereso funkcija reiškia, kad platus žmonių ir institucijų ratas pasikliauja teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus ar audito įmonės darbo kokybe. Gera audito kokybe prisidedama prie tinkamo rinkos veikimo, nes didinamas finansinių ataskaitų teisingumas ir veiksmingumas. Taigi teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai atlieka ypač svarbų visuomeninį vaidmenį;
- (2) Sąjungos teisės aktuose reikalaujama, kad kredito įstaigų, draudimo įmonių, vertybinių popierių, kuriais leidžiama prekiauti reguliuojamoje rinkoje, emitentų, mokėjimo įstaigų, kolektyvinio investavimo į perleidžiamus vertybinius popierius subjektų (KIPVPS), elektroninių pinigų įstaigų ir alternatyvaus investavimo fondų finansinių ataskaitų, kurias sudaro metinės finansinės ataskaitos arba konsoliduotosios finansinės ataskaitos, auditą atliktų vienas arba daugiau asmenų, kurie turi teisę atlikti tokį auditą pagal Sąjungos teisę, t. y.: Tarybos direktyvos 86/635/EEB <sup>(3)</sup> 1 straipsnio 1 dalį, Tarybos direktyvos 91/674/EEB <sup>(4)</sup> 1 straipsnio 1 dalį, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/109/EB <sup>(5)</sup> 4 straipsnio 4 dalį, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2007/64/EB <sup>(6)</sup> 15 straipsnio 2 dalį, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/65/EB <sup>(7)</sup> 73 straipsnį, Europos Parlamento

<sup>(1)</sup> OL C 191, 2012 6 29, p. 61.

<sup>(2)</sup> 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiame leidinyje) ir 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> 1986 m. gruodžio 8 d. Tarybos direktyva 86/635/EEB dėl bankų ir kitų finansų įstaigų metinės finansinės atskaitomybės ir konsoliduotos finansinės atskaitomybės (OL L 372, 1986 12 31, p. 1).

<sup>(4)</sup> 1991 m. gruodžio 19 d. Tarybos direktyva 91/674/EEB dėl draudimo įmonių metinės finansinės atskaitomybės ir konsoliduotos finansinės atskaitomybės (OL L 374, 1991 12 31, p. 7).

<sup>(5)</sup> 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/34/EB (OL L 390, 2004 12 31, p. 38).

<sup>(6)</sup> 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/64/EB dėl mokėjimo paslaugų vidaus rinkoje, iš dalies keičianti direktyvas 97/7/EB, 2002/65/EB, 2005/60/EB ir 2006/48/EB ir panaikinančios Direktyvą 97/5/EB (OL L 319, 2007 12 5, p. 1).

<sup>(7)</sup> 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/65/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su kolektyvinio investavimo į perleidžiamus vertybinius popierius subjektais (KIPVPS), derinimo (OL L 302, 2009 11 17, p. 32).

ir Tarybos direktyvos 2009/110/EB <sup>(1)</sup> 3 straipsnio 1 dalį bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/61/ES <sup>(2)</sup> 22 straipsnio 3 dalį. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/39/EB <sup>(3)</sup> 4 straipsnio 1 dalies 1 punkte taip pat reikalaujama, kad būtų atliekamas investicinių įmonių metinių finansinių ataskaitų auditas, kai netaikoma Direktyva 2013/34/ES <sup>(4)</sup>;

- (3) už teisės aktų nustatyto audito atlikimą atsakingų asmenų patvirtinimo sąlygos ir būtiniausi tokio teisės aktų nustatyto audito atlikimo reikalavimai nustatyti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2006/43/EB <sup>(5)</sup>;
- (4) 2010 m. spalio 13 d. Komisija paskelbė žaliąją knygą „Audito politika. Per krizę įgyta patirtis“, kurios pagrindu bendrame finansų rinkos reguliavimo reformos kontekste pradėtos plataus masto viešosios konsultacijos dėl audito vaidmens ir apimties ir dėl to, kaip audito funkciją būtų galima patobulinti siekiant prisidėti prie didesnio finansinio stabilumo. Tos viešosios konsultacijos parodė, kad Direktyvos 2006/43/EB taisyklės dėl teisės aktų nustatyto viešojo intereso įmonių metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų audito galėtų būti patobulintos. 2011 m. rugsėjo 13 d. Europos Parlamentas savo iniciatyva paskelbė pranešimą dėl žaliosios knygos. 2011 m. birželio 16 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas taip pat priėmė pranešimą dėl žaliosios knygos;
- (5) svarbu nustatyti išsamias taisykles siekiant užtikrinti, kad viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytas auditas būtų tinkamos kokybės ir kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės jį atliktų laikydamiesi griežtų reikalavimų. Laikantis bendro požiūrio į reguliavimą turėtų padidėti teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, kurie atlieka viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą, sąžiningumas, nepriklausomumas, objektyvumas, atsakingumas, skaidrumas ir patikimumas, taip prisidedant prie teisės aktų nustatyto audito kokybės Sąjungoje gerinimo ir sklandaus vidaus rinkos veikimo kartu užtikrinant aukštą vartotojų ir investuotojų apsaugos lygį. Parengus atskirą aktą, skirtą viešojo intereso įmonėms, taip pat turėtų būti užtikrintas nuoseklus taisyklių suderinimas ir vienodas taikymas, taigi taip būtų prisidedama prie veiksmingesnio vidaus rinkos veikimo. Šie griežti reikalavimai teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms turėtų būti taikytini tik tuo atveju, jeigu jie atlieka viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą;
- (6) kooperatyvų ir taupomųjų bankų teisės aktų nustatytam auditui kai kuriose valstybėse narėse būdinga sistema, pagal kurią jie negali laisvai pasirinkti teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus ar audito įmonės. Audito asociacija, kurios nariais yra kooperatyvas ar taupomasis bankas, yra teisiškai įpareigota atlikti teisės aktų nustatytą auditą pagal nuolatinį įgaliojimą. Tokios audito asociacijos pagal savo teisinį pobūdį veikia nesiekdamos pelno ir neturėdamos komercinių interesų. Be to, šių asociacijų struktūriniai padaliniai nėra siejami bendro ekonominio intereso, kuris galėtų neigiamai paveikti jų nepriklausomumą. Todėl valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė kooperatyvams, kaip apibrėžta Direktyvos 2006/43/EB 2 straipsnio 14 punkte, taupomiesiems bankams ar panašioms subjektams, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, ar jų patronuojamosioms įmonėms ar teisių perėmėjams netaikyti šio reglamento su sąlyga, jei laikomasi Direktyvoje 2006/43/EB išdėstytų nepriklausomumo principų;

<sup>(1)</sup> 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/110/EB dėl elektroninių pinigų įstaigų steigimosi, veiklos ir riziką ribojančios priežiūros, iš dalies keičianti direktyvas 2005/60/EB ir 2006/48/EB ir panaikinanti Direktyvą 2000/46/EB (OL L 267, 2009 10 10, p. 7).

<sup>(2)</sup> 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/61/ES dėl alternatyvaus investavimo fondų valdytojų, kuria iš dalies keičiami direktyvos 2003/41/EB ir 2009/65/EB bei reglamentai (EB) Nr. 1060/2009 ir (ES) Nr. 1095/2010 (OL L 174, 2011 7 1, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/39/EB dėl finansinių priemonių rinkų, iš dalies keičianti Tarybos direktyvas 85/611/EEB, 93/6/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/12/EB bei panaikinanti Tarybos direktyvą 93/22/EEB (OL L 145, 2004 4 30, p. 1).

<sup>(4)</sup> 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/34/ES dėl tam tikrų rūšių įmonių metinių finansinių ataskaitų, konsoliduotųjų finansinių ataskaitų ir susijusių pranešimų, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/43/EB ir panaikinamos Tarybos direktyvos 78/660/EEB ir 83/349/EEB (OL L 182, 2013 6 29, p. 19).

<sup>(5)</sup> 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/43/EB dėl teisės aktų nustatyto metinės finansinės atskaitomybės ir konsoliduotos finansinės atskaitomybės audito, iš dalies keičianti Tarybos direktyvas 78/660/EEB ir 83/349/EEB bei panaikinanti Tarybos direktyvą 84/253/EEB (OL L 157, 2006 6 9, p. 87).



- (7) dėl iš vienos audituojamos įmonės gauto atlygio dydžio ir atlygio struktūros gali kilti grėsmė teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės nepriklausomumui. Todėl svarbu užtikrinti, kad audito atlygis nebūtų grindžiamas jokiais sąlygomis ir kad tais atvejais, kai audito atlygis iš vieno kliento, įskaitant jo patronuojamąsias įmones, sudaro reikšmingą dalį, būtų nustatyta speciali procedūra audito kokybei užtikrinti, kurioje dalyvautų audito komitetas. Jei teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė tampa pernelyg priklausomi nuo vieno kliento, audito komitetas, remdamasis tinkamomis priežastimis, turėtų nuspręsti, ar teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė gali toliau vykdyti teisės aktų nustatyta auditą. Priimdamas tokį sprendimą audito komitetas turėtų, *inter alia*, atsižvelgti į grėsmes nepriklausomumui ir tokio sprendimo pasekmes;
- (8) jei teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai, audito įmonės arba jų tinklų nariai audituojamoms įmonėms teikia tam tikras kitas, ne teisės aktų nustatyto audito, paslaugas (ne audito paslaugas), tai gali pakenkti jų nepriklausomumui. Todėl yra tikslinga uždrausti Sąjungoje audituojamai įmonei, jos patronuojančiajai įmonei ir jos kontroliuojamosioms įmonėms teikti tam tikras ne audito paslaugas, kaip antai konkrečias mokesčių, konsultavimo ir patariamąsias paslaugas („juodojo sąrašo“ paslaugas). Paslaugos, apimančios bet kokį vaidmenį audituojamos įmonės valdyje ar priimant sprendimus, galėtų būti apyvartinių lėšų valdymas, finansinės informacijos teikimas, verslo proceso optimizavimas, grynųjų pinigų valdymas, pervedamoji kainodara, tiekimo grandinės veiksmingumo kūrimas ir panašios paslaugos. Paslaugos, susijusios su audituojamos įmonės finansavimu, kapitalo struktūra bei paskirstymu ir investavimo strategija turėtų būti draudžiamos, išskyrus tokių paslaugų kaip išsamus patikrinimas, su audituojamos įmonės leidžiamais prospektais susijusių patvirtinimo laišku siuntimas ir kitų patikrinimo paslaugų teikimą;
- (9) valstybėms narėms turėtų būti leista nuspręsti leisti teisės aktų nustatyta auditą atliekantiems auditoriams arba audito įmonėms teikti tam tikras mokesčių ir vertinimo paslaugas, kai tokios paslaugos yra atskirai ar bendrai nereikšmingos arba nedaro tiesioginio poveikio audituojamoms finansinėms ataskaitoms. Jeigu tokios paslaugos apima agresyvių mokesčių planavimą, jos neturėtų būti laikomos nereikšmingomis. Atitinkamai teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai arba audito įmonės audituojamai įmonei tokių paslaugų neturėtų teikti. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė turėtų galėti teikti ne audito paslaugas, kurios nėra draudžiamos pagal šį reglamentą, jei tų paslaugų teikimui iš anksto pritarė audito komitetas ir jei teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įsitikino, kad tokių paslaugų teikimas nekeltų teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės nepriklausomumui grėsmės, kurios negalima sumažinti iki priimtino lygio taikant apsaugos priemones;
- (10) siekiant išvengti interesų konfliktų, svarbu, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, prieš sutikdami atlikti arba tęsti viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyto audito užduotį, įvertintų, ar įvykdyti nepriklausomumo reikalavimai ir, visų pirma, ar dėl ryšių su ta įmone nekyla grėsmių nepriklausomumui. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė turėtų kasmet audituojamos įmonės audito komitetui patvirtinti savo nepriklausomumą ir su tuo komitetu aptarti visas grėsmes savo nepriklausomumui, taip pat toms grėsmėms mažinti taikytas apsaugos priemones;
- (11) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB <sup>(1)</sup> turėtų būti reglamentuojamas asmens duomenų pagal šį reglamentą tvarkymas valstybėse narėse ir tą asmens duomenų tvarkymą turėtų prižiūrėti valstybių narių kompetentingos institucijos, visų pirma viešosios nepriklausomos valstybių narių paskirtos institucijos. Bet koks kompetentingų institucijų keitimasis informacija ar informacijos perdavimas turėtų atitikti asmens duomenų perdavimo taisyklės pagal Direktyvą 95/46/EB;
- (12) aukštą audito kokybę turėtų padėti užtikrinti vykdant kiekvieno teisės aktų nustatyto audito užduotį atlikto darbo patikima užduoties kokybės kontrolės peržiūra. Todėl teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė neturėtų teikti audito išvados, kol neatlikta tokia užduoties kokybės kontrolės peržiūra;
- (13) viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyto audito rezultatai suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti pateikti audito išvadoje. Siekiant padidinti suinteresuotųjų subjektų pasitikėjimą audituojamos įmonės finansinėmis ataskaitomis ypač svarbu, kad audito išvada būtų tinkamai pagrįsta ir tvirtai motyvuota. Be informacijos, kuri turi būti pateikta pagal Direktyvos 2006/43/EB 28 straipsnį, audito išvadoje visų pirma turėtų būti pateikta pakankamai informacijos apie teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus ar audito įmonės nepriklausomumą ir apie tai, ar manoma, kad atliekant teisės aktų nustatyta auditą buvo įmanoma nustatyti pažeidimus, įskaitant sukčiavimą;

<sup>(1)</sup> 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 281, 1995 11 23, p. 31).

- (14) teisės aktų nustatyto audito vertė audituojamai įmonei ypač padidėtų, jei teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė ir audito komitetas glaudžiau bendrautų. Svarbu, kad atliekant teisės aktų nustatytą auditą vyktų ne tik reguliarus dialogas, bet ir kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė audito komitetui pateiktų papildomą ir išsamesnę teisės aktų nustatyto audito rezultatų ataskaitą. Ši papildoma ataskaita turėtų būti pateikta audito komitetui ne vėliau negu audito išvada. Paprašius teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė turėtų su audito komitetu aptarti pagrindinius papildomoje ataskaitoje išdėstytus klausimus. Be to, turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su ta papildoma išsamia ataskaita už teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių priežiūrą atsakingoms kompetentingoms institucijoms jų prašymu, taip pat tretiesiems asmenims, jei tai numatyta nacionalinėje teisėje;
- (15) teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai arba audito įmonės kompetentingoms institucijoms, atliekančioms viešojo intereso įmonių priežiūrą, jau teikia informaciją apie faktus arba sprendimus, dėl kurių gali būti pažeistos audituojamos įmonės veiklą reglamentuojančios taisyklės arba padaryta žalos audituojamos įmonės veiklos tęstinumui. Vis dėlto priežiūros funkcijas būtų lengviau vykdyti, jei iš kredito įstaigų ir draudimo įmonių priežiūros institucijų ir jų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių būtų reikalaujama palaikyti veiksmingą tarpusavio dialogą;
- (16) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1092/2010 <sup>(1)</sup> įsteigta Europos sisteminės rizikos valdyba (toliau – ESRV). ESRV vaidmuo – vykdyti sisteminės rizikos Sąjungoje atsiradimo stebėseną. Atsižvelgiant į informaciją, su kuria sistemiskai svarbių finansų įstaigų teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės turi galimybę susipažinti, jų patirtis galėtų padėti ESRV darbe. Todėl šiuo reglamentu turėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos rengti metinį teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių bei ESRV forumą, skirtą anonimiškam jų dialogui atskiruose sektoriuose;
- (17) siekiant padidinti pasitikėjimą teisės aktų nustatytą auditą atliekančiais auditoriais ir audito įmonėmis, kurie atlieka viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą, bei padidinti jų atsakomybę, svarbu sugriežtinti teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių skaidrumo pranešimus. Todėl iš teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių turėtų būti reikalaujama atskleisti finansinę informaciją, visų pirma nurodyti savo bendras pajamas, atskirai nurodant viešojo intereso įmonių sumokėtą audito atlygį, kitų įmonių sumokėtą audito atlygį ir už kitas paslaugas sumokėtą atlygį. Finansinę informaciją jie taip pat turėtų atskleisti tinklo, kuriam priklauso, lygiu. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės turėtų pateikti kitą papildomą informaciją apie audito atlygį kompetentingoms institucijoms, kad joms būtų sudarytos palankesnės sąlygos vykdyti priežiūros funkcijas;
- (18) svarbu sustiprinti audito komiteto vaidmenį pasirenkant naują teisės aktų nustatytą auditą atliekantį auditorių arba audito įmonę, kad audituojamos įmonės akcininkai arba nariai visuotiniame susirinkime sprendimą galėtų priimti turėdami daugiau informacijos. Taigi, teikdamas pasiūlymą visuotiniam susirinkimui administracinis arba priežiūros organas turėtų paaiškinti, ar jis laikosi audito komiteto pateiktos priimtinesnės alternatyvos, o jei ne, tai kodėl. Audito komiteto rekomendacijoje turėtų būti pateiktos bent dvi galimos alternatyvos dėl audito užduoties ir deramai pagrįsta priimtinesnė alternatyva, kad būtų galima priimti realų sprendimą. Kad savo rekomendacijoje audito komitetas pateiktų sąžiningą ir tinkamą pagrindimą, jis turėtų pasinaudoti privalomos atrankos procedūros, kurią organizuoja audituojama įmonė ir už kurią yra atsakingas audito komitetas, rezultatais. Per tokią atrankos procedūrą audituojama įmonė neturėtų varžyti teisės aktų nustatytą auditą atliekančius auditorius arba audito įmones, užimančius nedidelę rinkos dalį, pateikti audito užduoties pasiūlymus. Konkurso dokumentuose turėtų būti nurodyti skaidrūs ir nediskriminuojantys atrankos kriterijai, kurie bus taikomi vertinant pasiūlymus. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad dėl šios atrankos procedūros įmonėms, kurių rinkos kapitalizacija mažesnė, arba mažosioms ir vidutinėms įmonėms, gali susidaryti pagal jų dydį neproporcingų sąnaudų, tas įmones tikslinga atleisti nuo prievolės surengti naujo teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės atranką;
- (19) audituojamos įmonės visuotinio akcininkų susirinkimo arba narių teisė pasirinkti teisės aktų nustatytą auditą atliekantį auditorių arba audito įmonę būtų bevertė, jei audituojama įmonė sudarytų su trečiuoju asmeniu sutartį, kurioje būtų numatytas tokio pasirinkimo galimybės apribojimas. Todėl bet kuri audituojamos įmonės ir trečiojo asmens sutarties nuostata dėl konkrečių auditorių arba audito įmonių pasirinkimo apribojimo turėtų būti laikoma niekine;

<sup>(1)</sup> 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1092/2010 dėl Europos Sąjungos finansų sistemos makrolygio rizikos ribojimo priežiūros ir Europos sisteminės rizikos valdybos įsteigimo (OL L 331, 2010 12 15, p. 1).

- (20) viešojo intereso įmonėms paskyrus daugiau negu vieną teisės aktų nustatytą auditą atliekantį auditorių ar audito įmonę būtų sustiprintas profesinis skepticizmas ir pagerinta audito kokybė. Ši priemonė ir mažesnių audito įmonių dalyvavimas audito rinkoje taip pat padėtų ugdyti tokių įmonių gebėjimus, taigi padėtų padidinti galimybes viešojo intereso įmonėms pasirinkti teisės aktų nustatytą auditą atliekančius auditorius ir audito įmones. Todėl viešojo intereso įmonės turėtų būti raginamos ir skatinamos skirti daugiau negu vieną teisės aktų nustatytą auditą atliekantį auditorių arba audito įmonę atlikti teisės aktų nustatytą auditą;
- (21) siekiant pašalinti familiarumo grėsmę ir taip sustiprinti auditorių ir audito įmonių nepriklausomumą, svarbu nustatyti maksimalią teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės atliekamos konkrečios audituojamos įmonės audito užduoties trukmę. Be to, kaip priemonė stiprinti teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ar audito įmonių nepriklausomumą, sustiprinti profesinį skepticizmą ir pagerinti audito kokybę, šiame reglamente numatomos šios alternatyvos dėl maksimalios trukmės prailginimo: reguliariai rengti atvirus privalomus pakartotinius konkursus arba viešojo intereso įmonėms skirti daugiau negu vieną teisės aktų nustatytą auditą atliekantį auditorių ar audito įmonę galima. Mažesnių audito įmonių dalyvavimas šiose priemonėse taip pat padėtų ugdyti tokių įmonių gebėjimus, taigi padėtų padidinti galimybes viešojo intereso įmonėms pasirinkti teisės aktų nustatytą auditą atliekančius auditorius ir audito įmones. Taip pat turėtų būti nustatytas tinkamas pagrindinių audito partnerių, kurie teisės aktų nustatytą auditą atlieka audito įmonės vardu, laipsniškos rotacijos mechanizmas. Taip pat svarbu numatyti tinkamą laikotarpį, kurį toks teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė negali atlikti tos pačios įmonės teisės aktų nustatyto audito. Siekiant užtikrinti sklandų pereinamąjį laikotarpį, ankstesnis teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius turėtų perduoti naujam teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui perdavimo bylą su svarbia informacija;
- (22) siekiant užtikrinti aukštą investuotojų ir vartotojų pasitikėjimo lygį vidaus rinkoje ir išvengti interesų konfliktų, teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės turėtų būti tinkamai prižiūrimi kompetentingų institucijų, kurios yra nepriklausomos nuo audito profesijos ir turi atitinkamų gebėjimų, patirties ir išteklių. Valstybės narės turėtų turėti galimybę deleguoti arba leisti kompetentingai institucijai deleguoti kitoms institucijoms ar įstaigoms bet kurias tų kompetentingų institucijų užduotis, išskyrus užduotis, susijusias su kokybės užtikrinimo sistema, tyrimais ir drausminės atsakomybės sistemomis. Tačiau valstybės narės turėtų turėti galimybę nuspręsti deleguoti užduotis, susijusias su drausminės atsakomybės sistemomis, kitoms institucijoms ir įstaigoms, su sąlyga, kad dauguma tos institucijos ar įstaigos valdyme dalyvaujančių asmenų yra nepriklausomi nuo auditoriaus profesijos. Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų turėti reikiamų įgaliojimų atlikti priežiūros užduotis, įskaitant gebėjimus susipažinti su duomenimis, gauti informacijos ir atlikti patikrinimus. Jos turėtų specializuotis finansų rinkų priežiūros, finansinių ataskaitų rengimo prievolių laikymosi arba teisės aktų nustatyto audito priežiūros srityse. Tačiau turėtų būti numatyta, kad priežiūrą, kaip viešojo intereso įmonės laikosi nustatytų prievolių, galėtų vykdyti už tų įmonių priežiūrą atsakingos kompetentingos institucijos. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ar audito įmonės neturėtų daryti jokios nederamos įtakos kompetentingų institucijų finansavimui;
- (23) priežiūros kokybė turėtų pagerėti, jei institucijos, kurioms nacionaliniu lygiu pavesta vykdyti skirtingas užduotis, veiksmingai bendradarbiautų. Todėl institucijos, kompetentingos vykdyti viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito prievolių laikymosi priežiūrą, turėtų bendradarbiauti su institucijomis, atsakingomis už užduotis, numatytas Direktyvoje 2006/43/EB, su viešojo intereso įmonių priežiūrą atliekančiomis institucijomis ir finansinės žvalgybos padaliniais, nurodytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/60/EB <sup>(1)</sup>;
- (24) siekiant aukštos audito kokybės, itin svarbus teisės aktų nustatyto audito išorės kokybės užtikrinimas. Taip padidinamas skelbiamos finansinės informacijos patikimumas ir užtikrinama geresnė akcininkų, investuotojų, kreditorių ir kitų suinteresuotųjų šalių apsauga. Todėl teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms turėtų būti taikoma kokybės užtikrinimo sistema, už kurią atsakingos kompetentingos institucijos, taip užtikrinant objektyvumą ir nepriklausomumą nuo auditoriaus profesijos. Kokybės užtikrinimo peržiūros turėtų būti rengiamos taip, kad kiekvienam teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei, atliekantiems viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą, būtų taikoma kokybės užtikrinimo peržiūra, grindžiama rizikos analize. Kitų nei Direktyvos 2006/43/EB 2 straipsnio 17 ir 18 punktuose nustatytų teisės aktų

<sup>(1)</sup> 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/60/EB dėl finansų sistemų apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, atliekančių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą, atveju ta peržiūra turėtų būti atliekama bent kas trejus metus, o kitais atvejais – bent kas šešerius metus. 2008 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacijoje dėl viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir (arba) audito įmonių išorės kokybės užtikrinimo <sup>(1)</sup> pateikta informacija, kaip turėtų būti atliekami patikrinimai. Kokybės užtikrinimo peržiūros turėtų būti tinkamos ir proporcingos teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės, kurių priežiūra atliekama, veiklos mastui ir sudėtingumui;

- (25) viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito paslaugų teikimo rinka ilgainiui keičiasi. Todėl reikia, kad kompetentingos institucijos stebėtų rinkos pokyčius, visų pirma susijusius su rizika, kylančia dėl didelės rinkos koncentracijos, be kita ko, konkrečiuose sektoriuose, ir audito komitetų veiklos rezultatus;
- (26) kompetentingų institucijų veiklos skaidrumas turėtų padėti padidinti investuotojų ir vartotojų pasitikėjimą vidaus rinka. Todėl iš kompetentingų institucijų turėtų būti reikalaujama reguliariai teikti veiklos ataskaitas ir skelbti apibendrintą informaciją apie per patikrinimus nustatytus faktus ir padarytas išvadas arba atskirai, jeigu taip nustato valstybės narės;
- (27) valstybių narių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas gali reikšmingai prisidėti Sąjungoje nuosekliai užtikrinant aukštą teisės aktų nustatyto audito kokybę. Todėl valstybių narių kompetentingos institucijos, vykdydamos teisės aktų nustatyto audito priežiūros funkcijas, prirėkus turėtų bendradarbiauti tarpusavyje. Jos turėtų laikytis buveinės šalies reglamentavimo ir valstybės narės, kurioje teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė yra patvirtintas (-a) ir kurioje audituojama įmonė turi savo registruotą buveinę, priežiūros principo. Kompetentingų institucijų bendradarbiavimas turėtų būti organizuojamas Europos audito priežiūros įstaigų komitete (CEAOB), kurį turėtų sudaryti kompetentingų institucijų aukšto lygio atstovai. Siekiant užtikrinti nuoseklų šio reglamento taikymą CEOB turėtų turėti galimybę priimti neprivalomas gaires ar nuomones. Be to, jis turėtų sudaryti palankesnes sąlygas keistis informacija, teikti rekomendacijas Komisijai ir padėti vykdyti techninį vertinimą ir techninį nagrinėjimą.

Siekiant vykdyti trečiųjų šalių viešųjų priežiūros sistemų techninį vertinimą, taip pat susijusį valstybių narių ir trečiųjų šalių tarptautinį bendradarbiavimą šioje srityje, CEOB turėtų įsteigti pogrupį, kuriam pirmininkautų Europos priežiūros institucijos (Europos vertybinių popierių ir rinkų institucijos (ESMA)) <sup>(2)</sup> paskirtas narys, ir turėtų prašyti ESMA, Europos priežiūros institucijos (Europos bankininkystės institucijos (EBI)) <sup>(3)</sup> arba Europos priežiūros institucijos (Europos draudimo ir profesinių pensijų institucijos (EIOPA)) <sup>(4)</sup> pagalbos, jeigu tas prašymas susijęs su valstybių narių ir trečiųjų šalių tarptautiniu bendradarbiavimu viešojo intereso įmonių, kurių priežiūrą vykdo šios Europos priežiūros institucijos, teisės aktų nustatyto audito srityje. Komisija turėtų suteikti CEOB sekretoriato paslaugas ir, remdamasi CEOB patvirtinta darbo programa, įtraukti susijusias sąnaudas į savo kitų metų sąmatas;

- (28) valstybių narių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas turėtų apimti bendradarbiavimą kokybės užtikrinimo peržiūrų srityje ir pagalbą tyrimams, susijusiems su viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito atlikimu, įskaitant tuos atvejus, kai tiriamas audito atlikimas nėra atitinkamos valstybės narės galiojančių teisės aktų ar reglamentavimo nuostatų pažeidimas. Valstybių narių kompetentingų institucijų išsamūs bendradarbiavimo susitarimai turėtų apimti galimybę kurti kompetentingų institucijų kolegijas ir viena kitai deleguoti užduotis. Taip bendradarbiaujant reikėtų atsižvelgti į tinklo, kuriame veikia teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės, koncepciją. Kompetentingos institucijos turėtų laikytis atitinkamų konfidencialumo ir profesinės paslapties taisyklių;

<sup>(1)</sup> OL L 120, 2008 5 7, p. 20.

<sup>(2)</sup> Europos priežiūros institucija, įsteigta 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1095/2010, kuriuo įsteigiama Europos priežiūros institucija (Europos vertybinių popierių ir rinkų institucija) ir iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 716/2009/EB bei panaikinamas Komisijos sprendimas 2009/77/EB (OL L 331, 2010 12 15, p. 84).

<sup>(3)</sup> Europos priežiūros institucija, įsteigta 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1093/2010, kuriuo įsteigiama Europos priežiūros institucija (Europos bankininkystės institucija), iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 716/2009/EB ir panaikinamas Komisijos sprendimas 2009/78/EB (OL L 331, 2010 12 15, p. 12).

<sup>(4)</sup> Europos priežiūros institucija, įsteigta 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1094/2010, kuriuo įsteigiama Europos priežiūros institucija (Europos draudimo ir profesinių pensijų institucija), iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 716/2009/EB ir panaikinamas Komisijos sprendimas 2009/79/EB (OL L 331, 2010 12 15, p. 48).

- (29) kadangi kapitalo rinkos yra tarpusavyje susijusios, kompetentingoms institucijoms reikia suteikti įgaliojimus bendradarbiauti su trečiųjų šalių priežiūros institucijomis ir ištaigomis dėl keitimosi informacija arba kokybės užtikrinimo peržiūrų. Tačiau kai bendradarbiavimas su trečiosios šalies institucijomis yra susijęs su audito darbo dokumentais arba kitais teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių dokumentais, turėtų būti taikomos Direktyvoje 2006/43/EB nustatytos procedūros;
- (30) siekiant užtikrinti sklandų kapitalo rinkų veikimą reikalingi tvarūs audito pajėgumai ir konkurencinga teisės aktų nustatyto audito paslaugų rinka, kurioje yra pakankamas teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, galinčių atlikti viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, pasirinkimas. Kompetentingos institucijos ir Europos konkurencijos tinklas (EKT) turėtų pranešti apie audito rinkos struktūros pokyčius, atsiradusius dėl šio reglamento vykdymo;
- (31) Komisijos deleguotųjų aktų priėmimo procedūrų suderinimas su Sutartimi dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač su jos 290 ir 291 straipsniais, turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį. Siekiant deramai atsižvelgti į audito praktikos ir auditoriaus profesijos pokyčius, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus. Visų pirma, deleguotieji aktai būtini siekiant priimti tarptautinius audito standartus audito praktikos, teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių nepriklausomumo ir vidaus kontrolės srityje. Priimti tarptautiniai audito standartai neturėtų pakeisti jokių šio reglamento reikalavimų ar tuos reikalavimus papildyti, išskyrus tiksliai nurodytuosius. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais.

Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;

- (32) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir sklandų perėjimą prie šiuo reglamentu nustatyto režimo, svarbu nustatyti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių rotacijos prievolės ir prievolės organizuoti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių atrankos procedūras renkantis audito įmonę, išgaliojimo pereinamąjį laikotarpį;
- (33) nuorodos į Direktyvos 2006/43/EB nuostatas turėtų būti suprantamos kaip nuorodos į nacionalines nuostatas, kuriomis tos Direktyvos 2006/43/EB nuostatos perkeliamos į nacionalinę teisę. Nauja Europos audito sistema pakeičiami galiojantys šiame reglamente ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2014/56/ES <sup>(1)</sup> nustatyti reikalavimai ir ji turėtų būti aiškinama nedarant nuorodų į ankstesnius dokumentus, pavyzdžiui, Komisijos rekomendacijas, priimtas pagal ankstesnę sistemą;
- (34) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. patikslinti ir geriau apibrėžti viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito vaidmenį, pagerinti informacijos, kurią teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė teikia audituojamai įmonei, investuotojams ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams, kokybę, pagerinti auditorių ir viešojo intereso įmonių priežiūros institucijų komunikacijos kanalus, užkirsti kelią interesų konfliktams, kylantiems, kai viešojo intereso įmonėms teikiamos ne audito paslaugos, sumažinti galimo interesų konflikto riziką, kurią kelia esama sistema, pagal kurią audituojama įmonė pasirenka auditorių ir jam moka, arba familiarumo grėsmė, viešojo intereso įmonėms sudaryti palankesnes sąlygas pakeisti ir pasirinkti teisės aktų nustatyta auditą atliekantį auditorių arba audito įmonę ir padidinti galimybes pasirinkti teisės aktų nustatyta auditą atliekančius auditorius arba audito įmones, padidinti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, kurie atlieka viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, reglamentavimo ir priežiūros veiksmingumą, nepriklausomumą ir nuoseklumą, įskaitant bendradarbiavimą Sąjungos lygiu, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl siūlomo veiksmo masto tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatyta proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

<sup>(1)</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/56/ES, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2006/43/EB dėl teisės aktų nustatyto metinės finansinės atskaitomybės ir konsoliduotos finansinės atskaitomybės audito (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 196).

- (35) šiame reglamente gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, pripažintų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, t. y. teisė į privatų ir šeimos gyvenimą, teisė į asmens duomenų apsaugą, laisvė užsiimti verslu, teisė į veiksmingą teisinę gynybą ir sąžiningą bylos nagrinėjimą, nekaltumo prezumpcija ir teisė į gynybą, teisėtumo ir nusikalstamos veikos bei bausmės proporcingumo principai, teisė nebūti du kartus teisiamam arba baudžiamam už tą patį nusikaltimą, ir šis reglamentas turi būti taikomas atsižvelgiant į šias teises ir principus;
- (36) buvo pasikonsultuota su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 45/2001 28 straipsnio 2 dalį, ir jis pateikė nuomonę 2012 m. balandžio 23 d. <sup>(1)</sup>;
- (37) šiuo reglamentu ir Direktyva 2014/56/ES turėtų būti nustatytas naujas teisės aktų nustatyto metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų audito teisinis pagrindas, todėl Komisijos sprendimas 2005/909/EB <sup>(2)</sup> turėtų būti panaikintas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### I ANTRAŠTINĖ DALIS

#### DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

##### 1 straipsnis

##### Dalykas

Šiame reglamente nustatyti viešojo intereso įmonių metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyto audito atlikimo reikalavimai, viešojo intereso įmonėms taikomos teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių organizacinės struktūros ir atrankos taisyklės, siekiant skatinti jų nepriklausomumą ir užtikrinti, kad nekiltų interesų konfliktų, bei priežiūros, kaip teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės laikosi šių reikalavimų, taisyklės.

##### 2 straipsnis

##### Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas:
  - a) viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms;
  - b) viešojo intereso įmonėms.
2. Šis reglamentas taikomas nedarant poveikio Direktyvai 2006/43/EB.
3. Kai kooperatyvas, kaip apibrėžta Direktyvos 2006/43/EB 2 straipsnio 14 punkte, taupomasis bankas arba panašus subjektas, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, arba kooperatyvo, taupomojo banko ar panašaus subjekto, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, patronuojamoji įmonė ar teisių perėmėjas pagal nacionalinę teisę privalo arba jam leidžiama būti ne pelno siekiančio auditą atliekančio subjekto nariu, valstybė narė gali nuspręsti, kad šis reglamentas arba tam tikros jo nuostatos netaikomos tokio subjekto teisės aktų nustatytam auditui, jei vieno iš jo narių teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba asmenys, kurie gali daryti įtaką teisės aktų nustatytam auditui, laikosi Direktyvoje 2006/43/EB išdėstytų nepriklausomumo principų.

<sup>(1)</sup> OL C 336, 2012 11 6, p. 4.

<sup>(2)</sup> 2005 m. gruodžio 14 d. Komisijos sprendimas 2005/909/EB dėl ekspertų grupės, patarinančios Komisijai ir padedančios teisės aktais numatytų auditorių ir audito įmonių visuomeninės priežiūros sistemoms veikti bendrai, sudarymo (OL L 329, 2005 12 16, p. 38).

4. Kai kooperatyvas, kaip apibrėžta Direktyvos 2006/43/EB 2 straipsnio 14 punkte, taupomasis bankas arba panašus subjektas, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, arba kooperatyvo, taupomojo banko ar panašaus subjekto, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, patronuojamoji įmonė ar teisių perėmėjas pagal nacionalinę teisę privalo arba jam leidžiama būti ne pelno siekiančio audito atliekančio subjekto nariu, objektyvi, supratinga ir informuota šalis neturėtų daryti išvados, kad naryste grindžiami santykiai kelia pavojų teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus nepriklausomumui, jei tokiam auditą atliekančiam subjektui atliekant vieno iš jo narių teisės aktų nustatytą auditą nepriklausomumo principai yra taikomi auditą atliekantiems teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams ir tiems asmenims, kurie gali daryti įtaką teisės aktų nustatytam auditui.

5. Valstybė narė informuoja Komisiją ir Europos audito priežiūros įstaigų komitetą (toliau – CEAOB), nurodytą 30 straipsnyje, apie tokias išimtines situacijas, kai netaikomas šis reglamentas arba tam tikros šio reglamento nuostatos. Ji pateikia Komisijai ir CEAOB šio reglamento nuostatų, kurios netaikytos 3 dalyje nurodytų subjektų teisės aktų nustatytam auditui, sąrašą ir priežastis, dėl kurių padaryta tokia išimtis.

### 3 straipsnis

#### **Terminų apibrėžtys**

Šio reglamento tikslais taikomos Direktyvos 2006/43/EB 2 straipsnyje nustatytos terminų apibrėžtys, išskyrus termino „kompetentinga institucija“ apibrėžtį, kaip numatyta šio reglamento 20 straipsnyje.

## II ANTRAŠTINĖ DALIS

### **VIEŠOJO INTERESO ĮMONIŲ TEISĖS AKTŲ NUSTATYTO AUDITO VYKDYMO SĄLYGOS**

### 4 straipsnis

#### **Audito atlygis**

1. Atlygis už viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą negali būti sąlyginis.

Nedarant poveikio Direktyvos 2006/43/EB 25 straipsniui, pirmoje pastraipoje nurodytas sąlyginis atlygis – tai atlygis už audito užduotį, apskaičiuojamas pagal iš anksto nustatytas sąlygas, susijusias su sandorio išdava ar rezultatais arba atlikto darbo rezultatais. Jei atlygį nustatė teismas arba kompetentinga institucija, jo negalima laikyti sąlyginiu.

2. Jei teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė audituojamai įmonei, jos patronuojančiajai įmonei ar jos kontroliuojamosioms įmonėms trejus ar daugiau finansinius metus iš eilės teikia ne audito paslaugas, kurios nėra šio reglamento 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos paslaugos, bendra atlygio už tokias paslaugas suma gali sudaryti ne daugiau kaip 70 % paskutinius trejus finansinius metus iš eilės mokamo atlygio už audituojamos įmonės ir, kai taikoma, jos patronuojančiosios įmonės, jos kontroliuojamųjų įmonių ir tos įmonių grupės konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatytą auditą (-us) vidurkiu.

Taikant pirmoje pastraipoje nurodytus apribojimus neatsižvelgiama į Sąjungos ar nacionalinės teisės aktuose nustatytas ne audito paslaugas, kurios nėra 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos paslaugos.

Valstybės narės gali nustatyti, kad kompetentinga institucija gali, teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės prašymu, išimtiniais atvejais leisti, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei nebūtų taikomi pirmoje pastraipoje nurodyti reikalavimai audituojamos įmonės atžvilgiu ne ilgesnį kaip dvejų finansinių metų laikotarpį.

3. Jei iš viešojo intereso įmonės kiekvienais metais per paskutinius trejus finansinius metus iš eilės gauto atlygio bendra suma viršija 15 % teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės, arba, jei taikoma, teisės aktų nustatytą auditą atliekančio grupės auditoriaus kiekvienais iš tų finansinių metų gautos bendros atlygio sumos, toks teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, arba atitinkamai grupės auditorius apie tai praneša audito komitetui ir su juo aptaria grėsmes savo nepriklausomumui ir apsaugos priemonės toms grėsmėms sumažinti. Audito komitetas svarsto, ar reikėtų, kad, prieš pateikiant audito išvadą, kitas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė atliktų audito užduoties kokybės kontrolės peržiūrą.

Jei iš tokios viešojo intereso įmonės gauto atlygio suma ir toliau viršija 15 % tokio teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės, arba atitinkamai teisės aktų nustatytą auditą atliekančio grupės auditoriaus gaunamos bendros atlygio sumos, audito komitetas, remdamasis objektyviomis priežastimis, nusprendžia, ar tokios įmonės ar įmonių grupės auditą atliekantis teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, ar grupės auditorius gali toliau atlikti teisės aktų nustatytą auditą papildomą laikotarpį, kuris bet kuriuo atveju negali viršyti dvejų metų.

4. Valstybės narės gali taikyti griežtesnius reikalavimus, nei nurodyta šiame straipsnyje.

#### 5 straipsnis

### **Draudimas teikti ne audito paslaugas**

1. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, atliekantys viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatytą auditą, ar bet kuris tinklo, kuriam priklauso teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, narys tiesiogiai ar netiesiogiai audituojamai įmonei, jos patronuojančiajai įmonei ar jos kontroliuojamosioms įmonėms Sąjungoje neteikia jokių draudžiamų ne audito paslaugų:

- a) laikotarpį nuo audituojamo laikotarpio pradžios iki audito išvados paskelbimo ir
- b) finansiniais metais, einančiais iškart prieš a punkte nurodytą laikotarpį – paslaugų, išvardytų antros pastraipos e punkte.

Taikant šį straipsnį, draudžiamos ne audito paslaugos yra:

- a) mokesčių paslaugos, susijusios su toliau išvardytais dalykais:
  - i) mokesčių formų rengimu;
  - ii) iš darbo užmokesčio išskaičiuojamu mokesčiu;
  - iii) muitais;
  - iv) viešųjų subsidijų ir mokesčių paskatų nustatymu, nebent su tokiomis paslaugomis susijusi teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės parama yra nustatyta teisės aktais;
  - v) parama, susijusia su mokesčių institucijų vykdomais mokesčių tikrinimais, nebent su tokiais tikrinimais susijusi teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės parama yra nustatyta teisės aktais;
  - vi) tiesioginių ir netiesioginių mokesčių ir atidėtųjų mokesčių apskaičiavimu;
  - vii) konsultacijomis mokesčių klausimais;
- b) paslaugos, bet kaip susijusios su audituojamos įmonės valdymu ar sprendimų priėmimu;
- c) buhalterinės apskaitos tvarkymas ir apskaitos dokumentų ir finansinių ataskaitų rengimas;
- d) darbo užmokesčio skaičiavimo paslaugos;
- e) vidaus kontrolės arba rizikos valdymo procedūrų, susijusių su finansinės informacijos rengimu ir (arba) kontrole, arba finansinių informacijos technologijų sistemų planavimas ir diegimas;



- f) vertinimo paslaugos, įskaitant vertinimus, susijusius su aktuarijų paslaugomis ar paramos sprendžiant ginčus paslaugomis;
- g) teisinės paslaugos, susijusios su:
  - i) bendro pobūdžio patarimo teikimu;
  - ii) derybomis audituojamos įmonės vardu ir
  - iii) atstovavimu nagrinėjant teisinius ginčus;
- h) paslaugos, susijusios su audituojamos įmonės vidaus audito funkcijomis;
- i) paslaugos, susijusios su audituojamos įmonės finansavimu, kapitalo struktūra bei paskirstymu ir investavimo strategija, išskyrus patikinimo paslaugų teikimą finansinių ataskaitų atžvilgiu, pavyzdžiui, su audituojamos įmonės leidžiamais prospektais susijusių patvirtinimo laiškų siuntimas;
- j) rėmimas, brokerio paslaugos ar dalyvavimas platinant audituojamos įmonės akcijas;
- k) žmogiškųjų išteklių paslaugos, susijusios su:
  - i) vadovavimu, kai pareigos sudaro galimybę daryti reikšmingą įtaką rengiant apskaitos dokumentus ar finansines ataskaitas, kurių teisės aktų nustatytas auditas yra atliekamas, kai tokios paslaugos apima:
    - kandidatų tokioms pareigoms užimti paiešką ir suradimą arba
    - kandidatų tokioms pareigoms užimti rekomendacijų tikrinimą;
  - ii) organizacijos struktūros formavimu ir
  - iii) išlaidų kontrole.

2. Valstybės narės gali drausti teikti ne vien tik 1 dalyje išvardytas paslaugas, jei jos mano, kad tos paslaugos galėtų kelti grėsmę nepriklausomumui. Valstybės narės informuoja Komisiją apie visus 1 dalyje pateikto sąrašo papildymus.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies antros pastraipos, valstybės narės gali leisti teikti a punkto i papunkčio, a punkto iv–vii papunkčiuose ir f punkte nurodytas paslaugas, su sąlyga, kad jos atitinka šiuos reikalavimus:

- a) jos atskirai ar bendrai neturi tiesioginio poveikio arba turi nereikšmingą poveikį audituojamoms finansinėms ataskaitoms;
- b) poveikio audituojamoms finansinėms ataskaitoms įvertinimas yra išsamiai užfiksuotas dokumentuose ir paaiškintas 11 straipsnyje nurodytoje papildomoje ataskaitoje audito komitetui ir
- c) teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė laikosi Direktyvoje 2006/43/EB nustatytų nepriklausomumo principų.

4. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, atliekantis viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, ir, kai teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė priklauso tinklui, bet kuris tokio tinklo narys gali audituojamai įmonei, jos patronuojančiajai įmonei arba jos kontroliuojamosioms įmonėms teikti ne auditą paslaugas, išskyrus draudžiamas ne auditą paslaugas, nurodytas 1 ir 2 dalyse, jei tam pritaria audito komitetas, tinkamai įvertinęs grėsmes nepriklausomumui ir pagal Direktyvos 2006/43/EB 22b straipsnį taikytas apsaugos priemonės. Audito komitetas, kai taikoma, teikia gaires dėl 3 dalyje nurodytų paslaugų.

Valstybės narės gali nustatyti griežtesnes taisykles, kuriomis nustatomos sąlygos, kurioms esant teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius, audito įmonė arba tinklo, kuriam priklauso teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė, narys gali audituojamai įmonei, jos patronuojančiajai įmonei arba jos kontroliuojamosioms įmonėms teikti ne auditą paslaugas, išskyrus draudžiamas ne auditą paslaugas, nurodytas 1 dalyje.

5. Jei tinklo, kuriam priklauso teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, atliekantys viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyta auditą, narys trečiojoje šalyje įsteigta įmonei, kurią kontroliuoja audituojama viešojo intereso įmonė, teikia ne audito paslaugas, nurodytas šio straipsnio 1 ir 2 dalyse, atitinkamas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įvertina, ar jo nepriklausomumui nekils grėsmė dėl to, kad tinklo narys teikia tokias paslaugas.

Jei pakenkiama jo nepriklausomumui, teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė imasi, kai taikoma, apsaugos priemonių, kad sumažintų grėsmę, kurią kelia tų paslaugų teikimas trečiojoje šalyje. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė gali toliau atlikti viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyta auditą tik tada, jei pagal šio reglamento 6 straipsnį ir Direktyvos 2006/43/EB 22b straipsnį gali pagrįsti, kad tokių paslaugų teikimas nedaro poveikio jų profesiniam sprendimui ir audito išvadai.

Šioje dalyje:

- a) jei dalyvaujama priimant sprendimus audituojamoje įmonėje arba teikiamos 1 dalies antros pastraipos b, c ir e punktuose nurodytos paslaugos, laikoma, kad tai visais atvejais daro poveikį nepriklausomumui ir poveikio negalima sumažinti jokiais apsaugos priemonėmis;
- b) jei teikiamos paslaugos, nurodytos ne 1 dalies antros pastraipos b, c ir e punktuose, o kituose tos dalies antros pastraipos punktuose, laikoma, kad nepriklausomumui daromas poveikis ir todėl reikia imtis apsaugos priemonių dėl to kylantioms grėsmėms sumažinti.

#### 6 straipsnis

### **Pasirengimas atlikti teisės aktų nustatyta auditą ir grėsmių nepriklausomumui įvertinimas**

1. Prieš sutikdamas atlikti arba tęsti viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyto audito užduotį, teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įvertina, be Direktyvos 2006/43/EB 22b straipsnio nuostatų, toliau išvardytus aspektus ir tai fiksuoja dokumentuose:

- a) ar jis (ji) atitinka šio reglamento 4 ir 5 straipsnių reikalavimus;
- b) ar laikomasi šio reglamento 17 straipsnyje nustatytų sąlygų;
- c) nedarant poveikio Direktyvai 2005/60/EB, viešojo intereso įmonės priežiūros, administracijos ir valdymo organų narių sąžiningumą.

2. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė:

- a) kasmet raštu patvirtina audito komitetui, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius, audito įmonė ir partneriai, aukštesnio rango vadovai ir vadovai, atliekantys teisės aktų nustatyta auditą, yra nepriklausomi nuo audituojamos įmonės;
- b) su audito komitetu aptaria grėsmes jų nepriklausomumui ir toms grėsmėms sumažinti taikomas apsaugos priemones, kurios yra užfiksuotos dokumentuose pagal 1 dalį.

#### 7 straipsnis

### **Pažeidimai**

Nedarant poveikio šio reglamento 12 straipsniui ir Direktyvai 2005/60/EB, kai teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, kurie atlieka viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyta auditą, įtaria arba turi pagrįstų priežasčių įtarti, kad gali būti arba yra padaryta pažeidimų, įskaitant sukčiavimą, susijusių su audituojamos įmonės finansinėmis ataskaitomis, jis (ji) apie tai praneša audituojamai įmonei, paprašo jos ištirti tą klausimą, imtis tinkamų priemonių tokiems pažeidimams pašalinti ir užkirsti kelią tokiems pažeidimams pasikartoti ateityje.

Jei audituojama įmonė netiria šio klausimo, teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė informuoja institucijas, kurias valstybės narės yra paskyrusios atsakingomis už tokių pažeidimų tyrimą.

Tai, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė gera valia atskleidžia toms institucijoms pirmoje pastraipoje nurodytus pažeidimus, nėra sutartinių arba teisinių apribojimų atskleisti informaciją pažeidimas.

## 8 straipsnis

### Užduoties kokybės kontrolės peržiūra

1. Prieš pateikiant 10 ir 11 straipsniuose nurodytą išvadą ir atskaitą, atliekama užduoties kokybės kontrolės peržiūra (toliau šiame straipsnyje – peržiūra), siekiant įvertinti, ar teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba pagrindinis audito partneris šios išvados ir ataskaitos projektuose pateikė pagrįstą nuomonę ir išvadas.
2. Peržiūrą atlieka užduoties kokybės kontrolės peržiūros vykdytojas (toliau šiame straipsnyje – peržiūros vykdytojas). Peržiūros vykdytojas – tai teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius, nedalyvaujantis atliekant teisės aktų nustatytą auditą, su kuriuo susijusi užduoties kokybės kontrolės peržiūra.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, jei teisės aktų nustatytą auditą atlieka audito įmonė, kurios visi teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai dalyvavo atliekant teisės aktų nustatytą auditą, arba jei teisės aktų nustatytą auditą atlieka teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius, kuris nėra audito įmonės partneris ar darbuotojas, ji arba jis pasirūpina, kad peržiūrą atliktų kitas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius. Tai, kad dokumentai ar informacija šio straipsnio tikslais atskleidžiami nepriklausomam peržiūros vykdytojui, nėra profesinės paslapties atskleidimas. Peržiūros vykdytojui šio straipsnio tikslais atskleisti dokumentai ar informacija yra profesinės paslapties objektas.
4. Atlikdamas peržiūrą peržiūros vykdytojas užregistruoja bent šią informaciją:
  - a) žodžiu ir raštu teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba pagrindinio audito partnerio pateiktą informaciją, kuria pagrindžiami reikšmingi sprendimai ir svarbūs per atliktas audito procedūras nustatyti faktai bei pagal tuos faktus padarytos išvados, neatsižvelgiant į tai, ar ta informacija pateikta peržiūros vykdytojo prašymu;
  - b) teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba pagrindinio audito partnerio nuomonės, pateiktas 10 ir 11 straipsniuose nurodytos išvados ir ataskaitos projektuose.
5. Per peržiūrą vertinami bent šie aspektai:
  - a) teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės nepriklausomumas nuo audituojamos įmonės;
  - b) reikšminga rizika, susijusi su teisės aktų nustatytu auditu, kurią atlikdamas teisės aktų nustatytą auditą nustatė teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba pagrindinis audito partneris, ir priemonės, kurių jis ėmėsi, kad tinkamai valdytų tą riziką;
  - c) teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba pagrindinio audito partnerio argumentacija, visų pirma reikšmingumo ir b punkte nurodytos reikšmingos rizikos pagrindimas;
  - d) bet koks išorės ekspertų patarimo prašymas ir to patarimo įgyvendinimas;
  - e) ištaisytos ir neištaisytos klaidingos finansinėse ataskaitose pateiktos informacijos, kuri buvo nustatyta atliekant auditą, pobūdis ir apimtis;
  - f) su audituojamos įmonės audito komitetu ir valdymo ir (arba) priežiūros organais aptartos temos;
  - g) su kompetentingomis institucijomis ir, kai taikytina, kitais trečiaisiais asmenimis aptartos temos;
  - h) tai, ar peržiūros vykdytojo iš bylos atrinkti dokumentai ir informacija pagrindžia teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba pagrindinio audito partnerio nuomonę, pateiktą 10 ir 11 straipsniuose nurodytos išvados ir ataskaitos projektuose.

6. Peržiūros vykdytojas peržiūros rezultatus aptaria su teisės aktų nustatyta auditą atliekančiu auditoriumi arba pagrindiniu audito partneriu. Audito įmonė nustato procedūras, kuriomis siekiama nustatyti, koku būdu turi būti sprendžiami pagrindinio audito partnerio ir peržiūros vykdytojo nesutarimai.

7. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė ir peržiūros vykdytojas registruoja peržiūros rezultatus ir su šiais rezultatais susijusias aplinkybes.

#### 9 straipsnis

### Tarptautiniai audito standartai

Komisijai pagal 39 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais priimami Direktyvos 2006/43/EB 26 straipsnyje nurodyti tarptautiniai audito standartai audito praktikos bei teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių nepriklausomumo ir vidaus kokybės kontrolės srityje, siekiant juos taikyti Sąjungoje, su sąlyga, kad jie atitinka Direktyvos 2006/43/EB 26 straipsnio 3 dalies a, b ir c punktuose nustatytus reikalavimus ir jais nekeičiami arba nepapildomi jokie šio reglamento reikalavimai, išskyrus nustatytuosius šio reglamento 7, 8 ir 18 straipsniuose.

#### 10 straipsnis

### Audito išvada

1. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-ai) arba audito įmonė (-s) viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyto audito rezultatus pateikia audito išvadoje.

2. Audito išvada rengiama pagal Direktyvos 2006/43/EB 28 straipsnio nuostatas; joje papildomai pateikiama bent ši informacija:

- a) nurodoma, kas ar kuris organas paskyrė teisės aktų nustatyta auditą atliekantį (-čius) auditorių (-us) arba audito įmonę (-es);
- b) nurodoma teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių paskyrimo data ir viso nenutrūkstamo užduoties vykdymo laikotarpis, įskaitant ankstesnius šio laikotarpio pratęsimus ir pakartotinius paskyrimus;
- c) pagrindžiant audito išvadą pateikiama:
  - i) svarbiausių įvertintos reikšmingų iškraipymų rizikos, įskaitant įvertintą reikšmingų iškraipymų riziką dėl sukčiavimo, aprašymas;
  - ii) glaustas auditoriaus atsakas į tą riziką ir
  - iii) prireikus svarbiausios pastabos dėl tos rizikos.

Prireikus kartu su minėta audito išvadoje nurodoma informacija apie kiekvieną didelę nustatyta riziką dėl svarbaus neteisingo pareiškimo audito išvadoje pateikiama aiški nuoroda į atitinkamą informacijos atskleidimą finansinėse ataskaitose;

- d) paaiškinama, koku mastu per teisės aktų nustatyta auditą, kaip manoma, buvo galima nustatyti pažeidimus, įskaitant sukčiavimą;
- e) patvirtinama, kad audito nuomonė atitinka 11 straipsnyje nurodytą papildomą ataskaitą audito komitetui;
- f) pareiškama, kad 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos draudžiamos ne audito paslaugos nebuvo teikiamos ir kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-ai) arba audito įmonė (-s) per auditą išliko nepriklausomi nuo audituojamos įmonės;
- g) nurodomos visos paslaugos, kurias teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė be teisės aktų nustatyto audito suteikė audituojamai įmonei arba jos kontroliuojamajai (-osioms) įmonei (-ėms) ir kurios nebuvo atskleistos valdymo ataskaitoje arba finansinėse ataskaitose.

Valstybės narės gali nustatyti papildomų su audito išvados turiniu susijusių reikalavimų.

3. Audito išvadoje nepateikiama kryžminių nuorodų į 11 straipsnyje nurodytą papildomą ataskaitą audito komitetui, išskyrus tą atvejį, kaip to reikalaujama 2 dalies e punkte. Audito išvada turi būti aiški bei nedviprasmiška.
4. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė nesinaudoja jokios kompetentingos institucijos vardu taip, kad būtų galima manyti arba suprasti, kad ta institucija pritarė audito išvadai arba ją patvirtino.

#### 11 straipsnis

### Papildoma ataskaita audito komitetui

1. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai arba audito įmonės, atliekantys viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, audituojamos įmonės audito komitetui pateikia papildomą ataskaitą ne vėliau kaip 10 straipsnyje nurodytos audito išvados pateikimo datą. Valstybės narės gali papildomai reikalauti, kad ši papildoma ataskaita būtų teikiama audituojamos įmonės administraciniam arba priežiūros organui.

Jeigu audituojama įmonė neturi audito komiteto, papildoma ataskaita pateikiama organui, kuris audituojamoje įmonėje vykdo lygiavertes funkcijas. Valstybės narės gali leisti audito komitetui pateikti tą papildomą ataskaitą tokiems nacionalinėje teisėje nustatytiems tretiesiems asmenims.

2. Papildoma ataskaita audito komitetui rengiama raštu. Joje paaiškinami atlikto teisės aktų nustatyto audito rezultatai ir pateikiama bent ši informacija:

- a) įtraukiamas 6 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas nepriklausomumo pareiškimas;
- b) jei teisės aktų nustatyta auditą atliko audito įmonė, ataskaitoje nurodomas kiekvienas atliekant auditą dalyvavęs pagrindinis audito partneris;
- c) jei teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė ėmėsi priemonių, kad kurią nors jo (jos) veiklos dalį atliktų kitas tam pačiam tinklui nepriklausantis teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, arba pasinaudojo išorės ekspertų darbu, ataskaitoje tai nurodoma ir patvirtinama, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė iš to kito teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės ir (arba) išorės eksperto gavo jų nepriklausomumo patvirtinimą;
- d) apibūdinamas keitimosi informacija su audito komitetu ar audituojamoje įmonėje lygiavertes funkcijas atliekančiu organu, valdymo organu ir administraciniu ar priežiūros organu pobūdis, dažnumas ir apimtis, įskaitant susitikimų su tais organais datas;
- e) įtraukiamas audito apimties ir laiko aprašymas;
- f) jei buvo paskirtas daugiau nei vienas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, apibūdinama, kaip paskirstomos funkcijos tarp teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir (arba) audito įmonių;
- g) aprašoma naudota metodika, nurodant, be kita ko, kurios balanso kategorijos buvo patikrintos tiesiogiai ir kurios kategorijos buvo patikrintos taikant sistemos arba kontrolės priemonių testus, taip pat paaiškinant pagrindinių testų ir kontrolės priemonių testų svertinius svyravimus, palyginti su ankstesniais metais, net jei ankstesniais metais teisės aktų nustatyta auditą atliko kitas (-i) teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-ai) arba audito įmonė (-s);
- h) atskleidžiamas kiekybinis reikšmingumo lygis, taikytas siekiant atlikti teisės aktų nustatyta finansinių ataskaitų kaip visumos auditą, ir, kai taikoma, reikšmingumo lygis arba lygiai, taikytas (-i) konkrečių sandorių grupių sąskaitų likučiams arba atskleidimui, taip pat atskleidžiami kokybiniai veiksniai, į kuriuos buvo atsižvelgta nustatant reikšmingumo lygį;
- i) nurodomi ir paaiškinami atliekant auditą nustatyta įvykių arba aplinkybių, kurios gali kelti didelių abejonių dėl įmonės sugebėjimo toliau užtikrinti veiklos tęstinumą, vertinimai ir ar dėl jų atsiranda reikšmingas netikrumas, taip pat pateikiama visų garantijų, patvirtinimo laiškų, viešųjų intervencijų ir kitų paramos priemonių vykdymo išpareigojimų, į kuriuos atsižvelgta vertinant veiklos tęstinumą, santrauka;

- j) nurodomi visi svarbūs audituojamos įmonės arba, konsoliduotųjų finansinių ataskaitų atveju, patronuojančiosios įmonės vidaus finansų kontrolės sistemos ir (arba) apskaitos sistemos trūkumai. Kiekvieno tokio svarbaus trūkumo atveju papildomoje ataskaitoje nurodoma, ar vadovybė ištaisė aptariamą trūkumą;
- k) nurodomi atliekant auditą nustatyti svarbūs klausimai, susiję su faktiniu ar įtariamu įstatymų ir kitų teisės aktų arba įstatų nesilaikymu, jeigu manoma, kad jie yra svarbūs siekiant sudaryti galimybes audito komitetui atlikti savo užduotis;
- l) nurodomi ir įvertinami įvairiems metinių finansinių ataskaitų arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų straipsniams taikyti vertinimo metodai, įskaitant bet kokį tokių metodų pakeitimų poveikį;
- m) konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyto audito atveju paaiškinama konsolidavimo apimtis ir audituojamos įmonės taikyti neįtraukimo kriterijai, taikomi nekonsoliduojamoms įmonėms (jei jų esama), taip pat ar tie taikyti kriterijai atitinka finansinės atskaitomybės tvarką;
- n) atitinkamais atvejais nurodoma, kokią su konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyto auditu susijusią auditą veikia trečiosios šalies auditorius (-ai), teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-ai), trečiosios šalies audito subjektas (-ai) arba audito įmonė (-s), nepriklausantys tam pačiam tinklui kaip konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditorius;
- o) nurodoma, ar audituojama įmonė pateikė visus prašytus paaiškinimus ir dokumentus;
- p) nurodomi:
  - i) bet kokie dideli sunkumai, su kuriais susidurta atliekant teisės aktų nustatyta auditą;
  - ii) bet kokie svarbūs klausimai, kilę atliekant teisės aktų nustatyta auditą, kurie buvo aptarti arba dėl kurių susirašinėjama su vadovybe, ir
  - iii) bet kokie kiti atliekant teisės aktų nustatyta auditą kilę klausimai, kurie, profesionaliu auditoriaus vertinimu, yra svarbūs finansinės atskaitomybės proceso priežiūrai.

Valstybės narės gali nustatyti papildomų reikalavimų, susijusių su papildomos ataskaitos audito komitetui turiniu.

Teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus, audito įmonės arba audito komiteto prašymu teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-ai) arba audito įmonė (-s) su audituojamos įmonės audito komitetu, administraciniu organu arba atitinkamais atvejais priežiūros organu aptaria pagrindinius atliekant teisės aktų nustatyta auditą kilusius klausimus, kurie nurodyti papildomoje ataskaitoje audito komitetui, visų pirma ga punkte.

3. Jei vienu metu auditą vykde daugiau nei vienas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė ir tarp jų kilo nesutarimų dėl audito procedūrų, apskaitos taisyklių arba kokių nors kitu teisės aktų nustatyto audito atlikimo klausimu, tokių nesutarimų priežastys paaiškinamos papildomoje ataskaitoje audito komitetui.

4. Papildoma ataskaita audito komitetui pasirašoma ir nurodoma jos data. Jeigu teisės aktų nustatyta auditą atlieka audito įmonė, papildomą ataskaitą audito komitetui pasirašo teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai), kuris (-ie) atlieka teisės aktų nustatyta auditą audito įmonės vardu.

5. Gavę prašymą ir laikydamiesi nacionalinės teisės, teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai arba audito įmonės papildomą ataskaitą nedelsdami pateikia kompetentingoms institucijoms, kaip apibrėžta 20 straipsnio 1 dalyje.

## 12 straipsnis

**Ataskaita viešojo intereso įmonių priežiūros institucijoms**

1. Nedarant poveikio Direktyvos 2004/39/EB 55 straipsniui, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2013/36/ES <sup>(1)</sup> 63 straipsniui, Direktyvos 2007/64/EB 15 straipsnio 4 daliai, Direktyvos 2009/65/EB 106 straipsniui, Direktyvos 2009/110/EB 3 straipsnio 1 daliai ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/138/EB <sup>(2)</sup> 72 straipsniui, teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, atliekantis viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyta auditą, privalo nedelsdami pranešti tos viešojo intereso įmonės priežiūros kompetentingoms institucijoms arba, jei taip nustatė atitinkama valstybė narė, už to teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės priežiūrą atsakingai kompetentingai institucijai visą informaciją apie tą viešojo intereso įmonę, kuri tam auditoriui arba audito įmonei tapo žinoma atliekant tą teisės aktų nustatyta auditą ir dėl kurios gali būti:

- a) iš esmės pažeisti įstatymai ir kiti teisės aktai, kuriuose atitinkamai nustatomos leidimus reglamentuojančios sąlygos arba kuriais konkrečiai reglamentuojamas tokios viešojo intereso įmonės veiklos vykdymas;
- b) sukelta didelė grėsmė viešojo intereso įmonės veiklos tęstinumui ar su tuo susijusių abejonių;
- c) atsisakyta pateikti audito nuomonę apie finansines ataskaitas arba pateikta neigiama ar sąlyginė nuomonė.

Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditoriai arba audito įmonės taip pat privalo pranešti visą pirmos pastraipos a, b ir c punktuose nurodytą informaciją, kuri jiems tapo žinoma atliekant su viešojo intereso įmone glaudžiais ryšiais susijusios įmonės, kurios teisės aktų nustatyta auditą jie taip pat atlieka, teisės aktų nustatyta auditą. Šiame straipsnyje glaudūs ryšiai suprantami taip, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 575/2013 <sup>(3)</sup> 4 straipsnio 1 dalies 38 punkte.

Valstybės narės gali prašyti, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė pateiktų papildomos informacijos, jeigu ji reikalinga veiksmingai finansų rinkos priežiūrai užtikrinti, kaip nustatyta nacionalinėje teisėje.

2. Užmezgamas veiksmingas dialogas tarp kredito įstaigų ir draudimo įmonių priežiūros kompetentingų institucijų ir teisės aktų nustatyta auditą atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių) ir audito įmonės (-ių), atliekančių tų įstaigų ir įmonių teisės aktų nustatyta auditą. Atsakomybė už šio reikalavimo įvykdymą tenka abiem dialogo šalims.

Ne rečiau kaip kartą per metus Europos sisteminės rizikos valdyba (ESRV) ir CEAOB organizuoja susitikimą su teisės aktų nustatyta auditą atliekančiais auditoriais ir audito įmonėmis arba jų tinklais, atliekančiais visų tarptautiniu mastu nustatytų pasaulinės sisteminės svarbos finansų įstaigų, kurioms suteiktas leidimas Sąjungoje, teisės aktų nustatyta auditą, kad informuotų ESRV apie pokyčius sektoriuje ar svarbius pokyčius tose sistemškai svarbiose finansų įstaigose.

Siekiant, kad pirmoje pastraipoje nurodytas užduotis būtų lengviau atlikti, Europos priežiūros institucija (Europos bankininkystės institucija – EBI) ir Europos priežiūros institucija (Europos draudimo ir profesinių pensijų institucija – EIOPA), atsižvelgdamos į dabartinę priežiūros praktiką, atitinkamai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1093/2010 16 straipsnį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1094/2010 16 straipsnį pateikia kredito įstaigų ir draudimo įmonių priežiūros kompetentingoms institucijoms skirtas gaires.

<sup>(1)</sup> 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/36/ES dėl galimybės verstis kredito įstaigų veikla ir dėl riziką ribojančios kredito įstaigų ir investicinių įmonių priežiūros, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2002/87/EB ir panaikinamos direktyvos 2006/48/EB bei 2006/49/EB (OL L 176, 2013 6 27, p. 338).

<sup>(2)</sup> 2009 lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/138/EB dėl draudimo ir perdraudimo veiklos pradėjimo ir jos vykdymo (Mokumas II) (OL L 335, 2009 12 17, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 575/2013 dėl prudenčių reikalavimų kredito įstaigoms ir investiciniams įmonėms ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 648/2012 (OL L 176, 2013 6 27, p. 1).

3. Tai, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė arba, kai taikytina, tinklas gera valia atskleidžia kompetentingoms institucijoms arba ESRV ir CEAOB 1 dalyje nurodytą informaciją arba 2 dalyje numatyto dialogo metu gautą informaciją, nėra sutartinių arba teisinių apribojimų atskleisti informaciją pažeidimas.

### 13 straipsnis

#### Skaidrumo pranešimas

1. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, atliekantis viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, ne vėliau kaip per keturis mėnesius nuo kiekvienų finansinių metų pabaigos paskelbia metinį skaidrumo pranešimą. Tas skaidrumo pranešimas skelbiamas teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės interneto svetainėje, o su juo susipažinti toje interneto svetainėje turi būti galima ne trumpiau kaip penkerius metus nuo jo paskelbimo interneto svetainėje dienos. Jei teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius dirba audito įmonėje, šiame straipsnyje nustatytos pareigos yra privalomos tai audito įmonei.

Teisės aktų nustatyta auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei paskelbtą metinį skaidrumo pranešimą leidžiama atnaujinti. Tokiu atveju teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė nurodo, kad tai atnaujinta pranešimo redakcija, o interneto svetainėje ir toliau turi būti galima susipažinti su pradine pranešimo redakcija.

Teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės informuoja kompetentingas institucijas, kad skaidrumo pranešimas buvo paskelbtas teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės interneto svetainėje arba, atitinkamais atvejais, kad jis buvo atnaujintas.

2. Metiniame skaidrumo pranešime pateikiama bent ši informacija:

- a) audito įmonės teisinės struktūros ir nuosavybės aprašas;
- b) kai teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė yra tinklo nariai:
  - i) tinklo ir tinklo teisinių bei struktūrinių aspektų aprašas;
  - ii) kiekvieno teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus, kuris veikia kaip atskiras praktikuojantis auditorius, arba audito įmonės, kuri yra tinklo narė, vardas, pavardė arba pavadinimas;
  - iii) šalys, kuriose kiekvienas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius, kuris veikia kaip atskiras praktikuojantis auditorius, arba audito įmonė, kuri yra tinklo narė, turi teisę atlikti teisės aktų nustatyta auditą arba kuriose yra jų registruotoji būstinė, centrinė administracija arba pagrindinė verslo vieta;
  - iv) teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių, kurie veikia kaip atskiri praktikuojantys auditoriai, ir audito įmonių, kurios yra tinklo narės, bendros pajamos, gautos iš metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyto audito;
- c) audito įmonės valdymo struktūros aprašas;
- d) teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės vidaus kokybės kontrolės sistemos aprašas ir administracinio ar valdymo organo pareiškimas dėl tos sistemos veikimo efektyvumo;
- e) nurodoma, kada paskutinį kartą atlikta 26 straipsnyje nurodyta kokybės užtikrinimo peržiūra;
- f) viešojo intereso įmonių, kurių teisės aktų nustatyta auditą praėjusiais finansiniais metais atliko teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, sąrašas;
- g) pareiškimas dėl teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės nepriklausomumo praktikos, kuriame taip pat patvirtinama, kad buvo atlikta atitikties nepriklausomumo reikalavimams vidaus peržiūra;
- h) pareiškimas dėl teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės politikos dėl Direktyvos 2006/43/EB 13 straipsnyje nurodyto teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių tęstinio mokymo;



- i) informacija apie atlyginimo partneriams pagrindą audito įmonėse;
- j) teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės politikos dėl pagrindinių audito partnerių ir darbuotojų rotacijos pagal 17 straipsnio 7 dalį aprašas;
- k) informacija apie teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės bendras pajamas, suskirstytas į toliau nurodytas pajamas, jei ta informacija neatskleista jų finansinėse ataskaitose, kaip apibrėžta Direktyvos 2013/34/ES 4 straipsnio 2 dalyje:
  - i) viešojo intereso įmonių ir įmonių grupei priklausančių įmonių, kurių patronuojančioji įmonė yra viešojo intereso įmonė, metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyto audito pajamas;
  - ii) kitų įmonių metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyto audito pajamas;
  - iii) leidžiamų ne audito paslaugų, suteiktų įmonėms, kurių auditą atlieka teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, pajamas ir
  - iv) ne audito paslaugų, suteiktų kitoms įmonėms, pajamas.

Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė išimtinėmis aplinkybėmis gali nuspręsti neatskleisti pirmos pastraipos f punkte reikalaujamos informacijos, jeigu tai būtina norint sumažinti neišvengiamą ir reikšmingą grėsmę kurio nors asmens asmeniniam saugumui. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė kompetentingoms institucijoms turi gebėti įrodyti, kad tokios grėsmės esama.

3. Skaidrumo pranešimą pasirašo teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė.

#### 14 straipsnis

### Kompetentingų institucijų informavimas

Teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės savo kompetentingai institucijai kasmet pateikia audituojamų viešojo intereso įmonių sąrašą pagal iš jų gaunamas pajamas, kurios paskirstomos taip:

- a) teisės aktų nustatyto audito pajamos;
- b) ne audito paslaugų, išskyrus nurodytas 5 straipsnio 1 dalyje, kurių reikalaujama pagal Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus, pajamos ir
- c) ne audito paslaugų, išskyrus nurodytas 5 straipsnio 1 dalyje, kurių nereikalaujama pagal Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus, pajamos.

#### 15 straipsnis

### Duomenų saugojimas

Teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės šio reglamento 4 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnyje, 7 straipsnyje, 8 straipsnio 4–7 dalyse, 10 ir 11 straipsniuose, 12 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 14 straipsnyje, 16 straipsnio 2, 3 ir 5 dalyse bei Direktyvos 2006/43/EB 22b, 24a, 24b, 27 ir 28 straipsniuose nurodytus dokumentus ir informaciją saugo ne mažiau kaip penkerius metus nuo tokių dokumentų arba informacijos parengimo.

Valstybės narės gali reikalauti, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai arba audito įmonės pirmoje pastraipoje nurodytus dokumentus ir informaciją saugotų ilgiau pagal jų asmens duomenų apsaugos taisykles ir administracinio bei teismo proceso procedūras.

## III ANTRAŠTINĖ DALIS

## VIEŠOJO INTERESO ĮMONIŲ VYKDOMAS TEISĖS AKTŲ NUSTATYTĄ AUDITĄ ATLIEKANČIŲ AUDITORIŲ ARBA AUDITO ĮMONIŲ PASKYRIMAS

## 16 straipsnis

**Teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių paskyrimas**

1. Kai taikoma Direktyvos 2006/43/EB 37 straipsnio 1 dalis, viešojo intereso įmonėms skiriant teisės aktų nustatytą auditą atliekančius auditorius arba audito įmones, taikomos šio straipsnio 2–5 dalių sąlygos, tačiau gali būti taikoma 7 dalis.

Kai taikoma Direktyvos 2006/43/EB 37 straipsnio 2 dalis, viešojo intereso įmonė informuoja kompetentingą instituciją apie tai, kad naudoja tame straipsnyje nurodytas alternatyvias sistemas arba būdus. Tuo atveju šio straipsnio 2–5 dalys netaikomos.

2. Audito komitetas pateikia rekomendaciją audituojamos įmonės administraciniam arba priežiūros organui dėl teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių paskyrimo.

Jei rekomendacija nėra susijusi su audito užduoties laikotarpio pratęsimu pagal 17 straipsnio 1 dalį ir 17 straipsnio 2 dalį, rekomendacija pagrindžiama ir joje pasiūlomos bent dvi alternatyvos dėl audito užduoties, o audito komitetas pateikia deramai pagrįstą nuomonę, kuri alternatyva priimtinesnė.

Savo rekomencijoje audito komitetas nurodo, kad jo rekomencijai joks trečiasis asmuo nepadarė jokios įtakos ir kad jai netaikoma jokia 6 dalyje nurodyto pobūdžio nuostata.

3. Jei rekomendacija nėra susijusi su audito užduoties laikotarpio pratęsimu pagal 17 straipsnio 1 dalį ir 17 straipsnio 2 dalį, šio straipsnio 2 dalyje nurodyta audito komiteto rekomendacija parengiama po atrankos procedūros, kurią audituojama įmonė organizuoja laikydamasi šių kriterijų:

- a) audituojama įmonė gali kviešti bet kuriuos teisės aktų nustatytą auditą atliekančius auditorius arba audito įmones teikti pasiūlymus dėl teisės aktų nustatyto audito paslaugų teikimo, su sąlyga, kad laikomasi 17 straipsnio 3 dalies ir kad organizuojant konkursą jokių būdu neužkertamas kelias atrankos procedūroje dalyvauti įmonėms, per praėjusius kalendorinius metus iš atitinkamos valstybės narės viešojo intereso įmonių gavusioms mažiau kaip 15 % bendros audito atlygio sumos;
- b) audituojama įmonė parengia konkurso dokumentus, skirtus kviečiamiems teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams arba audito įmonėms susipažinti. Iš tų konkurso dokumentų jie turi suprasti, kokia veikla verčiasi audituojama įmonė ir kokio pobūdžio teisės aktų nustatytas auditas turi būti atliktas. Konkurso dokumentuose pateikiami skaidrūs ir nediskriminaciniai atrankos kriterijai, kuriuos audituojama įmonė taikys teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių pateiktiems pasiūlymams vertinti;
- c) audituojama įmonė gali laisvai nustatyti atrankos procedūrą ir per procedūrą vesti tiesiogines derybas su susidomėjusiais konkurso dalyviais;
- d) jeigu pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę 20 straipsnyje nurodytos kompetentingos institucijos reikalauja, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės laikytųsi tam tikrų kokybės standartų, tie kokybės standartai pateikiami konkurso dokumentuose;
- e) audituojama įmonė vertina teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių pasiūlymus, vadovaudamasi konkurso dokumentuose iš anksto nustatytais atrankos kriterijais. Audituojama įmonė parengia atrankos procedūros išvadą ataskaitą; ją patvirtina audito komitetas. Audituojama įmonė ir audito komitetas atsižvelgia į pasiūlymą teikiančio teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės patikrinimo ataskaitose nustatytus faktus ar padarytas išvadas, nurodytas 26 straipsnio 8 dalyje ir kompetentingos institucijos skelbiamas pagal 28 straipsnio d punktą;

- f) paprašius audituojama įmonė turi gebėti 20 straipsnyje nurodytai kompetentingai institucijai įrodyti, kad atrankos procedūra atlikta sąžiningai.

Audito komitetas yra atsakingas už pirmoje pastraipoje nurodytą atrankos procedūrą.

Pagal pirmos pastraipos a punktą kompetentinga institucija, nurodyta 20 straipsnio 1 dalyje, skelbia ir kasmet atnaujina atitinkamų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių sąrašą. Kompetentinga institucija, atlikdama reikiamus skaičiavimus, naudoja teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių pagal 14 straipsnį pateiktą informaciją.

4. Viešojo intereso įmonės, kurios atitinka Direktyvos 2003/71/EB 2 straipsnio 1 dalies f ir t punktuose nustatytus kriterijus, neprivalo taikyti 3 dalyje nurodytos atrankos procedūros.

5. Pasiūlyme audituojamos įmonės visuotiniam akcininkų susirinkimui arba nariams dėl teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių paskyrimo pateikiama 2 dalyje nurodyta audito komiteto arba lygiavertės funkcijas atliekančio organo rekomendacija ir priimtinesnė alternatyva.

Jeigu pasiūlyme nesilaikoma audito komiteto pasiūlytos priimtinesnės alternatyvos, jame pagrindžiamos priežastys, dėl kurių nesilaikoma audito komiteto rekomendacijos. Vis dėlto administracinio ar priežiūros organo rekomenduotas auditorius ar auditoriai turi būti dalyvavę 3 dalyje aprašytoje atrankos procedūroje. Ši pastraipa netaikoma tuo atveju, jei audito komiteto funkcijas atlieka valdymo arba priežiūros organas.

6. Bet kokia viešojo intereso įmonės ir trečiojo asmens sutarties nuostata, kuria apribojama tos įmonės visuotinio akcininkų arba narių susirinkimo pasirinkimo galimybė, nurodyta Direktyvos 2006/43/EB 37 straipsnyje, ir tos įmonės teisės aktų nustatytam auditui atlikti leidžiama, skiriant teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonę, rinktis tik iš tam tikrų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių kategorijų arba sąrašų, laikoma niekine.

Viešojo intereso įmonė tiesiogiai ir nedelsdama informuoja 20 straipsnyje nurodytas kompetingas institucijas apie trečiojo asmens bandymus taikyti tokią sutarties nuostatą arba kitaip netinkamai daryti įtaką visuotinio akcininkų arba narių susirinkimo sprendimui dėl teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės pasirinkimo.

7. Valstybės narės gali nuspręsti, kad viešojo intereso įmonės tam tikromis aplinkybėmis turi paskirti minimalų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių skaičių, ir nustatyti sąlygas, kuriomis reglamentuojami paskirtų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių santykiai.

Jeigu valstybė narė nustato bet kurį tokių reikalavimą, apie tai ji praneša Komisijai ir jos atitinkamai Europos priežiūros institucijai.

8. Jeigu audituojama įmonė turi skyrimo komitetą, kuriam akcininkai arba nariai daro didelę įtaką ir kuriam pavesta teikti rekomendacijas dėl auditorių atrankos, valstybė narė gali leisti, kad tas skyrimo komitetas atliktų šiame straipsnyje nustatytas audito komiteto funkcijas, ir reikalauti, kad jis visuotiniam akcininkų arba narių susirinkimui pateiktų 2 dalyje nurodytą rekomendaciją.

#### 17 straipsnis

#### **Audito užduoties trukmė**

1. Viešojo intereso įmonė paskiria teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonę pradiniam bent vienu metų užduoties laikotarpiui. Užduoties laikotarpis gali būti atnaujinamas.

Nei pradinis konkrečios teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės užduoties laikotarpis, nei toks pradinis laikotarpis ir jo pratęsimo laikotarpiai kartu negali viršyti maksimalios dešimties metų trukmės.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies, valstybės narės gali:
    - a) reikalauti, kad 1 dalyje nurodytas pradinis užduoties laikotarpis truktų ilgiau nei vieni metai;
    - b) nustatyti mažiau nei dešimties metų 1 dalies antroje pastraipoje nurodytų užduoties laikotarpių maksimalią trukmę.
  3. Pasibaigus 1 dalies antroje pastraipoje arba 2 dalies b punkte nurodytiems maksimaliems užduoties laikotarpiams arba pasibaigus pagal 4 arba 6 dalį pratęstiems užduoties laikotarpiams nei teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, nei, kai taikoma, kuris nors jų tinklų narys Sąjungoje kitus ketverius metus neatlieka tos pačios viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyto audito.
  4. Nukrypdomos nuo 1 dalies ir 2 dalies b punkto, valstybės narės gali nustatyti, kad 1 dalies antroje pastraipoje ir 2 dalies b punkte nurodyti maksimalios trukmės laikotarpiai gali būti ilgiausiai pratęsti:
    - a) dvidešimčiai metų, jei viešo konkurso procedūra teisės aktų nustatytam auditui atlikti vykdoma laikantis 16 straipsnio 2–5 dalių ir pradedama taikyti pasibaigus 1 dalies antroje pastraipoje ir 2 dalies b punkte nurodytiems maksimalios trukmės laikotarpiams, arba
    - b) dvidešimt ketveriems metams, jei, pasibaigus 1 dalies antroje pastraipoje ir 2 dalies b punkte nurodytiems maksimalios trukmės laikotarpiams, auditą vienu metu vykdo daugiau kaip vienas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, su sąlyga, kad, atlikus teisės aktų nustatyta auditą, pateikiama Direktyvos 2006/43/EB 28 straipsnyje nurodyta bendra audito išvada.
  5. 1 dalies antroje pastraipoje ir 2 dalies b punkte nurodyta maksimali trukmė pratęsiama tik tuo atveju, jei administracinis arba priežiūros organas, remdamasis audito komiteto rekomendacija, visuotiniam akcininkų arba narių susirinkimui pasiūlo pagal nacionalinę teisę pratęsti užduoties laikotarpį ir jei tą pasiūlymą patvirtina visuotinis akcininkų susirinkimas.
  6. Pasibaigus atitinkamai 1 dalies antroje pastraipoje, 2 dalies b punkte arba 4 dalyje nurodytos maksimalios trukmės laikotarpiui, viešojo intereso įmonė gali išimties tvarka paprašyti 20 straipsnio 1 dalyje nurodytos kompetentingos institucijos leisti pratęsti užduoties laikotarpį siekiant pakartotinai paskirti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonę papildomam užduoties laikotarpiui, jei laikomasi 4 dalies a arba b punktuose nurodytų sąlygų. Toks papildomas užduoties laikotarpis neturi viršyti dviejų metų.
  7. Pagrindinis (-iai) audito partneris (-iai), atsakingas (-i) už teisės aktų nustatyto audito atlikimą, ne vėliau kaip praėjus septyneriems metams nuo jų paskyrimo datos sustabdo savo dalyvavimą atliekant audituojamos įmonės teisės aktų nustatyta auditą. Jie gali vėl dalyvauti atliekant audituojamos įmonės teisės aktų nustatyta auditą praėjus ne mažiau negu trejiems metams nuo jų dalyvavimo sustabdymo.
- Taikydamos nukrypti leidžiančią nuostatą, valstybės narės gali reikalauti, kad pagrindiniai audito partneriai, atsakingi už teisės aktų nustatyto audito atlikimą, sustabdytų savo dalyvavimą atliekant audituojamos įmonės teisės aktų nustatyta auditą anksčiau nei praėjus septyneriems metams nuo jų atitinkamo paskyrimo datos.
- Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įdiegia tinkamą aukščiausio rango darbuotojų, dalyvaujančių atliekant teisės aktų nustatyta auditą, įskaitant bent tuos asmenis, kurie yra registruoti kaip teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai, laipsniškos rotacijos mechanizmą. Laipsniškos rotacijos mechanizmas taikomas etapais asmenims, o ne visai užduotį atliekančiai grupei. Jis yra proporcingas teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės veiklos mastui ir sudėtingumui.
- Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė kompetentingai institucijai turi sugebėti įrodyti, kad toks mechanizmas veiksmingai taikomas ir yra pritaikytas pagal teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės veiklos mastą ir sudėtingumą.
8. Šio straipsnio tikslais audito užduoties laikotarpio trukmė skaičiuojama nuo pirmųjų finansinių metų, nurodytų audito užduoties rašte, kuriuo teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė pirmą kartą paskirta atlikti vieną po kito tos pačios viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyta auditą.

Šio straipsnio tikslais audito įmonė apima kitas įmones, kurias ta audito įmonė įsigijo arba kurios su ja susijungė.

Jei dėl, pavyzdžiui, įmonių susijungimo, įsigijimo ar nuosavybės struktūros pasikeitimų nėra aišku, kada teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė pradėjo atlikti vieną po kito viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyta auditą, teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė turėtų iš karto pranešti apie tokį neaiškumą kompetentingai institucijai, kuri galiausiai nustatys atitinkamą datą pirmos pastraipos tikslais.

#### 18 straipsnis

##### **Perdavimo byla**

Jei teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė pakeičiami kitu teisės aktų nustatyta auditą atliekančiu auditoriumi arba audito įmone, ankstesnis teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė laikosi Direktyvos 2006/43/EB 23 straipsnio 3 dalyje nustatytų reikalavimų.

Laikydamasis 15 straipsnio, ankstesnis teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė naujam teisės aktų nustatyta auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei taip pat suteikia galimybę susipažinti su 11 straipsnyje nurodytomis ankstesnių metų papildomomis ataskaitomis ir pagal 12 bei 13 straipsnius kompetentingoms institucijoms perduota informacija.

Ankstesnis teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė kompetentingai institucijai turi sugebėti įrodyti, kad tokia informacija naujam teisės aktų nustatyta auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei buvo pateikta.

#### 19 straipsnis

##### **Teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių atleidimas ir atsistatydinimas**

Nedarant poveikio Direktyvos 2006/43/EB 38 straipsnio 1 daliai, bet kuri kompetentinga institucija pagal šio reglamento 20 straipsnio 2 dalį pateikia 20 straipsnio 1 dalyje nurodytai kompetentingai institucijai informaciją apie teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus ar audito įmonės atleidimą ar atsistatydinimą užduoties atlikimo metu ir atitinkamą atleidimo arba atsistatydinimo priežasčių paaiškinimą.

#### IV ANTRAŠTINĖ DALIS

### **VIEŠOJO INTERESO ĮMONIŲ TEISĖS AKTŲ NUSTATYTA AUDITĄ ATLIEKANČIŲ AUDITORIŲ IR AUDITO ĮMONIŲ VEIKLOS PRIEŽIŪRA**

#### I SKYRIUS

##### **Kompetentingos institucijos**

#### 20 straipsnis

##### **Kompetentingų institucijų paskyrimas**

1. Kompetentingos institucijos, atsakingos už šiame reglamente numatytų užduočių atlikimą ir užtikrinimą, kad būtų taikomos šio reglamento nuostatos, paskiriamos iš toliau išvardytųjų:

- a) Direktyvos 2004/109/EB 24 straipsnio 1 dalyje nurodyta kompetentinga institucija;
- b) Direktyvos 2004/109/EB 24 straipsnio 4 dalies h punkte nurodyta kompetentinga institucija;
- c) Direktyvos 2006/43/EB 32 straipsnyje nurodyta kompetentinga institucija.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti, jog atsakomybė už tai, kad būtų užtikrintas visų arba dalies šio reglamento III antraštinės dalies nuostatų taikymas, būtų patikėta atitinkamai kompetentingoms institucijoms, nurodytoms:

- a) Direktyvos 2004/39/EB 48 straipsnyje;
- b) Direktyvos 2004/109/EB 24 straipsnio 1 dalyje;
- c) Direktyvos 2004/109/EB 24 straipsnio 4 dalies h punkte;
- d) Direktyvos 2007/64/EB 20 straipsnyje;
- e) Direktyvos 2009/138/EB 30 straipsnyje;
- f) Direktyvos 2013/36/ES 4 straipsnio 1 dalyje

arba kitoms institucijoms, paskirtoms nacionalinės teisės aktais.

3. Jeigu pagal 1 ir 2 dalis paskiriama daugiau negu viena kompetentinga institucija, tų institucijų veikla organizuojama taip, kad jų užduotys būtų aiškiai paskirstytos.

4. 1, 2 ir 3 dalys taikomos nedarant poveikio valstybės narės teisei Europos užjūrio šalims ir teritorijoms, kurias su ta valstybe nare sieja specialūs santykiai, nustatyti atskirą teisinę ir administracinę tvarką.

5. Valstybės narės informuoja Komisiją apie kompetentingų institucijų paskyrimą šio reglamento tikslais.

Komisija šią informaciją apibendrina ir paskelbia.

#### 21 straipsnis

### **Nepriklausomumo sąlygos**

Kompetentingos institucijos turi būti nepriklausomos nuo teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių.

Kompetentingos institucijos gali konsultuotis su ekspertais, kaip nurodyta 26 straipsnio 1 dalies c punkte, siekdamos atlikti konkrečias užduotis, ir joms taip pat gali padėti ekspertai, kai tai yra itin svarbu jų užduotims tinkamai atlikti. Tokiais atvejais ekspertai į sprendimų priėmimo procesą neįtraukiami.

Asmuo negali būti valdymo organo nariu arba būti atsakingas už tų institucijų sprendimų priėmimą, jeigu jo dalyvavimo metu arba ankstesnius trejus metus tas asmuo:

- a) atliko teisės aktų nustatytą auditą;
- b) turėjo balsavimo teisių audito įmonėje;
- c) buvo audito įmonės administracinio, valdymo arba priežiūros organo narys;
- d) buvo audito įmonės partneris, darbuotojas arba kitaip jos pasamdytas asmuo.

Tų institucijų finansavimas turi būti apsaugotas ir nepriklausomas nuo netinkamos teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ar audito įmonių įtakos.

## 22 straipsnis

**Profesinė paslaptis, susijusi su kompetentingomis institucijomis**

Profesinės paslapties saugojimo pareiga taikoma visiems asmenims, kurie yra ar buvo įdarbinti arba nepriklausomai pasamdyti kompetentingų institucijų arba bet kurios institucijos ar įstaigos, kuriai deleguotos užduotys pagal šio reglamento 24 straipsnį, arba dalyvavo kompetentingų institucijų valdyme. Profesinės paslapties saugomos informacijos negalima atskleisti jokiam kitam asmeniui arba institucijai, išskyrus kai to reikia šiame reglamente arba valstybės narės įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytiems įpareigojimams vykdyti.

## 23 straipsnis

**Kompetentingų institucijų įgaliojimai**

1. Nedarant poveikio 26 straipsniui, atlikdamos savo užduotis pagal šį reglamentą valstybės narės kompetentingos institucijos arba kitos valdžios institucijos negali daryti poveikio audito išvadų turiniui.
2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų suteikti visi priežiūros ir tyrimo įgaliojimai, būtini jų funkcijoms vykdyti pagal šį reglamentą, laikantis Direktyvos 2006/43/EB VII skyriaus nuostatų.
3. Šio straipsnio 2 dalyje nurodyti įgaliojimai apima bent šiuos įgaliojimus:
  - a) susipažinti su duomenimis, susijusiais su teisės aktų nustatytu auditu, arba kitais teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių turimais dokumentais bet kokia forma, kurie yra svarbūs jų užduotims atlikti, ir gauti arba pasidaryti jų kopiją;
  - b) iš bet kokio asmens gauti informaciją, susijusią su teisės aktų nustatytu auditu;
  - c) atlikti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių patikrinimus vietoje;
  - d) perduoti spręsti klausimus pagal baudžiamąjį procesą;
  - e) prašyti ekspertų atlikti patikras arba tyrimus;
  - f) imtis Direktyvos 2006/43/EB 30a straipsnyje nurodytų administracinių priemonių ir taikyti sankcijas.

Kompetentingos institucijos gali naudotis pirmoje pastraipoje nurodytais įgaliojimais tik:

- a) teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, atliekančių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą;
  - b) asmenų, dalyvaujančių teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, atliekančių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, veikloje;
  - c) audituojamų viešojo intereso įmonių, jų susijusių įmonių ir susijusių trečiųjų asmenų;
  - d) trečiųjų asmenų, kuriems teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės, atliekantys viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, perduoda atlikti tam tikras funkcijas arba veiklą, ir
  - e) asmenų, kurie yra kitaip susiję su teisės aktų nustatyta auditą atliekančiais auditoriais ir audito įmonėmis, atliekančiais viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, ar turi su jais ryšių, atžvilgiu.
4. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų leidžiama naudotis savo priežiūros ir tyrimo įgaliojimais bet kuriuo iš šių būdų:
    - a) tiesiogiai;
    - b) bendradarbiaudamos su kitomis institucijomis;
    - c) kreipdamosi į kompetentingas teismines institucijas.

5. Kompetentingos institucijos priežiūros ir tyrimo įgaliojimais naudojasi visapusiškai laikydamosi valstybės narės nacionalinių įstatymų, visų pirma pagarbos teisei į privatų gyvenimą ir teisės į gynybą principų.

6. Naudojantis priežiūros ir tyrimo įgaliojimais pagal šį straipsnį, asmens duomenys tvarkomi pagal Direktyvą 95/46/EB.

#### 24 straipsnis

### Užduočių delegavimas

1. Valstybės narės gali deleguoti arba leisti 20 straipsnio 1 dalyje nurodytoms kompetentingoms institucijoms deleguoti bet kurias užduotis, kurias reikia atlikti pagal šį reglamentą, kitoms institucijoms arba įstaigoms, paskirtoms arba kitaip įstatymais įgaliotoms atlikti tokias užduotis, išskyrus užduotis, susijusias su:

- a) 26 straipsnyje nurodyta kokybės užtikrinimo sistema;
- b) šio reglamento 23 straipsnyje ir Direktyvos 2006/43/EB 32 straipsnyje nurodytais tyrimais, vykdomais atsižvelgiant į tą kokybės užtikrinimo sistemą arba klausimą perdavus iš kitos institucijos, ir
- c) sankcijomis ir priemonėmis, kaip nurodyta Direktyvos 2006/43/EB VII skyriuje, susijusiomis su peržiūromis kokybės užtikrinimo srityje ar tyrimais dėl viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito.

2. Kitos institucijos ar įstaigos užduotis gali vykdyti tik kompetentingai institucijai aiškiai delegavus joms tas užduotis. Deleguojant konkrečiai nurodoma, kokios užduotys buvo deleguotos ir kokiomis sąlygomis jas reikia vykdyti.

Kai kompetentinga institucija deleguoja užduotis kitoms institucijoms ar įstaigoms, ji gali kiekvienu konkrečiu atveju šias kompetencijas susigražinti.

3. Institucijų ar įstaigų darbas organizuojamas taip, kad būtų išvengta interesų konfliktų. Pagrindinė atsakomybė už atitikties šiam reglamentui ir pagal jį priimtoms įgyvendinimo priemonėms priežiūrą tenka užduotis delegavusiai kompetentingai institucijai.

Kompetentinga institucija informuoja Komisiją ir valstybių narių kompetentingas institucijas apie susitarimus, sudarytus siekiant deleguoti užduotis, įskaitant tiksliai tokį delegavimą reglamentuojančias sąlygas.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti deleguoti 1 dalies c punkte nurodytas užduotis kitoms institucijoms ar įstaigoms, paskirtoms arba kitaip įstatymais įgaliotoms atlikti tokias užduotis, kai atitinkamos institucijos ar įstaigos valdyme dalyvaujančių asmenų dauguma yra nepriklausoma nuo auditoriaus profesijos.

#### 25 straipsnis

### Bendradarbiavimas nacionaliniu lygiu su kitomis kompetentingomis institucijomis

Pagal 20 straipsnio 1 dalį paskirtos kompetentingos institucijos ir tam tikrais atvejais bet kuri institucija, kuriai tokia kompetentinga institucija perdavė užduotis, nacionaliniu lygiu bendradarbiauja su:

- a) Direktyvos 2006/43/EB 32 straipsnio 4 dalyje nurodytomis kompetentingomis institucijomis;
- b) 20 straipsnio 2 dalyje nurodytomis institucijomis, nepaisant to, ar jos paskirtos kaip kompetentingos institucijos pagal šį reglamentą, ar ne;
- c) finansinės žvalgybos padaliniais ir kompetentingomis institucijomis, nurodytais Direktyvos 2005/60/EB 21 ir 37 straipsniuose.

Tokio bendradarbiavimo tikslais taikoma šio reglamento 22 straipsnyje nustatyta profesinės paslapties pareiga.



## II SKYRIUS

**Kokybės užtikrinimas, rinkos stebėseną ir kompetentingų institucijų skaidrumas**

## 26 straipsnis

**Kokybės užtikrinimas**

1. Šiame straipsnyje:

- a) patikrinimai – teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių kokybės užtikrinimo peržiūros, kurioms vadovauja tikrintojas ir kurios nėra tyrimai, kaip apibrėžta Direktyvos 2006/43/EB 32 straipsnio 5 dalyje;
- b) tikrintojas – peržiūros vykdytojas, kuris atitinka šio straipsnio 5 dalies pirmos pastraipos a punkto reikalavimus ir dirba kompetentingoje institucijoje arba yra kitaip jos pasamdytas;
- c) ekspertas – fizinis asmuo, kuris turi konkrečios patirties finansų rinkų, finansinės atskaitomybės, audito arba kitose su patikrinimais susijusiose srityse, įskaitant praktikuojančius teisės aktų nustatyta auditą atliekančius auditorius.

2. Pagal 20 straipsnio 1 dalį paskirtos kompetentingos institucijos nustato veiksmingą audito kokybės užtikrinimo sistemą.

Jos teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, atliekančių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, kokybės užtikrinimo peržiūras atlieka remdamosi rizikos analize ir

- a) kitų nei Direktyvos 2006/43/EB 2 straipsnio 17 ir 18 punktuose apibrėžtų teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, atliekančių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyta auditą, atveju – ne rečiau kaip kas trejus metus ir
- b) kitais nei a punkte nurodytais atvejais – ne rečiau kaip kas šešerius metus.

3. Kompetentinga institucija atsako už šias sritis:

- a) patikrinimo metodikos, įskaitant tikrinimo ir tolesnių priemonių įgyvendinimo vadovus, ataskaitų teikimo metodologiją ir periodinio tikrinimo programas, patvirtinimas ir keitimas;
- b) patikrinimo ataskaitų ir tolesnių priemonių įgyvendinimo ataskaitų tvirtinimas ir keitimas;
- c) kiekvieno patikrinimo tikrintojų patvirtinimas ir paskyrimas.

Kompetentinga institucija kokybės užtikrinimo sistemai skiria pakankamai išteklių.

4. Kompetentinga institucija organizuoja kokybės užtikrinimo sistemą taip, kad ji būtų nepriklausoma nuo tikrinamų teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių.

Kompetentinga institucija užtikrina, kad būtų įdiegta tinkama darbuotojų, įskaitant tikrintojus, nepriklausomumo bei objektyvumo ir kokybės užtikrinimo sistemos valdymo politika ir procedūros.

5. Kompetentinga institucija, skirdama tikrintojus, laikosi šių kriterijų:

- a) tikrintojai turi turėti reikiamą profesinį išsilavinimą ir atitinkamos patirties teisės aktų nustatyto audito ir finansinės atskaitomybės srityse bei specialų parengimą atlikti kokybės užtikrinimo peržiūras;
- b) asmeniui, kuris yra praktikuojantis teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius, yra įdarbintas teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus ar audito įmonės ar yra kitaip su jais susijęs, neleidžiama dirbti tikrintoju;
- c) asmeniui neleidžiama dirbti tikrintoju per teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės patikrinimus bent trejus metus nuo tada, kai tas asmuo nustojo būti to teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus partneriu ar darbuotoju arba partneriu ar darbuotoju toje audito įmonėje, arba nutraukė kitokio pobūdžio ryšius su tuo teisės aktų nustatyta auditą atliekančiu auditoriumi arba audito įmone;
- d) tikrintojai patvirtina, kad tarp jų ir teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus ir audito įmonės, kurie bus tikrinami, nėra interesų konfliktų.

Nukrypstant nuo šio 1 dalies b punkto, kompetentinga institucija gali samdyti ekspertus, kad šie atliktų konkrečius patikrinimus, kai institucija neturi pakankamai tikrintojų. Kompetentingai institucijai ekspertai taip pat gali talkinti, kai tai būtina, kad patikrinimas būtų atliktas tinkamai. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos ir ekspertai laikosi šioje dalyje nustatytų reikalavimų. Ekspertai negali dalyvauti profesinių asociacijų ir įstaigų valdyme arba negali būti jų įdarbinti ar kitaip jų samdomi, tačiau gali būti tokių asociacijų ar įstaigų nariai.

6. Per patikrinimus bent:

- a) vertinama teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės vidaus kokybės kontrolės sistemos struktūra;
- b) atliekami su procedūromis susiję tinkami kontrolės priemonių testai ir viešojo intereso įmonių audito bylų peržiūra, siekiant patikrinti vidaus kokybės kontrolės sistemos veiksmingumą;
- c) atsižvelgiant į patikrinimų metu nustatytus faktus pagal šios dalies a ir b punktus, vertinamas teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės pagal 13 straipsnį paskelbto naujausio metinio skaidrumo pranešimo turinys.

7. Peržiūrima bent ši teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės vidaus kokybės kontrolės politika ir procedūros:

- a) teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės atitiktis taikomiems audito ir kokybės kontrolės standartams, etikos ir nepriklausomumo reikalavimams, įskaitant Direktyvos 2006/43/EB IV skyriuje ir šio reglamento 4 ir 5 straipsniuose nustatytus reikalavimus, taip pat atitinkamos valstybės narės įstatymams ir kitiems teisės aktams;
- b) naudojamų išteklių kiekis ir kokybė, įskaitant tai, ar laikomasi tęstinio mokymo reikalavimų, kaip nustatyta Direktyvos 2006/43/EB 13 straipsnyje;
- c) atitiktis šio reglamento 4 straipsnyje nustatytiems reikalavimams dėl taikomo audito atlygio.

Vertinant atitikimą reikalavimams, audito bylos atrenkamos remiantis rizikos, kad teisės aktų nustatytas auditas gali būti atliktas netinkamai, analize.

Kompetentingos institucijos taip pat reguliariai peržiūri teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių naudojamas teisės aktų nustatyto audito atlikimo metodologijas.

Be pirmoje pastraipoje nurodyto patikrinimo, kompetentingos institucijos turi teisę atlikti kitus patikrinimus.

8. Patikrinimų metu nustatyti faktai ir padarytos išvados, kuriais grindžiamos rekomendacijos, taip pat su skaidrumo pranešimu susiję nustatyti faktai ir išvados perduodami patikrintam teisės aktų nustatyta auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei ir su jais aptariami prieš parengiant galutinę patikrinimo ataskaitą.

Patikrintas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė patikrinimų rekomendacijas įgyvendina per pagrįstą kompetentingos institucijos nustatyta laikotarpį. Jeigu rekomendacijos pateikiamos dėl teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės vidaus kokybės kontrolės sistemos, toks laikotarpis negali būti ilgesnis nei 12 mėnesių.

9. Atlikus patikrinimą parengiama ataskaita, kurioje išdėstomos pagrindinės kokybės užtikrinimo peržiūros išvados ir rekomendacijos.

## 27 straipsnis

**Rinkos kokybės ir konkurencijos stebėseną**

1. Pagal 20 straipsnio 1 dalį paskirtos kompetentingos institucijos ir tam tikrais atvejais Europos konkurencijos tinklas (EKT) vykdo nuolatinę viešojo intereso įmonėms teikiamų teisės aktų nustatyto audito paslaugų rinkos pokyčių stebėseną ir visų pirma vertina:

- a) riziką, kuri kyla dėl didelio teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės veiklos kokybės trūkumų, įskaitant nuolatinius trūkumus audito įmonės tinkle, dažnumo, kuris gali lemti audito įmonės žlugimą, teisės aktų nustatyto audito paslaugų teikimo sutrikimą konkrečiame sektoriuje arba keliuose sektoriuose, tolesnį audito trūkumų rizikos didėjimą ir poveikį bendram finansų sektoriaus stabilumui;
- b) rinkos koncentracijos lygį, įskaitant konkrečiuose sektoriuose;
- c) audito komitetų veiklos rezultatus;
- d) poreikį patvirtinti priemones a punkte nurodytai rizikai sumažinti.

2. Ne vėliau kaip 2016 m. birželio 17 d. ir po to bent kas trejus metus kiekviena kompetentinga institucija ir EKT parengia ir CEAOB, ESMA, EBI, EIOPA bei Komisijai pateikia ataskaitą dėl teisės aktų nustatyto audito paslaugų teikimo viešojo intereso įmonėms rinkos pokyčių.

Pasikonsultavusi su CEAOB, ESMA, EBI ir EIOPA, Komisija, naudodamasi tomis ataskaitomis, parengia bendrą ataskaitą apie tuos pokyčius Sąjungos lygiu. Ta bendra ataskaita pateikiama Tarybai, Europos Centriniam Bankui, Europos sisteminės rizikos valdybai ir, kai tinkama, Europos Parlamentui.

## 28 straipsnis

**Kompetentingų institucijų skaidrumas**

Kompetentingos institucijos veikia skaidriai ir skelbia bent šią informaciją:

- a) metines veiklos ataskaitas dėl užduočių pagal šį reglamentą;
- b) metines darbo programas dėl užduočių pagal šį reglamentą;
- c) kasmetinę bendrų kokybės užtikrinimo sistemos rezultatų ataskaitą. Šioje ataskaitoje pateikiama informacija apie pateiktas rekomendacijas, pagal tas rekomendacijas taikytas priemones, taikytas priežiūros priemones ir skirtas sankcijas. Joje taip pat pateikiama kiekybinė informacija ir kita pagrindinė veiklos informacija apie finansinius išteklius ir darbuotojus, kokybės užtikrinimo sistemos veiksmingumą ir efektyvumą;
- d) apibendrintą informaciją apie per patikrinimus nustatytus faktus ir padarytas išvadas, nurodytus 26 straipsnio 8 dalies pirmoje pastraipoje. Valstybės narės gali prašyti, kad tie atskirų patikrinimų faktai ir išvados būtų paskelbti.

## III SKYRIUS

**Kompetentingų institucijų tarpusavyje bendradarbiavimas ir ryšiai su Europos priežiūros institucijomis**

## 29 straipsnis

**Įpareigojimas bendradarbiauti**

Valstybių narių kompetentingos institucijos tarpusavyje bendradarbiauja, jeigu tai būtina siekiant šio reglamento tikslų, įskaitant atvejus, kai tiriama veikla nėra atitinkamos valstybės narės galiojančių teisės aktų ar reguliavimo nuostatų pažeidimas.

## 30 straipsnis

**Europos audito priežiūros įstaigų komiteto įkūrimas**

1. Nedarant poveikio nacionalinės audito priežiūros organizavimui, kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimas organizuojamas CEAOB.
2. CEAOB sudaro po vieną narį iš kiekvienos valstybės narės, kurie yra aukšto lygio Direktyvos 2006/43/EB 32 straipsnio 1 dalyje nurodytų kompetentingų institucijų atstovai, ir vienas ESMA paskirtas narys (toliau – nariai).
3. EBI ir EIOPA kviečiamos dalyvauti CEAOB posėdžiuose stebėtojų teisėmis.
4. CEAOB posėdžiai rengiami reguliariai ir, jei reikia, Komisijos arba valstybės narės prašymu.
5. Kiekvienas CEAOB narys turi vieną balsą, išskyrus ESMA paskirtą narį, kuris neturi balsavimo teisių. Jei nenurodyta kitaip, CEAOB sprendimai priimami paprasta jo narių balsų dauguma.
6. CEAOB pirmininkas renkamas iš kandidatų, atstovaujančių Direktyvos 2006/43/EB 32 straipsnio 1 dalyje nurodytoms kompetentingoms institucijoms, sąrašo ar iš šių pareigų pašalinamas dviejų trečdalių narių balsų dauguma. Pirmininkas renkamas ketverių metų kadencijai. Pirmininkas negali eiti šių pareigų kitą kadenciją iš eilės, tačiau gali būti dar kartą išrinktas po ketverių metų pertraukos.

Pirmininko pavaduotoją skiria ar iš šių pareigų pašalina Komisija.

Pirmininkas ir pirmininko pavaduotojas neturi balsavimo teisės.

Jei pirmininkas atsistatydina arba yra pašalinamas iš pareigų nepasibaigus kadencijai, pirmininko pavaduotojas eina pirmininko pareigas iki kito CEAOB posėdžio; šiame posėdyje išrenkamas pirmininkas likusiam kadencijos laikui.

7. CEAOB:
  - a) sudaro palankesnes sąlygas keitimuisi informacija, ekspertinėmis žiniomis ir geriausios praktikos pavyzdžiais šio reglamento ir Direktyvos 2006/43/EB įgyvendinimo srityje;
  - b) Komisijos ir kompetentingų institucijų prašymu joms teikia kompetentingus patarimus klausimais, susijusiais su šio reglamento ir Direktyvos 2006/43/EB įgyvendinimu;
  - c) padeda techniškai vertinti trečiųjų šalių viešosios priežiūros sistemas ir toje srityje tarptautiniu mastu tarpusavyje bendradarbiauti valstybėms narėms ir trečiosioms šalims, kaip nurodyta Direktyvos 2006/43/EB 46 straipsnio 2 dalyje ir 47 straipsnio 3 dalyje;
  - d) padeda vykdyti techninę tarptautinių audito standartų analizę, įskaitant jų parengimo procesus, rengiantis juos priimti Sąjungos lygiu;
  - e) prisideda tobulinant bendradarbiavimo mechanizmus dėl viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių, audito įmonių ar tinklų, kuriems jos priklauso, priežiūros;
  - f) atlieka kitas koordinavimo užduotis šiame reglamente ar Direktyvoje 2006/43/EB numatytais atvejais.
8. Kad galėtų atlikti 7 dalies c punkte nurodytas užduotis, CEAOB prašo ESMA, EBI ar EIOPA pagalbos, jei šis prašymas yra susijęs su valstybių narių ir trečiųjų šalių tarpusavio tarptautiniu bendradarbiavimu viešojo intereso įmonių, kurių priežiūrą vykdo tos Europos priežiūros institucijos, teisės aktų nustatyto audito srityje. Jei tokios pagalbos prašoma, ESMA, EBI ar EIOPA padeda CEAOB atlikti jo užduotį.
9. Savo užduočių atlikimo tikslu CEAOB gali priimti neprivalomas gaires ar nuomones.

Komisija skelbia CEAOB priimtas gaires ir nuomones.

10. CEAOB perima atitinkamai visas esamas ir atliekamas Europos auditorių priežiūros institucijų grupės (EAOB), sudarytos Komisijos sprendimu 2005/909/EB, užduotis.
11. CEAOB gali sudaryti pogrupius (nuolatinius arba veikiančius *ad hoc* pagrindu), kurie nagrinėtų konkrečius klausimus pagal savo nustatytus įgaliojimus. Dalyvauti pogrupių diskusijose gali būti leista Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) šalių kompetentingoms institucijoms audito priežiūros srityje arba atskirais atvejais ES/EEE nepriklausančių šalių kompetentingoms institucijoms (kvietimo pagrindu), jeigu gaunamas CEAOB narių sutikimas. Kompetentingos institucijos iš ES/EEE nepriklausančios šalies dalyvavimui gali būti nustatytas konkretus laikotarpis.
12. 7 dalies c punkte nurodytoms užduotims atlikti CEAOB įsteigia pogrupį. Tam pogrupiui vadovauja ESMA pagal 2 dalį paskirtas narys.
13. Mažiausiai trijų narių prašymu arba CEAOB pirmininko iniciatyva, kai tai laikoma vertinga ir (arba) būtina, CEAOB pirmininkas gali kviesti CEAOB arba jo pogrupiuose vykstančiuose svarstymuose stebėtojo teisėmis dalyvauti ekspertus, įskaitant specialistus, turinčius specifinę kompetenciją darbotvarkėje numatytu klausimu. CEAOB gali kviesti CEAOB arba jo pogrupiuose vykstančiuose svarstymuose stebėtojo teisėmis dalyvauti trečiųjų šalių kompetentingų institucijų atstovus, kurie yra kompetentingi audito priežiūros srityje.
14. Sekretoriato paslaugas CEAOB teikia Komisija. CEAOB išlaidos įtraukiamos į Komisijos sąmatas.
15. Pirmininkas parengia kiekvieno CEAOB posėdžio preliminarą darbotvarkę, tinkamai atsižvelgdamas į narių raštu pateiktą informaciją.
16. Pirmininkas arba jam nesant pirmininko pavaduotojas informuoja apie CEAOB nuomones ar pozicijas tik gavęs narių pritarimą.
17. CEAOB diskusijos nėra viešos.
18. CEAOB priima savo darbo tvarkos taisykles.

### 31 straipsnis

#### **Bendradarbiavimas kokybės užtikrinimo peržiūrų, tyrimų ir patikrinimų vietoje srityse**

1. Kompetentingos institucijos imasi priemonių, kad užtikrintų veiksmingą bendradarbiavimą Sąjungos lygiu kokybės užtikrinimo peržiūrų srityje.
2. Vienos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti kitos valstybės narės kompetentingos institucijos pagalbos dėl teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių, priklausančių reikšmingą veiklos dalį prašomoje valstybėje narėje vykdančiam tinklui, kokybės užtikrinimo peržiūros.
3. Jei kompetentinga institucija gauna kitos valstybės narės kompetentingos institucijos prašymą leisti dalyvauti teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės, kurie priklauso reikšmingą veiklos dalį toje valstybėje narėje vykdančiam tinklui, kokybės užtikrinimo peržiūroje, ji leidžia prašančiajai kompetentingai institucijai dalyvauti tokioje kokybės užtikrinimo peržiūroje.

Prašančioji kompetentinga institucija neturi teisės susipažinti su informacija, kuri gali pažeisti nacionalines saugumo taisykles arba daryti neigiamą poveikį prašymą gavusios valstybės narės suverenitetui, saugumui ar viešajai tvarkai.

4. Jei kompetentinga institucija padaro išvadą, kad kitos valstybės narės teritorijoje yra vykdomi arba buvo įvykdyti šio reglamento nuostatoms prieštaraujantys veiksmai, ji apie tai kuo konkrečiau informuoja tos kitos valstybės narės kompetentingą instituciją. Tos kitos valstybės narės kompetentinga institucija imasi reikiamų priemonių. Ji informuoja pranešančiąją kompetentingą instituciją apie tų veiksmų rezultatus ir, kiek tai įmanoma, apie reikšmingus tarpinius pokyčius.

5. Vienos valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti, kad kitos valstybės narės kompetentinga institucija savo teritorijoje atliktų tyrimą.

Ji taip pat gali prašyti, kad kai kuriems jos darbuotojams būtų leista dalyvauti tos valstybės narės kompetentingos institucijos darbuotojams atliekant tyrimą bei patikrinimus vietoje.

Visą tyrimą arba patikrinimą iš esmės kontroliuoja ta valstybė narė, kurios teritorijoje jis atliekamas.

6. Prašymą gavusi kompetentinga institucija gali atsisakyti atlikti prašomą tyrimą, kaip numatyta 5 dalies pirmoje pastraipoje, arba gali atmesti prašymą leisti, kad jos darbuotojus lydėtų kitos valstybės narės kompetentingos institucijos darbuotojai, kaip numatyta 5 dalies antroje pastraipoje, šiais atvejais:

- a) jei toks tyrimas arba patikrinimas vietoje galėtų pažeisti nacionalines saugumo taisykles arba daryti neigiamą poveikį prašymą gavusios valstybės narės suverenitetui, saugumui ar viešajai tvarkai;
- b) jei prašymą gavusios valstybės narės institucijos jau yra pradėjusios teismo procesą dėl tų pačių veiksmų ir tų pačių asmenų atžvilgiu;
- c) jei prašymą gavusios valstybės narės institucijos jau yra priėmusios galutinį sprendimą dėl tų pačių veiksmų ir tų pačių asmenų atžvilgiu.

7. Jeigu kokybės užtikrinimo peržiūra arba tyrimas turi tarpvalstybinį poveikį, atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos gali pateikti bendrą prašymą CEAOB koordinuoti peržiūrą arba tyrimą.

### 32 straipsnis

#### **Kompetentingų institucijų kolegijos**

1. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas atlikti šio reglamento 26 straipsnyje, 31 straipsnio 4–6 dalyse ir Direktyvos 2006/43/EB 30 straipsnyje nurodytas užduotis, susijusias su konkrečiais teisės aktų nustatyta auditą atliekančiais auditoriais, audito įmonėmis ar jų tinklais, gali būti steigiamos kolegijos, kurių veikloje dalyvautų buveinės valstybės narės kompetentinga institucija ir bet kuri kita kompetentinga institucija, jeigu:

- a) teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė teikia teisės aktų nustatyto audito paslaugas atitinkamų valstybių narių jurisdikcijai priklausančioms viešojo intereso įmonėms arba
- b) audito įmonei priklausantis filialas yra įsteigtas atitinkamų valstybių narių jurisdikcijoje.

2. Konkrečių teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių atveju buveinės valstybės narės kompetentinga institucija veikia kaip koordinatė.

3. Kalbant apie konkrečius tinklus, valstybių narių, kuriose tinklas vykdo reikšmingą veiklos dalį, kompetentingos institucijos gali prašyti CEAOB įsteigti kolegiją, kurios veikloje dalyvautų prašančiosios kompetentingos institucijos.

4. Per 15 darbo dienų nuo kompetentingų institucijų kolegijos dėl konkretaus tinklo įsteigimo jos nariai išrenka koordinatorių. Jei nesutariama, CEAOB paskiria koordinatorių iš kolegijos narių.

Kolegijos nariai peržiūri koordinatoriaus kandidatūrą ne rečiau kaip kas penkerius metus, taip siekdami užtikrinti, kad koordinatoriaus funkcijas vykdytų tinkamiausias kandidatas.

5. Koordinatorius pirmininkauja kolegijos posėdžiams, koordinuoja kolegijos veiklą ir užtikrina veiksmingą kolegijos narių keitimąsi informacija.
6. Per 10 darbo dienų nuo išrinkimo koordinatorius sudaro rašytinius koordinavimo susitarimus kolegijoje dėl:
  - a) informacijos, kuria turi keistis kompetentingos institucijos;
  - b) atvejų, kuriais kompetentingos institucijos privalo konsultuotis viena su kita;
  - c) atvejų, kada kompetentingos institucijos gali perduoti priežiūros užduotis pagal 33 straipsnį.
7. Jeigu nesutariama dėl rašytinių koordinavimo susitarimų pagal 6 dalį, bet kuris kolegijos narys klausimą gali perduoti CEAOB. Koordinatorius, prieš suderindamas galutinį rašytinių koordinavimo susitarimų tekstą, deramai atsižvelgia į visus CEAOB suteiktus patarimus dėl jų. Rašytiniai koordinavimo susitarimai išdėstomi viename dokumente, kuriame nurodomos visos priežastys, dėl kurių reikšmingai nukrypstama nuo CEAOB patarimų. Koordinatorius rašytinius koordinavimo susitarimus perduoda kolegijos nariams ir CEAOB.

### 33 straipsnis

#### **Užduočių delegavimas**

Buveinės valstybės narės kompetentinga institucija gali deleguoti bet kurias savo užduotis kitos valstybės narės kompetentingai institucijai, jeigu ta institucija su tuo sutinka. Užduočių delegavimas neturi poveikio užduotis deleguojančios kompetentingos institucijos atsakomybei.

### 34 straipsnis

#### **Konfidencialumas ir profesinė paslaptis kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimo srityje**

1. Profesinės paslapties saugojimo pareiga taikoma visiems asmenims, kurie dirba ar dirbo įstaigoms, dalyvaujančioms kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimo sistemoje, nurodytoje 30 straipsnyje. Profesine paslaptimi laikoma informacija neatskleidžiama jokiame kitame asmeniui ar institucijai, nebent toks atskleidimas yra būtinas teismo procesui arba reikalaujamas pagal Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus.
2. 22 straipsnis nekludo įstaigoms, dalyvaujančioms kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimo sistemoje, kaip nurodyta 30 straipsnyje, ir kompetentingoms institucijoms keistis konfidencialia informacija. Informacijai, kuria tokiu būdu pasikeista, taikoma profesinės paslapties saugojimo pareiga, kurios asmenys, dirbantys arba anksčiau dirbę kompetentingose institucijose, privalo laikytis.
3. Visa informacija, kuria pagal šį reglamentą pasikeičia įstaigos, dalyvaujančios kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimo sistemoje, kaip nurodyta 30 straipsnyje, kompetentingos institucijos ir kitos institucijos bei įstaigos, laikoma konfidencialia, išskyrus atvejus, kai toks atskleidimas reikalaujamas pagal Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus.

### 35 straipsnis

#### **Asmens duomenų apsauga**

1. Valstybės narės, tvarkydamos asmens duomenis valstybėse narėse pagal šį reglamentą, taiko Direktyvą 95/46/EB.
2. Kai CEAOB, ESMA, EBI ir EIOPA tvarko asmens duomenis pagal šį reglamentą ir Direktyvą 2006/43/EB, taikomas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001.

## IV SKYRIUS

**Bendradarbiavimas su trečiųjų šalių institucijomis, tarptautinėmis organizacijomis ir įstaigomis**

## 36 straipsnis

**Susitarimas dėl keitimosi informacija**

1. Kompetentingos institucijos gali sudaryti bendradarbiavimo susitarimus dėl keitimosi informacija su trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis, tik jeigu atskleidžiamai informacijai atitinkamose trečiosiose šalyse taikomos profesinės paslapties saugojimo garantijos, kurios prilygsta bent 22 ir 34 straipsniuose nustatytoms garantijoms. Kompetentingos institucijos nedelsdamos apie tokius susitarimus informuoja CEAOB ir praneša Komisijai.

Informacija pagal šį straipsnį keičiamasi tik tada, kai taip keistis informacija yra būtina toms kompetentingoms institucijoms atliekant užduotis pagal šį reglamentą.

Jeigu taip keičiantis informacija trečiajai šaliai reikia perduoti asmens duomenis, valstybės narės laikosi Direktyvos 95/46/EB, o CEAOB laikosi Reglamento (EB) Nr. 45/2001.

2. Kompetentingos institucijos bendradarbiauja su trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis arba kitomis atitinkamomis įstaigomis auditorių ir audito įmonių kokybės užtikrinimo peržiūrų ir tyrimų srityse. Kompetentingos institucijos prašymu CEAOB prisideda prie tokio bendradarbiavimo ir padeda užtikrinti priežiūros konvergenciją su trečiosiomis šalimis.

3. Jeigu bendradarbiavimas arba keitimasis informacija yra susijęs su audito darbo dokumentais arba kitais teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių turimais dokumentais, taikomas Direktyvos 2006/43/EB 47 straipsnis.

4. CEAOB parengia gaires dėl bendradarbiavimo susitarimo turinio ir keitimosi informacija, nurodyto šiame straipsnyje.

## 37 straipsnis

**Iš trečiųjų šalių gautos informacijos atskleidimas**

Valstybės narės kompetentinga institucija gali atskleisti konfidencialią informaciją, gautą iš trečiųjų šalių kompetentingų institucijų, kai numatyta bendradarbiavimo susitarime, tik jeigu ji yra gavusi aiškų tą informaciją perdavusios kompetentingos institucijos sutikimą ir, kai taikoma, informacija atskleidžiama tik tais tikslais, kuriems ta kompetentinga institucija yra davusi sutikimą, arba jei tokio atskleidimo reikalaujama pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę.

## 38 straipsnis

**Tretiesiems asmenims perduotos informacijos atskleidimas**

Valstybės narės kompetentinga institucija reikalauja, kad trečiosios šalies kompetentinga institucija jai jos perduotą konfidencialią informaciją tretiesiems asmenims arba institucijoms atskleistų tik gavusi aiškų tą informaciją perdavusios kompetentingos institucijos sutikimą pagal jos nacionalinę teisę ir su sąlyga, kad ta informacija būtų atskleidžiama tik tais tikslais, kuriems ta valstybės narės kompetentinga institucija yra davusi sutikimą, arba jei tokio atskleidimo reikalaujama pagal Sąjungos arba nacionalinės teisės aktus arba kai būtinas teismo procesui toje trečiojoje šalyje.



## 39 straipsnis

**Igaliojimų delegavimas**

1. Igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 9 straipsnyje nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. birželio 16 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais igaliojimais ataskaitą. Igaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 9 straipsnyje nurodytus deleguotuosius igaliojimus. Sprendimu dėl igaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 9 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

## 40 straipsnis

**Peržiūra ir ataskaitos**

1. Komisija atlieka kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimo CEAOB sistemos, nurodytos 30 straipsnyje, veikimo ir veiksmingumo peržiūrą, visų pirma CEAOB užduočių, apibrėžtų to straipsnio 7 dalyje, atlikimo srityje.
2. Atliekant peržiūrą atsižvelgiama į tarptautinius pokyčius, visų pirma stiprinant bendradarbiavimą su trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis ir padedant tobulinti bendradarbiavimo mechanizmus dėl viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, priklausančių tarptautiniams audito tinklams, priežiūros. Komisija peržiūrą baigia ne vėliau kaip 2019 m. birželio 17 d.
3. Ataskaita pateikiama Europos Parlamentui ir Tarybai prireikus kartu su pasiūlymu dėl teisėkūros procedūra priimamo akto. Toje ataskaitoje atsižvelgiama į pažangą, padarytą kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimo CEAOB sistemoje nuo tos sistemos veikimo pradžios, ir siūlomi tolesni veiksmai, kuriais didinamas valstybių narių kompetentingų institucijų tarpusavio bendradarbiavimo veiksmingumas.
4. Komisija ne vėliau kaip 2028 m. birželio 17 d. pateikia šio reglamento taikymo ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai.

## 41 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Nuo 2020 m. birželio 17 d. viešojo intereso įmonė nepradedą arba nepratęsia audito užduoties teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei, jei tas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė šio reglamento įsigaliojimo dieną tai viešojo intereso įmonei yra teikęs audito paslaugas 20 ar daugiau metų iš eilės.

2. Nuo 2023 m. birželio 17 d. viešojo intereso įmonė nepradeda arba nepratęsia audito užduoties teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei, jei tas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė šio reglamento įsigaliojimo dieną tai viešojo intereso įmonei yra teikęs audito paslaugas 11 ar daugiau metų, bet mažiau nei 20 metų iš eilės.
3. Nedarant poveikio 1 ir 2 dalims, audito užduotys, kurios buvo pradėtos prieš 2014 m. birželio 16 d., tačiau kurios tebevyksta 2016 m. birželio 17 d., gali galioti iki 17 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje arba 17 straipsnio 2 dalies b punkte nurodytos maksimalios trukmės laikotarpio pabaigos. Taikoma 17 straipsnio 4 dalis.
4. 16 straipsnio 3 dalis audito užduočiai taikoma tik pasibaigus 17 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytam laikotarpiui.

42 straipsnis

**Nacionalinės nuostatos**

Valstybės narės priima atitinkamas nuostatas, kad užtikrintų veiksmingą šio reglamento taikymą.

43 straipsnis

**Komisijos sprendimo 2005/909/EB panaikinimas**

Komisijos sprendimas 2005/909/EB panaikinamas.

44 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2016 m. birželio 17 d.

Tačiau 16 straipsnio 6 dalis taikoma nuo 2017 m. birželio 17 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*  
Pirmininkas  
M. SCHULZ

*Tarybos vardu*  
Pirmininkas  
D. KOURKOULAS

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 538/2014****2014 m. balandžio 16 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 691/2011 dėl Europos aplinkos ekonominių sąskaitų****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 338 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(1)</sup>,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1386/2013/ES <sup>(2)</sup> numatyta, kad dėl dabartinių pokyčių spartos ir galimų ateities tendencijų neaiškumų reikalingi tolesni veiksmai, kuriais užtikrinama, jog politika Sąjungoje ir toliau būtų vykdoma remiantis patikimomis žiniomis apie aplinkos būklę ir galimomis atsakomųjų veiksmų alternatyvomis ir jų pasekmėmis. Siekiant užtikrinti, kad būtų rengiami patikimos kokybės duomenys bei rodikliai ir jie būtų labiau prieinami, reikėtų sukurti priemones. Svarbu, kad tokie duomenys būtų pateikiami suprantama ir prieinama forma;
- (2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 691/2011 <sup>(3)</sup> 10 straipsnį Komisija raginama pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai reglamento įgyvendinimo ataskaitą ir prirėkus pateikti pasiūlymą įdiegti naujus aplinkos ekonominių sąskaitų modulius, kaip antai aplinkos apsaugos išlaidų ir pajamų (EPER) (aplinkos apsaugos išlaidų sąskaitų (EPEA)), aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų sektoriaus (EGSS) ir energijos sąskaitų;
- (3) nauji moduliai tiesiogiai padeda siekti Sąjungos politikos prioritetų ekologiško augimo ir efektyvaus išteklių naudojimo srityje, nes jais teikiama svarbi su rodikliais susijusi informacija, kaip antai rinkos produkcija ir užimtumas EGSS, nacionalinės aplinkos apsaugos išlaidos ir energijos panaudojimas, suskirstyta pagal klasifikatorių NACE;
- (4) 2012 m. vasario mėn. 43-ojoje Jungtinių Tautų Statistikos komisijos sesijoje kaip tarptautinis statistikos standartas patvirtinta aplinkos ir ekonominių sąskaitų sistemos (AESS) centrinė struktūra. Šiuo reglamentu įvedami nauji moduliai visiškai atitinka AESS;
- (5) konsultuotasi su Europos statistikos sistemos komitetu;

<sup>(1)</sup> 2014 m. balandžio 2 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(2)</sup> 2013 m. lapkričio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1386/2013/ES dėl bendrosios Sąjungos aplinkosaugos veiksmų programos iki 2020 m. „Gyventi gerai pagal mūsų planetos išgales“ (OL L 354, 2013 12 28, p. 171).

<sup>(3)</sup> 2011 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 691/2011 dėl Europos aplinkos ekonominių sąskaitų (OL L 192, 2011 7 22, p. 1).

- (6) siekiant atsižvelgti į techninę ir mokslinę pažangą ir papildyti nuostatas dėl energijos sąskaitų, Komisijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus dėl VI priedo 3 skirsnyje nurodytų energetikos produktų sąrašo, kuris pateikiamas šio reglamento priede, sudarymo, kaip nurodyta šio reglamento priede. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Komisija, atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus, turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (7) siekiant palengvinti vienodą V priedo, kuris pateikiamas šio reglamento priede, taikymą, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 <sup>(1)</sup>. Tiems įgyvendinimo aktams priimti turėtų būti taikoma nagrinėjimo procedūra;
- (8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 691/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 691/2011 iš dalies keičiamas taip:

1. 2 straipsnis papildomas šiais punktais:

- „4. aplinkos apsaugos išlaidos – ekonominiai išteklių, kuriuos vienetai rezidentai skiria aplinkos apsaugai. Aplinkos apsaugai priskiriama bet kokia veikla ir veiksmai, kuriais pirmiausia siekiama užkirsti kelią taršai ir bet kokiam kitam aplinkos blogėjimui, juos mažinti ir pašalinti. Ta veikla ir veiksmai apima visas priemones, kurių imamasi siekiant atkurti aplinką po to, kai ji buvo pabloginta. Šis terminas neapima veiklos, kuria, nepaisant naudos aplinkai, pirmiausia tenkinami techniniai poreikiai ar vidiniai įmonės ar kitos institucijos higienos ar saugos ir saugumo reikalavimai;
5. aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų sektorius – nacionaliniame ūkyje vykdoma gamybos veikla, kuria sukuriama aplinkosauginiai ir aplinkai palankūs produktai (aplinkosauginės ir aplinkai palankios prekės ir paslaugos). Aplinkosauginiai ir aplinkai palankūs produktai – aplinkos apsaugos, kaip nurodyta 4 punkte, ir išteklių valdymo tikslais pagaminti produktai. Išteklių valdymas apima gamtos išteklių atsargų išsaugojimą, priežiūrą ir gerinimą, todėl apima ir apsaugą nuo tų išteklių išsekvojimo;
6. fizinių energijos srautų sąskaitos – nuoseklus duomenų apie fizinius energijos srautus, patenkančius į nacionalinį ūkį, cirkuliuojančius ūkyje ir patenkančius į kitus ūkius arba į aplinką, rengimas.“

2. 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šiais punktais:

- „d) aplinkos apsaugos išlaidų sąskaitų modulis, kaip nustatyta IV priede;
- e) aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų sąskaitų modulis, kaip nustatyta V priede;
- f) fizinių energijos srautų sąskaitų modulis, kaip nustatyta VI priede.“;

<sup>(1)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

b) įterpiamos šios dalys:

„4. Komisijai pagal 9 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomi VI priedo 3 skirsnyje nurodyti energetikos produktai, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1099/2008 (\*) prieduose nustatytais sąrašais.

Tokiais deleguotaisiais aktais valstybėms narėms ar respondentams neturi būti užkraunama didelė papildoma našta. Parengdama ir vėliau atnaujindama pirmoje pastraipoje nurodytus sąrašus, Komisija tinkamai pagrindžia savo veiksmus, atitinkamais atvejais pasinaudodama sąnaudų efektyvumo tyrimų, kurie apimtų respondentams tenkančios naštos ir gamybos sąnaudų įvertinimą, srities ekspertų pagalba.

5. Siekiant palengvinti vienodą V priedo nuostatų taikymą, Komisija ne vėliau kaip 2015 m. gruodžio 31 d. priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas orientacinis aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių bei paslaugų ir ekonominės veiklos, kuriai turėtų būti taikomas V priedas, rinkinys, grindžiamas šiomis kategorijomis: specifinės aplinkosauginės ir aplinkai palankios paslaugos, tik su aplinka susijusiems tikslams skirti produktai (susiję produktai), pritaikytosios prekės ir aplinkos technologijos. Prireikus Komisija šį rinkinį atnaujina.

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 11 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

(\*) 2008 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1099/2008 dėl energetikos statistikos (OL L 304, 2008 11 14, p. 1).“

3. 8 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Siekdama gauti leidimą I, II ir III priedams taikyti 1 dalyje nurodytą nukrypti leidžiančią nuostatą, atitinkama valstybė narė ne vėliau kaip 2011 m. lapkričio 12 d. pateikia Komisijai tinkamai pagrįstą prašymą. Siekdama gauti leidimą IV, V ir VI priedams taikyti 1 dalyje nurodytą nukrypti leidžiančią nuostatą, atitinkama valstybė narė ne vėliau kaip 2014 m. rugsėjo 17 d. pateikia Komisijai tinkamai pagrįstą prašymą.“

4. 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 3 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodyti įgaliojimai Komisijai suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo 2011 m. rugpjūčio 11 d. Komisija parengia ataskaitą dėl įgaliojimų suteikimo likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų suteikimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno tokio laikotarpio pabaigos.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 3 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų įgaliojimų suteikimą. Sprendimu dėl atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų suteikimas. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.“;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Pagal 3 straipsnio 3 ir 4 dalis priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų arba jeigu iki to laikotarpio pabaigos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad jie nepareikš prieštaravimų. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“

5. Reglamentas (ES) Nr. 691/2011 papildomas IV, V ir VI priedais, kaip nustatyta šio reglamento priede.

## 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

M. SCHULZ

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

D. KOURKOULAS

---

## PRIEDAS

## „IV PRIEDAS

**APLINKOS APSAUGOS IŠLAIDŲ SĄSKAITŲ MODULIS****1 skirsnis**

## TIKSLAI

Aplinkos apsaugos išlaidų sąskaitose pateikiami duomenys apie išlaidas aplinkos apsaugai, t. y. ekonominius išteklius, kuriuos vienetai rezidentai skiria aplinkos apsaugai, o tų duomenų pateikimo būdas turi būti suderintas su pagal ESS teikiamais duomenimis. Tokios sąskaitos leidžia parengti informaciją apie nacionalines aplinkos apsaugos išlaidas, kurios apibrėžiamos kaip vienetų rezidentų aplinkos apsaugos paslaugų panaudojimo, bendrojo pagrindinio kapitalo formavimo aplinkos apsaugos veiklai ir pervedimų aplinkos apsaugai, kurie nėra atsitiktinis pirmesnių straipsnių rodiklis, suma, atėmus finansavimą likusio pasaulio sektoriaus lėšomis.

Rengiant aplinkos apsaugos išlaidų sąskaitas reikėtų naudoti esama nacionalinių sąskaitų informacija (gamybos ir pajamų formavimo sąskaitomis, bendrojo pagrindinio kapitalo formavimo pagal NACE, išteklių ir panaudojimo lentelemis, duomenimis, grindžiamais valstybės funkcijų klasifikatoriumi), verslo struktūros statistika, verslo registras ir kitais šaltiniais.

Šiame priede apibrėžiama, kokius duomenis valstybės narės turi rinkti, rengti, perduoti ir vertinti aplinkos apsaugos išlaidų sąskaitų tikslais.

**2 skirsnis**

## APRĖPTIS

Aplinkos apsaugos išlaidų sąskaitoms taikomos tokios pačios sistemos ribos kaip ir ESS, o aplinkos apsaugos išlaidų duomenys jose skirstomi pagal pagrindinę, antrinę ir pagalbinę veiklą. Įtraukiami šie sektoriai:

- valdžios sektorius (įskaitant namų ūkiams paslaugas teikiančias ne pelno institucijas) ir bendrovės kaip aplinkos apsaugos paslaugas teikiantys instituciniai sektoriai. Aplinkos apsaugos paslaugos yra pagrindinė specialios paskirties paslaugų teikėjų veikla,
- namų ūkiai, valdžios sektorius ir bendrovės kaip aplinkos apsaugos paslaugų vartotojai,
- likusio pasaulio sektorius kaip aplinkos apsaugai skirtų pervedimų gavėjas arba mokėtojas.

**3 skirsnis**

## RODIKLIŲ SĄRAŠAS

Valstybės narės rengia aplinkos apsaugos išlaidų sąskaitas, remdamosi šiais pagal ESS apibrėžtais rodikliais:

- aplinkos apsaugos paslaugų produkcija; produkcija skirstoma į rinkos produkciją, ne rinkos produkciją ir pagalbinės veiklos produkciją,
- tarpinis specialios paskirties paslaugų teikėjų aplinkos apsaugos paslaugų vartojimas,
- aplinkos apsaugos paslaugų importas ir eksportas,
- aplinkos apsaugos paslaugų pridėtinės vertės mokestis (PVM) ir kiti mokesčiai produktams atėmus subsidijas,
- bendrojo pagrindinio kapitalo formavimas ir nesukurto nefinansinio turto aplinkos apsaugos paslaugoms teikti įsigijimai atėmus pardavimus ir perleidimus,
- aplinkos apsaugos paslaugų galutinis vartojimas,
- pervedimai aplinkos apsaugai (gauti ir (arba) sumokėti).

Visi duomenys pateikiami milijonais nacionalinės valiutos vienetų.

#### 4 skirsnis

##### PIRMIEJI ATASKAITINIAI METAI, DAŽNUMAS IR DUOMENŲ PERDAVIMO TERMINAI

1. Statistiniai duomenys rengiami ir perduodami kasmet.
2. Statistiniai duomenys perduodami per 24 mėnesius nuo ataskaitinių metų pabaigos.
3. Siekiant patenkinti naudotojų poreikius laiku gauti išsamius duomenų rinkinius, Komisija (Eurostatas), gavusi pakankamus šalių duomenis, nedelsdama parengia šio modulio pagrindinių suvestinių rodiklių bendrus ES 28 įverčius. Jeigu įmanoma, Komisija (Eurostatas) parengia ir paskelbia duomenų, kurių valstybės narės neperdavė iki 2 punkte nurodyto termino, įverčius.
4. Pirmieji ataskaitiniai metai yra 2015 m.
5. Į pirmą kartą perduodamus duomenis valstybės narės įtraukia laikotarpio nuo 2014 m. iki pirmųjų ataskaitinių metų metinius duomenis.
6. Kiekvieną kitą kartą perduodamos duomenis Komisijai, valstybės narės teikia metinius  $n-2$ ,  $n-1$  ir  $n$ -tųjų metų duomenis, kai  $n$  metai yra ataskaitiniai metai. Valstybės narės gali pateikti bet kokius turimus duomenis už ankstesnius metus nei 2014 m.

#### 5 skirsnis

##### ATASKAITOS LENTELĖS

1. 3 skirsnyje nurodytų rodiklių duomenys suskirstomi pagal:
  - aplinkos apsaugos paslaugų teikėjų ir (arba) vartotojų tipus, kaip apibrėžta 2 skirsnyje,
  - aplinkos apsaugos veiklos klasifikatoriaus (CEPA) kategorijas, kurios sugrupuojamos taip:
    - valdžios sektoriaus veiklos ir aplinkos apsaugai skirtų pervedimų atveju:
      - CEPA 2,
      - CEPA 3,
      - CEPA 1 + CEPA 4 + CEPA 5 + CEPA 7 suma,
      - CEPA 6,
      - CEPA 8 + CEPA 9 suma,
    - bendrovių pagalbinės veiklos atveju:
      - CEPA 1,
      - CEPA 2,
      - CEPA 3,
      - CEPA 4 + CEPA 5 + CEPA 6 + CEPA 7 + CEPA 8 + CEPA 9 suma,
    - bendrovių kaip antrinių ir specialios paskirties gamintojų atveju:
      - CEPA 2,
      - CEPA 3,
      - CEPA 4,
    - namų ūkių kaip vartotojų atveju:
      - CEPA 2,
      - CEPA 3,



- šiuos pagalbinės aplinkos apsaugos paslaugų produkcijos NACE kodus: NACE 2 red. B, C, D sekcijos, 36 skyrius. C sekcijos duomenys pateikiami pagal skyrius. 10–12, 13–15 ir 31–32 skyriai grupuojami kartu. Valstybės narės, kurios pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 295/2008 <sup>(1)</sup> (dėl rodiklių apibrėžčių, duomenų perdavimo techninio formato, dvigubo rezultatų pateikimo pagal NACE 1.1 red. bei NACE 2 red. reikalavimų ir leidžiančių nukrypti nuostatų taikymo verslo struktūros statistikai) neprivalo rinkti aplinkos apsaugos išlaidų duomenų, susijusių su vienu ar keliais minėtais NACE kodais, neprivalo teikti ir šių NACE kodų duomenų.

2. 1 punkte nurodytos CEPA kategorijos:

CEPA 1 – aplinkos oro ir klimato apsauga,

CEPA 2 – nuotekų tvarkymas,

CEPA 3 – atliekų tvarkymas,

CEPA 4 – dirvožemio, požeminio vandens ir paviršinio vandens apsauga ir atkūrimas,

CEPA 5 – triukšmo ir vibracijos sumažinimas,

CEPA 6 – biologinės įvairovės ir kraštovaizdžio apsauga,

CEPA 7 – radiacinė sauga,

CEPA 8 – aplinkos moksliniai tyrimai ir taikomoji plėtra,

CEPA 9 – kitos aplinkos apsaugos veiklos rūšys.

## 6 skirsnis

### ILGIAUSIA PEREINAMŲJŲ LAIKOTARPIŲ TRUKMĖ

Šio priedo nuostatomis įgyvendinti skirto pereinamojo laikotarpio ilgiausia trukmė – dveji metai nuo pirmojo duomenų perdavimo termino.

### V PRIEDAS

## APLINKOSAUGINIŲ IR APLINKAI PALANKIŲ PREKIŲ IR PASLAUGŲ SEKTORIAUS SĄSKAITŲ MODULIS

### 1 skirsnis

#### TIKSLAI

Rengiant aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų statistiką renkami ir teikiami nacionalinių ūkių gamybinės veiklos, kurią vykdant sukuriama aplinkosauginiai ir aplinkai palankūs produktai, duomenys, o šių duomenų pateikimo būdas turi būti suderintas su pagal ESS teikiamais duomenimis.

Aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų sektoriaus sąskaitos turėtų būti rengiamos naudojantis iš nacionalinių sąskaitų, struktūrinės verslo statistikos, verslo registrų ir kitų šaltinių jau gauta informacija.

Šiame priede nurodoma, kokius aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų duomenis valstybės narės turi rinkti, rengti, perduoti ir vertinti.

### 2 skirsnis

#### APRĖPTIS

Aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų sektoriui taikomos tokios pačios sistemos ribos kaip ESS, ir jį sudaro visos tos sistemos ribose sukuriama aplinkosauginės ir aplinkai palankios prekės ir paslaugos. ESS gamyba apibrėžiama kaip veikla, vykdoma instituciniam vienetui prižiūrint ir prisiimant atsakomybę, kurios metu darbas, kapitalas, prekės ir paslaugos panaudojamos prekėms ir paslaugoms kurti.

<sup>(1)</sup> 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 295/2008 dėl verslo struktūros statistikos (OL L 97, 2008 4 9, p. 13).

Aplinkosauginės ir aplinkai palankios prekės ir paslaugos skirstomos į šias kategorijas: specifinės aplinkosauginės ir aplinkai palankios paslaugos, tik su aplinka susijusiems tikslams skirti produktai (susiję produktai), pritaikytosios prekės ir aplinkos technologijos.

### 3 skirsnis

#### RODIKLIŲ SĄRAŠAS

Valstybės narės rengia aplinkosauginių ir aplinkai palankių prekių ir paslaugų sektoriaus statistiką pagal šiuos rodiklius:

- rinkos produkcija, iš kurios:
  - eksportas,
- rinkos veiklos pridėtinė vertė,
- rinkos veiklos užimtumas.

Visi duomenys pateikiami milijonais nacionalinės valiutos vienetų, išskyrus užimtumo rodiklio duomenis, kurie nurodomi „visos darbo dienos ekvivalentais“.

### 4 skirsnis

#### PIRMIEJI ATASKAITINIAI METAI, DAŽNUMAS IR DUOMENŲ PERDAVIMO TERMINAI

1. Statistiniai duomenys rengiami ir perduodami kasmet.
2. Statistiniai duomenys perduodami per 24 mėnesius nuo ataskaitinių metų pabaigos.
3. Siekiant patenkinti naudotojų poreikius laiku gauti išsamius duomenų rinkinius, Komisija (Eurostatas), gavusi pakankamus šalių duomenis, nedelsdama parengia šio modulio pagrindinių suvestinių rodiklių bendrus ES 28 įverčius. Jeigu įmanoma, Komisija (Eurostatas) parengia ir paskelbia duomenų, kurių valstybės narės neperdavė iki 2 punkte nurodyto termino, įverčius.
4. Pirmieji ataskaitiniai metai yra 2015 m.
5. Į pirmą kartą perduodamus duomenis valstybės narės įtraukia laikotarpio nuo 2014 m. iki pirmųjų ataskaitinių metų metinius duomenis.
6. Kiekvieną kitą kartą perduodamos duomenis Komisijai, valstybės narės teikia metinius  $n-2$ ,  $n-1$  ir  $n$ -tųjų metų duomenis, kai  $n$  metai yra ataskaitiniai metai. Valstybės narės gali pateikti bet kokius turimus duomenis už ankstesnius metus nei 2014 m.

### 5 skirsnis

#### ATASKAITOS LENTELĖS

1. 3 skirsnyje nurodytų rodiklių duomenys teikiami kryžmiškai suskirstyti pagal:
  - ekonominės veiklos rūšių klasifikatorių NACE 2 red. (A\*21 suvestinių duomenų lygiu, atitinkančiu ESS),
  - CEPA klases ir išteklių valdymo veiklos klasifikatoriaus (CReMA) kategorijas, kurios suskirstomos taip:
    - CEPA 1,
    - CEPA 2,
    - CEPA 3,
    - CEPA 4,
    - CEPA 5,
    - CEPA 6,

- CEPA 7, CEPA 8 ir CEPA 9 suma,
  - CReMA 10,
  - CReMA 11,
  - CReMA 13,
    - CReMA 13A,
    - CReMA 13B,
    - CReMA 13C,
  - CReMA 14,
  - CReMA 12, CReMA 15 ir CReMA 16 suma.
2. 1 punkte nurodytos CEPA kategorijos atitinka IV priede nurodytas kategorijas. 1 punkte nurodytos CReMA kategorijos:
- CReMA 10 – vandens tvarkymas,
- CReMA 11 – miškų išteklių tvarkymas,
- CReMA 12 – laukinės floros ir faunos tvarkymas,
- CReMA 13 – energijos išteklių tvarkymas,
- CReMA 13A – energijos gamyba iš atsinaujinančiųjų išteklių,
  - CReMA 13B – šilumos ir (arba) energijos taupymas ir tvarkymas,
  - CReMA 13C – iškastinių energijos išteklių naudojimo, kaip žaliavos, mažinimas,
- CReMA 14 – mineralų tvarkymas,
- CReMA 15 – su išteklių valdymu susiję moksliniai tyrimai ir taikomoji plėtra,
- CReMA 16 – kita išteklių valdymo veikla.

## 6 skirsnis

### ILGIAUSIA PEREINAMŲJŲ LAIKOTARPIŲ TRUKMĖ

Šio priedo nuostatomis įgyvendinti skirto pereinamojo laikotarpio ilgiausia trukmė – dveji metai nuo pirmojo duomenų perdavimo termino.

## VI PRIEDAS

### FIZINIŲ ENERGIJOS SRAUTŲ SĄSKAITŲ MODULIS

## 1 skirsnis

### TIKSLAI

Fizinių energijos srautų sąskaitose pateikiami teradžauliais išreikšti fizinių energijos srautų duomenys, o jų pateikimo būdas turi visiškai atitikti ESS. Į fizinių energijos srautų sąskaitas įrašomi su nacionalinių ūkių vienetų rezidentų ekonomine veikla susiję energijos duomenys, suskirstyti pagal ekonominės veiklos rūšis. Jose nurodomas gamtinių energijos šaltinių, energetikos produktų ir energetinių liekanų ištekliai ir panaudojimas. Ekonominė veikla apima gamybą, vartojimą ir kaupimą.

Šiame priede nurodoma, kokius fizinių energijos srautų sąskaitoms skirtus duomenis valstybės narės turi rinkti, rengti, perduoti ir vertinti.

## 2 skirsnis

### APRĖPTIS

Fizinių energijos srautų sąskaitoms taikomos tokios pačios sistemos ribos kaip ESS ir jos taip pat yra grindžiamos gyvenamosios vietos (buveinės) principu.

Pagal ESS šalies vienetu rezidentu laikomas vienetas, kurio ekonominių interesų centras yra tos šalies ekonominėje teritorijoje, t. y. kai jis ilgesnį laiką (vienus metus ar ilgiau) toje teritorijoje vykdo ekonominę veiklą.

Į fizinių energijos srautų sąskaitas įrašomi dėl visų vienetų rezidentų veiklos atsiradę fiziniai energijos srautai, neatsižvelgiant į faktinę jų atsiradimo geografinę vietovę.

Į fizinių energijos srautų sąskaitas įrašomi fiziniai energijos srautai iš aplinkos į ūkį, ūkyje ir iš ūkio atgal į aplinką.

## 3 skirsnis

### RODIKLIŲ SĄRAŠAS

Valstybės narės rengia fizinių energijos srautų sąskaitas pagal šiuos rodiklius:

- fiziniai energijos srautai, suskirstyti į tris bendrąsias kategorijas:
  - i) gamtinės energijos sąnaudos;
  - ii) energetikos produktai;
  - iii) energetinės liekanos,
- fizinių energijos srautų kilmė, suskirstyta į penkias kategorijas: gamyba, vartojimas, kaupimas, likusio pasaulio sektorius ir aplinka,
- fizinių energijos srautų paskirtis pagal tas pačias penkias kaip ir fizinių energijos srautų kilmės kategorijas.

Visi duomenys pateikiami teradžauliais.

## 4 skirsnis

### PIRMIEJI ATASKAITINIAI METAI, DAŽNUMAS IR DUOMENŲ PERDAVIMO TERMINAI

1. Statistiniai duomenys rengiami ir perduodami kasmet.
2. Statistiniai duomenys perduodami per 21 mėnesį nuo ataskaitinių metų pabaigos.
3. Siekiant patenkinti naudotojų poreikius laiku gauti išsamius duomenų rinkinius, Komisija (Eurostatas), gavusi pakankamus šalių duomenis, nedelsdama parengia šio modulio pagrindinių suvestinių rodiklių bendrus ES 28 įverčius. Jeigu įmanoma, Komisija (Eurostatas) parengia ir paskelbia duomenų, kurių valstybės narės neperdavė iki 2 punkte nurodyto termino, įverčius.
4. Pirmieji ataskaitiniai metai yra 2015 m.
5. Į pirmą kartą perduodamus duomenis valstybės narės įtraukia laikotarpio nuo 2014 m. iki pirmųjų ataskaitinių metų metinius duomenis.
6. Kiekvieną kitą kartą perduodamos duomenis Komisijai, valstybės narės teikia metinius n-2, n-1 ir n-tųjų metų duomenis, kai n metai yra ataskaitiniai metai. Valstybės narės gali pateikti bet kokius turimus duomenis už ankstesnius metus nei 2014 m.

## 5 skirsnis

## ATASKAITOS LENTELĖS

1. Teikiami šie 3 skirsnyje nurodytų rodiklių duomenys fiziniams vienetais:
  - energijos srautų išteklių lentelė. Šioje lentelėje nurodomi gamtinių energijos sąnaudų, energetikos produktų ir energetinių liekanų ištekliai (eilutėse) pagal jų kilmę, t. y. tiekėją (skiltyse),
  - energijos srautų panaudojimo lentelė. Šioje lentelėje nurodomas gamtinių energijos sąnaudų, energetikos produktų ir energetinių liekanų panaudojimas (eilutėse) pagal jų paskirtį, t. y. naudotoją (skiltyse),
  - su išmetamaisiais teršalais susijusių energijos srautų panaudojimo lentelė. Į šią lentelę įrašomas su išmetamaisiais teršalais susijęs gamtinių energijos sąnaudų ir energetikos produktų panaudojimas (eilutėse) pagal juos naudojančius ir teršalus išmetančius vienetus (skiltyse),
  - jungiamoji lentelė, kurioje nurodomi įvairūs elementai, kuriais galima paaiškinti energijos sąskaitų ir energijos balanso skirtumą.
2. Energijos srautų išteklių ir panaudojimo lentelių (įskaitant su išmetamaisiais teršalais susijusius srautus) eilučių ir skilčių struktūra vienoda.
3. Skiltyse nurodoma fizinių srautų kilmė (ištekliai) arba paskirtis (panaudojimas). Skiltys suskirstomos į penkias kategorijas:
  - „gamyba“ siejama su prekių ir paslaugų gamyba. Gamybos veikla klasifikuojama pagal NACE 2 red., o duomenys teikiami A\*64 suvestinių duomenų lygiu,
  - „vartojimo“ veikla nurodoma vienoje asmeninių namų ūkių galutinio vartojimo skiltyje, pateikiant visą sumą ir duomenis pagal tris pakategores (transporto, šildymo (vėsinimo), kita),
  - „kaupimas“ reiškia energetinių produktų atsargų pasikeitimus ūkyje,
  - į „likusio pasaulio sektoriaus“ kategoriją įrašomi importuojamų ir eksportuojamų produktų srautai,
  - į „aplinkos“ kategoriją įrašoma gamtinių sąnaudų srautų kilmė ir liekanų srautų paskirtis.
4. Eilutėse nurodomos fizinių srautų rūšys pagal 3 skirsnio pirmoje įtraukoje nurodytas kategorijas.
5. Gamtinės energijos sąnaudos, energetikos produktai ir energetinės liekanos klasifikuojami taip:
  - gamtinės energijos sąnaudos skirstomos į neatsinaujinančiąsias gamtines energijos sąnaudas ir atsinaujinančiąsias gamtines energijos sąnaudas,
  - energetikos produktai skirstomi pagal Europos energijos statistikoje naudojamą klasifikatorių,
  - energetinėms liekanoms priskiriamos atliekos (neturinčios pinigines vertės); gavybos ir (arba) ėmimo, skirstymo ir (arba) transportavimo, transformavimo ir (arba) perdirbimo ir saugojimo metu atsiradę nuostoliai; taip pat balansuojamieji straipsniai išteklių ir panaudojimo lentelėms suderinti.
6. Gyvenamosios vietos (buveinės) principu grindžiamo rodiklio ir teritoriškumo principu grindžiamo rodiklio sąsaja nurodoma visam nacionaliniam ūkiui (neskirstant pagal veiklos rūšis) ir gaunama taip:

visas vienetų rezidentų energijos panaudojimas

  - vienetų rezidentų energijos panaudojimas užsienyje
  - + nerezidentų energijos panaudojimas šalies teritorijoje
  - + statistiniai skirtumai
  - = bendrasis vidaus energijos suvartojimas (grindžiamas teritorija).

**6 skirsnis**

## ILGIAUSIA PEREINAMŲJŲ LAIKOTARPIŲ TRUKMĖ

Šio priedo nuostatomis įgyvendinti skirto pereinamojo laikotarpio ilgiausia trukmė – dveji metai nuo pirmojo duomenų perdavimo termino.“

---

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 539/2014****2014 m. balandžio 16 d.****dėl Bangladešo kilmės ryžių importo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3491/90**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(1)</sup>,

kadangi:

- (1) Urugvajaus derybų raunde Sąjunga išpareigojo pasiūlyti nustatyti lengvatinę ryžių, kurių kilmės šalys yra mažiausiai išsivysčiusios šalys, importo tvarką. Bangladešas, viena iš šalių, kuriai buvo pateiktas tas pasiūlymas, išreiškė savo susidomėjimą ryžių prekybos plėtojimu. Tuo tikslu buvo priimtas Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3491/90 <sup>(2)</sup>;
- (2) Reglamentu (EEB) Nr. 3491/90 Komisijai suteikiami įgaliojimai įgyvendinti tam tikras to reglamento nuostatas. Įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, tie įgaliojimai turėtų būti suderinti su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 290 ir 291 straipsniais. Siekiant aiškumo Reglamentą (EEB) Nr. 3491/90 tikslinga panaikinti ir jį pakeisti šiuo reglamentu;
- (3) taikant lengvatinę importo tvarką importo muitas sumažinamas tam tikram ribojamam lukštentų ryžių kiekiui. Įvairiais perdurbimo etapais, išskyrus ryžių lukštenimo etapą, lygiavertiniai ryžių kiekiai turėtų būti apskaičiuojami pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1312/2008 <sup>(3)</sup>;
- (4) siekiant nustatyti pagal šį reglamentą importuojamų Bangladešo kilmės ryžių importo muitą, reikėtų atsižvelgti į atitinkamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1308/2013 <sup>(4)</sup> nuostatas;
- (5) siekiant užtikrinti, kad lengvatinės importo tvarkos teikiami privalumai būtų taikomi tik ryžiams, kurių kilmės šalis yra Bangladešas, turėtų būti išduodamas prekių kilmės sertifikatas;
- (6) siekiant papildyti arba iš dalies pakeisti kai kurias neesmines šio reglamento nuostatas, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, kuriais nustatomos taisyklės, pagal kurias susitarime dėl lengvatinės tvarkos dalyvaujama, jei pateikiama garantija, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1306/2013 <sup>(5)</sup> 66 straipsnio. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (7) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES)

<sup>(1)</sup> 2014 m. balandžio 2 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(2)</sup> 1990 m. lapkričio 26 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3491/90 dėl Bangladešo kilmės ryžių importo (OL L 337, 1990 12 4, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2008 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1312/2008, nustatantis perskaičiavimo kursus, perdurbimo išlaidas ir šalutinių produktų vertę įvairiais ryžių perdurbimo etapais (OL L 344, 2008 12 20, p. 56).

<sup>(4)</sup> 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 347, 2013 12 20, p. 671).

<sup>(5)</sup> 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1306/2013 dėl bendros žemės ūkio politikos finansavimo, valdymo ir stebėsenos, kuriuo panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 352/78, (EB) Nr. 165/94, (EB) Nr. 2799/98, (EB) Nr. 814/2000, (EB) Nr. 1290/2005 ir (EB) Nr. 485/2008 (OL L 347, 2013 12 20, p. 549).

Nr. 182/2011 <sup>(1)</sup>), nebent būtų aiškiai numatyta kitaip. Tačiau tuo atveju, kai reikia sustabdyti lengvatinės importo tvarkos taikymą, Komisijai turėtų būti leidžiama priimti įgyvendinimo aktus netaikant to reglamento;

- (8) šis reglamentas yra Sąjungos bendros prekybos politikos dalis, kuri turi derėti su Sąjungos politikos vystomojo bendradarbiavimo srityje tikslais, nustatytais SESV 208 straipsnyje, visų pirma su skurdo panaikinimu ir tvaraus vystymosi bei gero valdymo besivystančiose šalyse skatinimu. Todėl šis reglamentas taip pat turėtų atitikti Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) reikalavimus, ypač pagal Bendrąjį susitarimą dėl muitų tarifų ir prekybos 1979 m. priimtą Sprendimą dėl diferencijuoto ir palankesnio režimo, abipusiškumo ir besivystančių šalių platesnio dalyvavimo (toliau – įgaliojimų suteikimo sąlyga), kuriuo remdamosi PPO narės besivystančioms šalims gali nustatyti diferencijuotą ir palankesnę režimą;
- (9) šis reglamentas taip pat grindžiamas pripažinimu, kad smulkiųjų ūkininkų ir kaimo darbininkų teisė į deramas pajamas ir į saugią bei sveiką darbo aplinką – tai pagrindinis prekybos lengvatų, suteikiamų besivystančioms šalims ir visų pirma mažiausiai išsivysčiusioms šalims, tikslas. Sąjunga siekia apibrėžti ir vykdyti bendrą politiką ir veiksmus, kuriais būtų skatinamas tvarus besivystančių šalių ekonomikos, socialinis ir aplinkosaugos vystymasis, pirmiausia siekiant panaikinti skurdą. Atsižvelgiant į tai itin svarbu ratifikuoti ir veiksmingai įgyvendinti pagrindines tarptautines konvencijas dėl žmogaus teisių ir darbo teisių, aplinkos apsaugos ir gero valdymo, ypač Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 978/2012 <sup>(2)</sup> VIII priede nurodytas konvencijas, siekiant remti pažangą, daromą tvaraus vystymosi srityje, kaip atspindėta specialia skatinamąja priemone, kuria pagal tą reglamentą numatomi papildomi lengvatiniai muitų tarifai,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

#### Taikymo sritis

1. Šiame reglamente nustatoma KN kodams 1006 10 (išskyrus KN kodą 1006 10 10), 1006 20 ir 1006 30 priskirtų ryžių, kurių kilmės šalis yra Bangladešas, lengvatinė importo tvarka.
2. Lengvatinė importo tvarka taikoma ne didesniai nei 4 000 tonų lukštentų ryžių kiekiui kiekvienais kalendoriniais metais.  
Įvairiais perdirbimo etapais ryžių, išskyrus lukštentus ryžius, kiekiai perskaičiuojami pagal Reglamento (EB) Nr. 1312/2008 1 straipsnyje nustatytus perskaičiavimo kursus.
3. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo sustabdomas šio straipsnio 1 dalyje nurodytos lengvatinės importo tvarkos taikymas, kai tik ji įsitikina, kad einamaisiais metais pagal minėtą tvarką leistinas importuojamų prekių kiekis pasiekė šio straipsnio 2 dalyje nurodytą kiekį. Tas įgyvendinimo aktas priimamas netaikant 6 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

#### 2 straipsnis

#### Importo maitas

1. 1 straipsnio 2 dalyje nustatytam kiekiui taikomas šis ryžių importo maitas:
  - a) KN kodui 1006 10 priskirtiems žaliaviniams ryžiams, išskyrus KN kodą 1006 10 10, – pagal bendrąjį maito tarifą nustatytas maitas, atėmus 50 % ir pastovią 4,34 EUR sumą;
  - b) KN kodui 1006 20 priskirtiems lukštentiems ryžiams – Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 183 straipsnyje nustatytas maitas, atėmus 50 % ir pastovią 4,34 EUR sumą;
  - c) KN kodui 1006 30 priskirtiems iš dalies nulukštentiems ar visiškai nulukštentiems ryžiams – pagal Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 183 straipsnį nustatytas maitas, atėmus pastovią 16,78 EUR sumą, taip pat 50 % ir papildomą 6,52 EUR sumą.
2. 1 dalis taikoma laikantis sąlygos, kad kompetentinga Bangladešo institucija išdavė kilmės sertifikatą.

<sup>(1)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

<sup>(2)</sup> 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 978/2012, kuriuo taikoma bendrųjų muitų tarifų lengvatų sistema ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 732/2008 (OL L 303, 2012 10 31, p. 1).



## 3 straipsnis

**Deleguotieji įgaliojimai**

Siekiant užtikrinti lengvatinės importo tvarkos patikimumą ir veiksmingumą, Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 4 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos taisyklės, pagal kurias susitarime dėl 1 straipsnyje nurodytos lengvatinės importo tvarkos taikymo dalyvaujama, jei pateikiama garantija.

## 4 straipsnis

**Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 3 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. gegužės 28 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 3 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 3 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

## 5 straipsnis

**Įgyvendinimo įgaliojimai**

Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato reikiamas priemones, susijusias su:

- a) administravimo metodu, naudotinu taikant lengvatinę importo tvarką;
- b) produkto, kuriam taikoma lengvatinė importo tvarka, kilmės nustatymo būdu;
- c) 2 straipsnio 2 dalyje nurodyto kilmės sertifikato forma ir galiojimo laikotarpiu;
- d) importo licencijų galiojimo laikotarpiu, jei taikytina;
- e) garantijos, kurią reikalaujama pateikti pagal 3 straipsnį, suma;
- f) valstybių narių Komisijai teiktinai pranešimais.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 6 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## 6 straipsnis

**Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 229 straipsnio 1 dalį. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Kai 1 dalyje nurodyto komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo bent vienas ketvirtadalis komiteto narių.

7 straipsnis

#### **Panaikinimas**

Reglamentas (EEB) Nr. 3491/90 panaikinamas.

Nuorodos į Reglamentą (EEB) Nr. 3491/90 laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir aiškinamos pagal šio reglamento priede pateiktą atitikties lentelę.

8 straipsnis

#### **Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

M. SCHULZ

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

D. KOURKOULAS

—

## PRIEDAS

**Atitikties lentelė**

Reglamentas (EEB) Nr. 3491/90	Šis reglamentas
1 straipsnis	2 straipsnis
2 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 2 dalis
2 straipsnio 2 dalis	1 straipsnio 3 dalis
3 straipsnis	3–6 straipsniai

**PAREIŠKIMAS DĖL DELEGUOTŲJŲ AKTŲ**

Kalbant apie 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 539/2014 dėl Bangladešo kilmės ryžių importo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EĖB) Nr. 3491/90 <sup>(1)</sup>, Komisija primena Pagrindų susitarimo dėl Europos Parlamento ir Europos Komisijos santykių 15 dalyje prisiimtą įsipareigojimą rengiant deleguotuosius aktus teikti Parlamentui visą informaciją ir dokumentus savo susitikimų su nacionaliniais ekspertais klausimu.

---

---

<sup>(1)</sup> Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 125.

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 540/2014****2014 m. balandžio 16 d.****dėl variklinių transporto priemonių ir keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų garso lygio, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2007/46/EB bei panaikinama Direktyva 70/157/EEB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,laikydamiESI įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) vadovaujantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 26 straipsnio 2 dalimi vidaus rinka yra vidaus sienų neturinti erdvė, kurioje turi būti užtikrinamas laisvas prekių, asmenų, paslaugų ir kapitalo judėjimas. Tuo tikslu sukurta išsami variklinių transporto priemonių ES tipo patvirtinimo sistema. Variklinių transporto priemonių ir jų triukšmo slopinimo sistemų ES tipo patvirtinimo techniniai reikalavimai leistinam garso lygiui turėtų būti suderinti, kad būtų išvengta skirtingų reikalavimų priėmimo skirtingose valstybėse narėse ir užtikrintas tinkamas vidaus rinkos veikimas, kartu užtikrinant aukštą aplinkos apsaugos ir viešosios saugos lygį, geresnę gyvenimo ir sveikatos kokybę ir atsižvelgiant į tai, kad kelių transporto priemonės yra svarbus triukšmo transporto sektoriuje šaltinis;
- (2) ES tipo patvirtinimo reikalavimai jau taikomi Sąjungos teisės aktu, reglamentuojančių įvairius variklinių transporto priemonių darbinis parametrus, kaip antai CO<sub>2</sub> išmetamą kiekį iš automobilių ir lengvųjų komercinių transporto priemonių, išmetamą kenksmingų medžiagų kiekį ir saugos standartus. Pagal šį reglamentą taikomi techniniai reikalavimai turėtų būti rengiami tokiu būdu, kad būtų užtikrintas visų Sąjungos teisės aktų nuostatų nuoseklumas, atsižvelgiant į visus susijusius triukšmo veiksnius;
- (3) eismo triukšmas kenkia sveikatai įvairiais būdais. Ilgai trunkantis su triukšmu susijęs stresas gali išsekinti žmonių fizines jėgų atsargas, sutrikdyti organų reguliacines funkcijas ir dėl to gali sumažėti jų veiksmingumas. Eismo triukšmas yra potencialus rizikos veiksnys, galintis prisidėti prie medicininių sutrikimų išsivystymo ir aukšto kraujospūdžio ir infarkto atvejų. Eismo triukšmo poveikis turėtų būti išsčiau iširtas tokiu pačiu būdu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/49/EB <sup>(3)</sup>;
- (4) siekiant sukurti vidaus rinką ir užtikrinti jos veikimą Tarybos direktyvoje 70/157/EEB <sup>(4)</sup> buvo suderinti skirtingi valstybių narių techniniai reikalavimai, susiję su variklinių transporto priemonių ir jų dujų išmetimo sistemų leistinu garso lygiu. Tikslinga pakeisti tą direktyvą reglamentu, siekiant, kad vidaus rinka veiktų tinkamai ir būtų užtikrintas vienodas ir nuoseklus šio reglamento taikymas visoje Sąjungoje;

<sup>(1)</sup> OL C 191, 2012 6 29, p. 76.

<sup>(2)</sup> 2013 m. vasario 6 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. vasario 20 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2014 m. balandžio 2 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

<sup>(3)</sup> 2002 m. birželio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/49/EB dėl aplinkos triukšmo įvertinimo ir valdymo (OL L 189, 2002 7 18, p. 12).

<sup>(4)</sup> 1970 m. vasario 6 d. Tarybos direktyva 70/157/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių leidžiamą motorinių transporto priemonių garso lygį ir dujų išmetimo sistemas, suderinimo (OL L 42, 1970 2 23, p. 16).

- (5) šis reglamentas yra atskiras reglamentas tipo patvirtinimo procedūros srityje pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2007/46/EB <sup>(1)</sup>. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti tos direktyvos IV, VI ir XI priedus;
- (6) Direktyvoje 70/157/EEB nurodoma Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (toliau – JT EEK) taisyklė Nr. 51 dėl triukšmingumo <sup>(2)</sup>, kurioje nustatytas triukšmingumo bandymo metodas ir JT EEK taisyklė Nr. 59 dėl vienodų keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų tvirtinimo nuostatų <sup>(3)</sup>. Sąjunga, būdama 1958 m. kovo 20 d. JT EEK susitarimo dėl suvienodintų techninių normų priėmimo ratinėms transporto priemonėms, įrangai ir dalims, kurios gali būti montuojamos ir (arba) naudojamos ratinėse transporto priemonėse, ir pagal tas normas suteiktų patvirtinimų abipusio pripažinimo sąlygų <sup>(4)</sup> Susitariančiaja Šalimi, nusprendė taikyti tas taisykles;
- (7) nuo Direktyvos 70/157/EEB priėmimo ji buvo keletą kartų iš esmės pakeista. Naujausias variklinių transporto priemonių garso lygio ribų sumažinimas, įvestas 1995 m., neturėjo tokio poveikio, kokio buvo tikėtasi. Tyrimai parodė, kad pagal tą direktyvą taikytas bandymo metodas nebeatitiko faktinių vairavimo mieste elgsenos realių. Visų pirma, kaip nurodyta 1996 m. lapkričio 4 d. Žaliojoje knygoje dėl ateities triukšmo strategijos, pagal tą bandymo metodą būdavo nepakankamai įvertinama tai, kaip padangų riedėjimo triukšmas prisideda prie bendro triukšmingumo;
- (8) todėl šiuo reglamentu turėtų būti nustatytas kitas bandymo metodas nei nustatytasis Direktyvoje 70/157/EEB. Naujas metodas turėtų būti pagrįstas 2007 m. JT EEK Triukšmo darbo grupės (GRB) paskelbtu bandymo metodu, į kurį įtraukta standarto ISO 362 2007 m. versija. Komisijai buvo pateikti ir senų, ir naujų bandymo metodų stebėjimo rezultatai;
- (9) laikoma, kad naujas bandymo metodas, skirtas garso lygiams esant įprastoms eismo sąlygoms, yra reprezentatyvus, tačiau jis yra mažiau reprezentatyvus kalbant apie garso lygius blogiausio atvejo sąlygomis. Todėl būtina šiuo reglamentu nustatyti papildomas nuostatas dėl triukšmingumo. Tose nuostatose turėtų būti nustatomi prevenciniai reikalavimai, kuriais atsižvelgiama į transporto priemonės važiavimo sąlygas realiomis eismo sąlygomis, kurios nesudaro tipo patvirtinimo važiavimo ciklo metu, ir užkertamas kelias manipuliavimui ciklais. Tos važiavimo sąlygos svarbios aplinkos apsaugos požiūriu ir svarbu užtikrinti, kad važiuojant mieste transporto priemonės triukšmingumas smarkiai nesiskirtų nuo triukšmingumo, kurio būtų galima tikėtis pagal tos konkrečios transporto priemonės tipo patvirtinimo bandymo rezultatus;
- (10) be to, šiuo reglamentu turėtų būti dar labiau sumažintos garso lygio ribos. Jame turėtų būti atsižvelgta į griežtesnius variklinių transporto priemonių padangų keliamo triukšmo reikalavimus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 661/2009 <sup>(5)</sup>. Taip pat reikėtų atsižvelgti į irzlumo ir žalos sveikatai dėl kelių eismo triukšmo, bei susijusių sąnaudų ir naudos tyrimus;
- (11) bendrosios ribinės vertės turėtų būti sumažintos visiems variklinių transporto priemonių triukšmo šaltiniams, įskaitant oro įleidimą virš jėgos pavaros ir dujų išmetimą, atsižvelgiant į padangų poveikį triukšmo mažinimui, nurodytam Reglamente (EB) Nr. 661/2009;
- (12) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008 <sup>(6)</sup> III skyrius, pagal kurį valstybės narės privalo vykdyti rinkos stebėjimą ir kontroliuoti į Sąjungos rinką patenkančius gaminius, taikomas gaminiams, kuriems taikomas šis reglamentas;

<sup>(1)</sup> 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/46/EB, nustatanti motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, sudėtinių dalių ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo pagrindus (Pagrindų direktyva) (OL L 263, 2007 10 9, p. 1).

<sup>(2)</sup> Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (JT/EEK) taisyklė Nr. 51 – Suvienodintos nuostatos dėl variklinių transporto priemonių, turinčių bent keturis ratus, patvirtinimo, atsižvelgiant į jų triukšmingumą (OL L 137, 2007 5 30, p. 68).

<sup>(3)</sup> Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (toliau – JT/EEK) taisyklė Nr. 59. Vienodos keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų tvirtinimo nuostatos (OL L 326, 2006 11 24, p. 43).

<sup>(4)</sup> 1997 m. lapkričio 27 d. Tarybos sprendimas 97/836/EB dėl Europos bendrijos prisijungimo prie Jungtinių Tautų Europos ekonominės komisijos susitarimo dėl suvienodintų techninių normų priėmimo ratinėms transporto priemonėms, įrangai ir dalims, kurios gali būti montuojamos ir (arba) naudojamos ratinėse transporto priemonėse, ir pagal tas normas suteiktų patvirtinimų abipusio pripažinimo sąlygų (pataisytas 1958 m. susitarimas) (OL L 346, 1997 12 17, p. 78).

<sup>(5)</sup> 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 661/2009 dėl variklinių transporto priemonių, jų priekabų ir joms skirtų sistemų, sudėtinių dalių bei atskirų techninių mazgų tipo patvirtinimo, atsižvelgiant į jų bendrąją saugą, reikalavimų (OL L 200, 2009 7 31, p. 1).

<sup>(6)</sup> 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008 nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

- (13) triukšmas yra kompleksinė problema, ypač dėl to, kad jo šaltiniai ir veiksniai, kurie veikia žmonių girdimą garsą ir to garso poveikį jiems, yra įvairialypiai. Transporto priemonių garso lygis iš dalies priklauso nuo aplinkos, kurioje transporto priemonės naudojamos, visų pirma nuo kelių infrastruktūros kokybės, todėl reikalingas labiau integruotas požiūris. Direktyvoje 2002/49/EB nustatytas reikalavimas periodiškai rengti strateginius triukšmo žemėlapius, įskaitant, *inter alia*, pagrindinių kelių. Tuose žemėlapiuose pateikta informacija galima būtų remtis ateityje atliekant bendro pobūdžio aplinkos triukšmingumo mokslinius tyrimus ir, konkrečiai, kelio dangos triukšmingumo tyrimus, taip pat, jei tinkama, rengiant kelio kokybės gerinimo technologijų geriausios praktikos vadovus ir sudarant kelio dangos tipų klasifikaciją;
- (14) šeštojoje Bendrijos aplinkosaugos veiksmų programoje <sup>(1)</sup> buvo nustatyta Sąjungos aplinkosaugos politikos formavimo 2002–2012 m. laikotarpiu sistema. Toje programoje buvo raginama imtis veiksmų dėl skleidžiamo triukšmo, siekiant labai sumažinti asmenų, pastoviai patiriančių ilgą laiką skleidžiamo (visų pirma transporto) vidutinio stiprumo triukšmą, skaičių;
- (15) techninės variklinių transporto priemonių garso lygio mažinimo priemonės turi atitikti įvairius konkuruojančius reikalavimus, kaip antai reikalavimą, kad būtų sumažintas keliamas triukšmas ir išmetamas kenksmingų medžiagų kiekis bei kartu užtikrinama didesnė sauga, o atitinkama transporto priemonė būtų kuo pigesnė ir efektyvesnė. Transporto priemonių pramonė, siekdama vienu metu įvykdyti visus šiuos reikalavimus ir išlaikyti pusiausvyrą tarp jų, itin dažnai pasiekia dabartinių techninių galimybių ribas. Taikant naujesnes, inovacines medžiagas ir metodus transporto priemonių kūrėjams vis pavykdavo išplėsti tas ribas. Sąjungos teisės aktuose turėtų būti nustatytas aiškus inovacijų, kurių galima pasiekti, ir laiko atžvilgiu realus pagrindas. Šiuo reglamentu nustatomas toks pagrindas ir taip suteikiamas visuomenei reikalingas skubus naujovių postūmis, tuo pačiu paliekant pramonei gyvybiškai būtina ekonominę veiksmų laisvę;
- (16) triukšmo tarša visų pirma yra vietos lygio problema, tačiau šią problemą reikia spręsti Sąjungos lygiu. Įgyvendinant bet kokią tvarią triukšmo sklaidos ribojimo politiką turėtų būti siekiama sukurti priemones, kuriomis triukšmas būtų mažinamas jo šaltinyje. Kadangi šio reglamento tikslas yra triukšmo šaltinis, kurį atspindi variklinė transporto priemonė, ir atsižvelgiant į tai, kad triukšmo šaltinis pagal savo apibrėžtį yra judus, vien nacionalinių priemonių nepakanka;
- (17) vartotojams ir viešosios valdžios institucijoms teikiama informacija apie skleidžiamą garsą turi galimybę daryti poveikį sprendimams pirkti ir paspartinti perėjimą prie tylesnių transporto priemonių parkų. Atitinkamai, gamintojai turėtų pateikti informaciją apie transporto priemonių triukšmingumo lygius pardavimo vietose ir techninėje reklaminėje medžiagoje. Etiketė, kuri panaši į etiketes, naudojamas informuoti apie išmetamą CO<sub>2</sub> kiekį, suvartojamų degalų kiekį ir padangų skleidžiamą triukšmą, turėtų informuoti vartotojus apie transporto priemonės skleidžiamą garsą. Komisija taip pat turėtų atlikti poveikio vertinimą dėl oro ir akustinės taršos lygių ženklavimo sąlygų ir vartotojų informavimo. Tame poveikio vertinime turėtų būti atsižvelgiama į skirtingus transporto priemonių tipus (įskaitant grynai elektrines transporto priemones), kuriems taikomas šis reglamentas, ir į poveikį, kurį toks ženklavimas galėtų turėti transporto priemonių pramonei;
- (18) siekdamas sumažinti kelių eismo triukšmą, viešosios valdžios institucijos turėtų galėti taikyti priemones ir paskatas, kuriomis siekiama paskatinti naudoti tylesnes transporto priemones;
- (19) nauda aplinkai buvo tai, kad labai sumažėjo iš hibridinių elektrinių ir grynai elektrinių transporto priemonių skleidžiamas triukšmas. Dėl to sumažėjimo nebeliko svarbaus garsinių signalų, kuriais, be kitų eismo dalyvių, vadovaujasi aklieji ir silpnaregiai pėstieji, taip pat dviratininkai, kad sužinotų apie tų transporto priemonių artėjimą, buvimą netoliese ar nutolimą, šaltinio. Todėl pramonė kuria garso garsinių išpėjimo apie transporto priemonę sistemas (toliau – AVAS), kurios hibridinėse elektrinėse ir grynai elektrinėse transporto priemonėse kompensuotų šio garsinio signalo trūkumą. Turėtų būti suderintas tokių transporto priemonėse sumontuotų AVAS veikimas. Kuriant tas AVAS turėtų būti atsižvelgta į bendrą triukšmo poveikį bendruomenėms;
- (20) siekdama prisidėti prie tikslo didinti pažeidžiamų eismo dalyvių, kaip antai aklyjų, regos ir klausos negalią turinčių pėsčiųjų, dviratininkų ir vaikų, saugumą miesto teritorijose, Komisija turėtų išnagrinėti tylesnių transporto priemonių, kaip antai hibridinių elektrinių ir grynai elektrinių transporto priemonių, aktyviųjų saugos sistemų potencialą;
- (21) transporto priemonių garso lygis daro tiesioginį poveikį Sąjungos piliečių gyvenimo kokybei, ypač miesto vietovėse, kuriose elektrinis arba požeminis viešasis transportas, dviračių ir pėsčiųjų eismo infrastruktūra yra per mažai išplėtotą arba jos visiškai nėra. Taip pat reikėtų atsižvelgti į tikslą, kurį Europos Parlamentas nustatė 2011 m. gruodžio 15 d. rezoliucijoje dėl bendros Europos transporto erdvės kūrimo plano. Konkurencingos efektyviu

<sup>(1)</sup> 2002 m. liepos 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1600/2002/EB nustatantis šeštąją Bendrijos aplinkosaugos veiksmų programą (OL L 242, 2002 9 10, p. 1).

išteklį naudojamu grindžiamos transporto sistemos kūrimas <sup>(1)</sup>, t. y. padvigubinti viešuoju transportu besinaudojančių asmenų skaičių. Komisija ir valstybės narės, laikydamosi subsidiarumo principo, turėtų skatinti viešąjį transportą, vaikščiojimą pėsčiomis bei važiavimą dviračiu, kad miestuose būtų sumažinta akustinė tarša;

- (22) transporto priemonės garso lygis iš dalies priklauso nuo to, kaip ji naudojama ir ar gerai prižiūrima po įsigijimo. Todėl būtina didinti Sąjungos piliečių informuotumą, kad svarbu vairuoti tolygiai ir laikytis kiekvienoje valstybėje narėje nustatytų greičio apribojimų;
- (23) siekiant supaprastinti Sąjungos tipo patvirtinimo teisės aktus, atsižvelgiant į 2007 m. CARS 21 grupės ataskaitoje pateiktas rekomendacijas, šį reglamentą tikslinga grįsti JT EEK taisykle Nr. 51, kiek tai susiję su bandymo metodu, ir Taisykle Nr. 59, kiek tai susiję su keičiamosiomis triukšmo slopinimo sistemomis;
- (24) siekiant suteikti Komisijai galimybę suderinti tam tikrus šio reglamento I, IV, VIII ir X priedų reikalavimus su technikos pažanga, pagal SESV 290 straipsnį jai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti teisės aktus, susijusius su šio reglamento tų priedų nuostatų dėl bandymo metodų ir garso lygio keitimu. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Ruošdama ir rengdama delegaliuosius aktus, Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų tinkamai, laiku ir vienu metu persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (25) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. nustatyti visų naujų transporto priemonių keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų bei jų sudėtinųjų dalių, kurių tipas patvirtintas kaip atskirų techninių mazgų, ES tipo patvirtinimo administracinius ir techninius reikalavimus, susijusius su jų triukšmo lygiu ir keičiamosiomis triukšmo slopinimo sistemomis, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau šio tikslo siekti Sąjungos lygiu, Sąjunga, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (26) dėl šiuo reglamentu nustatytos naujos reguliavimo sistemos taikymo Direktyva 70/157/EEB turėtų būti panaikinta,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

##### Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomi visų 2 straipsnyje nurodytų kategorijų naujų transporto priemonių ES tipo patvirtinimo administraciniai ir techniniai reikalavimai, susiję su jų garso lygiu, ir  $M_1$  ir  $N_1$  kategorijų transporto priemonėms suprojektuotų ir sukonstruotų keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų bei jų sudėtinųjų dalių, kurių tipas patvirtintas kaip atskirų techninių mazgų, ES tipo patvirtinimo administraciniai ir techniniai reikalavimai, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas jų registracijai, pardavimui ir eksploatavimo pradžiai Sąjungoje.

#### 2 straipsnis

##### Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas Direktyvos 2007/46/EB II priede apibrėžtų  $M_1$ ,  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_1$ ,  $N_2$  ir  $N_3$  kategorijų transporto priemonėms ir keičiamosioms triukšmo slopinimo sistemoms bei jų sudėtinėms dalims, kurių tipas patvirtintas kaip atskirų techninių mazgų, kurios suprojektuotos ir sukonstruotos  $M_1$  ir  $N_1$  kategorijų transporto priemonėms.

#### 3 straipsnis

##### Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamos Direktyvos 2007/46/EB 3 straipsnyje nustatytos terminų apibrėžtys.

Be to, taikomos šios terminų apibrėžtys:

1. transporto priemonės tipo patvirtinimas – Direktyvos 2007/46/EB 3 straipsnyje nurodyta procedūra, susijusi su garso lygiais;

<sup>(1)</sup> OL C 168 E, 2013 6 14, p. 72.



2. transporto priemonės tipas – kategorija variklinių transporto priemonių, nesiskiriančių esminiais aspektais, kaip antai:

a) transporto priemonių  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3500$  kg,  $N_1$  kategorijų, bandytų pagal II priedo 4.1.2.1. punktą, atveju:

- i) kėbulo forma arba medžiagomis (visų pirma, variklio skyriumi ir jo garso slopinimo ypatybėmis);
- ii) variklio tipu (pvz., priverstinio uždegimo arba slėginio uždegimo, dvitaktis arba keturtaktis, slankiųjų stūmoklių arba rotorinis variklis), cilindrų skaičiumi ir jų darbinio tūriu, įpurškimo arba įpurškimo sistemų skaičiumi ir tipu, vožtuvų išdėstymu arba elektrinio variklio tipu;
- iii) vardine didžiausia bendra variklio naudinga galia ir atitinkamu variklio sūkių skaičiumi; vis dėlto jeigu vardinė didžiausia variklio galia ir atitinkamas variklio sūkių skaičius skiriasi tik dėl skirtingų variklio charakteristikų grafikų, gali būti laikoma, kad šios transporto priemonės yra to pačio tipo;
- iv) triukšmo slopinimo sistema;

b) transporto priemonių  $M_2 > 3500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$  kategorijų, bandytų pagal II priedo 4.1.2.2 punktą, atveju:

- i) kėbulo forma arba medžiagomis (visų pirma, variklio skyriumi ir jo triukšmo slopinimo ypatybėmis);
- ii) variklio tipu (pvz., priverstinio uždegimo arba slėginio uždegimo, dvitaktis arba keturtaktis, slankiųjų stūmoklių arba rotorinis variklis), cilindrų skaičiumi ir jų darbinio tūriu, įpurškimo sistemos tipu, vožtuvų išdėstymo tvarka, vardiniu variklio sūkių skaičiumi (S) arba elektrinio variklio tipu;
- iii) to pačio tipo variklius ir (arba) skirtingą bendrą pavarų perdavimo skaičių turinčios transporto priemonės gali būti laikomos to paties tipo transporto priemonėmis.

Vis dėlto jeigu dėl b punkte išvardytų skirtumų numatomos skirtingos tikslinės sąlygos, kaip aprašyta II priedo 4.1.2.2 punkte, tie skirtumai turi būti laikomi tipo pakeitimu;

3. didžiausia techniškai leidžiama pakrautos transporto priemonės masė (M) – didžiausia transporto priemonei atsižvelgiant į jos konstrukcines savybes ir numatytą eksploataciją nustatyta masė; techniškai leidžiama priekabos ar puspriekabės masė apima sukabinimo atveju velkančiąjį transporto priemonei perduodamą statinę masę;

4. vardinė didžiausia naudingoji galia ( $P_n$ ) – variklio galia, išreikšta kW ir išmatuota pagal JT EEK metodą laikantis JT EEK taisyklės Nr. 85 <sup>(1)</sup>.

Jei vardinė didžiausia naudingoji galia pasiekama keliose variklio sūkių skaičiaus pozicijose, naudojamas didžiausias variklio sūkių skaičius;

5. standartinė įranga – pagrindinė transporto priemonės konfigūracija, įskaitant visas savybes, kurioms įrengti nereikia jokių papildomų konfigūracijos ar įrangos lygio specifikacijų, tačiau su visomis savybėmis, kurių reikalaujama pagal Direktyvos 2007/46/EB IV arba XI priede nurodytus norminius aktus;

6. vairuotojo masė – vardinė 75 kg masė, esanti vairuotojo sėdynės atskaitos taške;

7. važiuoti parengtos transporto priemonės masė ( $m_{10}$ ):

a) variklinės transporto priemonės atveju:

transporto priemonės, kurios degalų bakas (-ai) pripildytas (-i) bent iki 90 % jo (jų) talpos, su standartinė įranga, įrengta pagal gamintojo specifikacijas, masė, įskaitant vairuotojo, degalų ir skysčių masę, ir kėbulo, kabinos, jungiamojo įtaiso, atsarginio (-ių) rato (-ų) ir įrankių masę, jei tokia įranga sumontuota;

<sup>(1)</sup> Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijos (JT/EEK) taisyklė Nr. 85. Vidaus degimo variklių arba elektrinių jėgos pavarų, skirtų varyti M ir N kategorijų variklines transporto priemones, suvienodintos patvirtinimo nuostatos (suteikiant patvirtinimą matuojama elektrinių jėgos pavarų naudingoji ir didžiausia 30 minučių galia) (OL L 326, 2006 11 24, p. 55).

b) priekabos atveju:

transporto priemonės su standartinė įranga, įrengta pagal gamintojo specifikacijas, masė, įskaitant degalų ir skysčių masę, ir kėbulo, papildomo (-ų) jungiamojo (-ų) įtaiso (-ų), atsarginio (-ių) rato (-ų) ir įrankių masė, jei tokia įranga sumontuota;

8. vardinis variklio sūkių skaičius (S) – deklaruotas variklio sūkių skaičius  $\text{min}^{-1}$  (rpm), kuriam esant variklis išvysto savo vardinę didžiausią naudingąją galią pagal JT EEK taisyklę Nr. 85, arba, jei vardinė didžiausia naudingoji galia pasiekama keliose variklio sūkių skaičiaus pozicijose, – didžiausias variklio sūkių skaičius;
9. lyginamosios variklio galios masės vienetui indeksas (PMR) – skaitinis dydis, apskaičiuojamas pagal II priedo 4.1.2.1.1 punkte pateiktą formulę;
10. atskaitos taškas – vienas iš šių taškų:
  - a) jei transporto priemonė yra  $M_1$  ir  $N_1$  kategorijos:
    - i) transporto priemonės su priekyje įrengtu varikliu atveju – transporto priemonės priekis;
    - ii) transporto priemonės su viduryje įrengtu varikliu atveju – transporto priemonės vidurys;
    - iii) transporto priemonės su gale įrengtu varikliu atveju – transporto priemonės galas;
  - b) jei transporto priemonė yra  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_2$  ir  $N_3$  kategorijos – arčiausiai transporto priemonės priekio esantis variklio kraštas;
11. tikslinis pagreitis – greitėjimas miesto eismo sąlygomis, droselinei sklendei esant iš dalies užvertai, nustatytas statistiniais tyrimais;
12. variklis – galios šaltinis be atskiriamos papildomos įrangos;
13. etaloninis pagreitis – greitėjimas, būtinas per pagreičio bandymą, atliekamą ant bandymo kelio;
14. pavarų perdavimo skaičiaus svartinis koeficientas (k) – bematis skaitinis dydis, naudojamas dviejų pavarų perdavimo skaičių bandymo rezultatams per pagreičio bandymą ir pastovaus greičio bandymą derinti;
15. dalinės galios koeficientas (kP) – bematis skaitinis dydis, naudojamas transporto priemonių pagreičio bandymo ir pastovaus greičio bandymo rezultatų svartiniam derinimui;
16. išankstinis pagreitis – pagreičio valdymo įtaiso naudojimas prieš liniją AA', norint pasiekti pastovų pagreitį tarp linijų AA' ir BB', kaip nurodyta II priedo 1 priedėlio 1 paveiksle;
17. užfiksuoti pavarų perdavimo skaičiai – transmisijos valdymas, naudojamas tam, kad per bandymą negalėtų pasikeisti transmisijos pavara;
18. triukšmo slopinimo sistema – visas sudėtinių dalių rinkinys, būtinas variklio ir jo dujų išmetimo keliamam triukšmui slopinti;
19. įvairių tipų triukšmo slopinimo sistema – triukšmo slopinimo sistemos, kurios labai skiriasi bent vienu iš šių dalykų:
  - a) savo sudėtinių dalių prekės pavadinimais ar prekės ženklais;
  - b) sudėtinių dalių medžiagų charakteristikomis, išskyrus sudėtinių dalių dangą;
  - c) savo sudėtinių dalių forma ar dydžiu;
  - d) bent vienos iš savo sudėtinių dalių veikimo principais;
  - e) savo sudėtinių dalių sąranka;
  - f) išmetamųjų dujų triukšmo slopinimo sistemų ar sudėtinių dalių skaičiumi;

20. triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinių dalių projektinė šeima – triukšmo slopinimo sistemų ar jos sudėtinių dalių grupė, kurios vienodos visos šios charakteristikos:
  - a) grynojo išmetamųjų dujų srauto tekėjimas pro sugeriamąją pluoštinę medžiagą, kai su ja liečiamasi;
  - b) pluošto tipas;
  - c) kai taikoma, rišamosios medžiagos specifikacijos;
  - d) vidutiniai pluošto matmenys;
  - e) mažiausiasis birios medžiagos užpildymo tankis, kg/m<sup>3</sup>;
  - f) didžiausiasis dujų srauto ir sugeriamosios medžiagos sąlyčio paviršius.
21. keičiamoji triukšmo slopinimo sistema – bet kuri transporto priemonėje skirta naudoti triukšmo slopinimo sistemos dalis ar jos sudėtinės dalys, kurios nėra transporto priemonėje įrengto tipo dalis pateikiant ES tipo patvirtinimui pagal šį reglamentą;
22. garsinė įspėjimo apie transporto priemonę sistema (AVAS) – sistemos, skirtos hibridinėms elektrinėms ir grynai elektrinėms transporto priemonėms, kurios skleidžia garsą, kad pėsčiuosius ir kitus eismo dalyvius įspėtų apie transporto priemonės buvimą netoliese;
23. prekybos vieta – vieta, kurioje laikomos ir vartotojams siūlomos parduoti transporto priemonės;
24. techninė reklaminė medžiaga – techniniai vadovai, brošiūros, lankstinukai ir katalogai, nesvarbu ar jie spausdintiniai, elektroniniai ar internetiniai, taip pat interneto svetainės, kurių tikslas – transporto priemonių reklama plačiajai visuomenei.

#### 4 straipsnis

##### **Bendrosios valstybių narių pareigos**

1. Taikant šio reglamento III priede nustatytą taikymo etapų datas ir nedarant poveikio Direktyvos 2007/46/EB 23 straipsniui, valstybės narės dėl priekasčių, susijusių su leistinu garso lygiu, atsisako suteikti ES tipo patvirtinimą variklinių transporto priemonių tipui, kuris neatitinka šio reglamento reikalavimų.
2. Nuo 2016 m. liepos 1 d. valstybės narės dėl priekasčių, susijusių su leistinu garso lygiu, atsisako suteikti ES tipo patvirtinimą keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinių dalių, kurios yra atskiras techninis mazgas, tipui, kuris neatitinka šio reglamento reikalavimų.

Valstybės narės pagal Direktyvos 70/157/EEB sąlygas toliau teikia ES tipo patvirtinimus keičiamajai triukšmo slopinimo sistemai ar jos sudėtinėms dalims, kurios yra atskiras techninis mazgas, skirtoms transporto priemonėms, kurių tipas patvirtintas anksčiau nei šio reglamento III priede nustatytos taikymo etapų datas.

3. Taikant šio reglamento III priede nustatytą taikymo etapų datas valstybės narės dėl priekasčių, susijusių su leistinu garso lygiu, naujų transporto priemonių atitikties sertifikatus pripažįsta nebegaliojančiais pagal Direktyvos 2007/46/EB 26 straipsnį ir draudžia tokias transporto priemones registruoti, parduoti ir eksploatuoti, kai tokios transporto priemonės neatitinka šio reglamento.
4. Valstybės narės dėl priekasčių, susijusių su leistinu garso lygiu, leidžia pardavinėti ir pradėti eksploatuoti keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ar jos sudėtinę dalis, kurios yra atskiras techninis mazgas, kuriam buvo suteiktas ES tipo patvirtinimas pagal šį reglamentą.

Valstybės narės pagal Direktyvos 70/157/EEB sąlygas leidžia pardavinėti ir pradėti eksploatuoti keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ar jos sudėtinę dalis, kurioms suteiktas ES tipo patvirtinimas, kaip atskirą techninį mazgą, skirtą transporto priemonėms, kurių tipas patvirtintas anksčiau nei šio reglamento III priede nustatytos taikymo etapų datas.

#### 5 straipsnis

##### **Bendrosios gamintojų pareigos**

1. Gamintojai užtikrina, kad transporto priemonės, jų variklis ir jų triukšmo slopinimo sistemos būtų suprojektuoti, sukonstruoti ir surinkti taip, kad įprastai naudojamos transporto priemonės atitiktų šį reglamentą, nepaisant neišvengiamo tokių transporto priemonių virpesių poveikio.

2. Gamintojai užtikrina, kad triukšmo slopinimo sistemos būtų suprojektuotos, sukonstruotos ir surinktos taip, kad galėtų pagrįstai atlaikyti ją veikiančius korozijos reiškinius, atsižvelgiant į transporto priemonių naudojimo sąlygas, įskaitant nuo regiono priklausančias skirtingas klimato sąlygas.
3. Gamintojas atsako patvirtinimo institucijai už visus patvirtinimo proceso aspektus ir gamybos atitikties užtikrinimą, nesvarbu, ar jis tiesiogiai dalyvauja visuose transporto priemonės, sistemos, sudėtinės dalies ar atskiro techninio mazgo gamybos etapuose.

#### 6 straipsnis

### Papildomos nuostatos dėl triukšmingumo (ASEP)

1. Šis straipsnis taikomas  $M_1$  ir  $N_1$  kategorijų transporto priemonėms su vidaus degimo varikliu, kuriose sumontuotos originalios gamintojo pagamintos triukšmo slopinimo sistemos ir keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos skirtos tokioms transporto priemonėms pagal IX priedą.
2. Transporto priemonės ir keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos turi atitikti VII priedo reikalavimus.
3. Transporto priemonės ir keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos laikomos atitinkančiomis VII priedo reikalavimus neatlikus papildomų bandymų, jei gamintojas pateikia patvirtinimo institucijai techninius dokumentus, patvirtinančius, kad transporto priemonių didžiausio ir mažiausio variklio sūkio skaičių skirtumas taške BB', kaip nurodyta II priedo priedėlio 1 paveiksle, esant bet kokioms bandymo sąlygoms, priklausančioms papildomų nuostatų dėl triukšmingumo kontroliniam intervalui, apibrėžtam VII priedo 2.3 punkte, II priede nustatytomis sąlygomis neviršija  $0,15 \times S$ .
4. Transporto priemonės skleidžiamas garsas ar keičiamoji triukšmo slopinimo sistema tipinėmis važiavimo keliu sąlygomis, kurios skiriasi nuo tų, kuriomis buvo atliktas II ir VIII prieduose nustatytas tipo patvirtinimo bandymas, neturi labai skirtis nuo bandymo rezultato.
5. Gamintojas neturi tyčia keisti, reguliuoti ar įmontuoti kokį nors mechaninį, elektrinį, šiluminį ar tą įtaisą ar nustatyti procedūrą, kuriais nesinaudojama įprastomis vairavimo sąlygomis keliuose, vien tam, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatytų garso reikalavimų.
6. Tipo patvirtinimo paraiškoje gamintojas pateikia pareiškimą, parengtą pagal VII priedo priedėlyje nustatytą pavyzdį, kad tvirtinamas transporto priemonės tipas arba keičiamoji triukšmo slopinimo sistema atitiktų šio straipsnio reikalavimus.
7.  $N_1$  kategorijos transporto priemonėms netaikomos 1–6 dalys, jei įvykdoma viena iš toliau nurodytų sąlygų:
  - a) variklio darbinis tūris neviršija  $660 \text{ cm}^3$  ir lyginamosios variklio galios masės vienetui indeksas, apskaičiuotas taikant didžiausią techniškai leidžiamą pakrautos transporto priemonės masę, neviršija 35;
  - b) naudingoji apkrova yra ne mažesnė kaip 850 kg ir lyginamosios variklio galios masės vienetui indeksas, apskaičiuotas taikant didžiausią techniškai leidžiamą pakrautos transporto priemonės masę, neviršija 40.

#### 7 straipsnis

### Vartotojų informavimas ir ženklavimas

Transporto priemonių gamintojai ir platintojai stengiasi užtikrinti, kad pagal šį reglamentą išmatuotas kiekvienos transporto priemonės garso lygis decibelais (dB(A)) prekybos vietoje ir techninėje reklaminėje medžiagoje būtų nurodomas aiškiai matomoje vietoje.

Atsižvelgdama į taikant šį reglamentą sukaupią patirtį Komisija ne vėliau kaip 2018 m. liepos 1 d. atlieka išsamų poveikio vertinimą dėl oro ir akustinės taršos lygių ženklavimo sąlygų ir vartotojų informavimo. Komisija apie to vertinimo išvadą praneša Europos Parlamentui bei Tarybai ir prirėikus pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

## 8 straipsnis

**Garsinė įspėjimo apie transporto priemonę sistema (AVAS)**

Ne vėliau kaip 2019 m. liepos 1 d. naujų tipų hibridinėse elektrinėse ir grynai elektrinėse transporto priemonėse gamintojai įrengia VIII priede nustatytus reikalavimus atitinkančią AVAS. Ne vėliau kaip 2021 m. liepos 1 d. gamintojai turi įrengti AVAS visose naujose hibridinėse elektrinėse ir grynai elektrinėse transporto priemonėse. Jei gamintojai nusprendžia transporto priemonėse įrengti AVAS iki tų datų, jie turi užtikrinti, kad tos AVAS atitiktų VIII priedo reikalavimus.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 10 straipsnį siekiant ne vėliau kaip 2017 m. liepos 1 d. peržiūrėti VIII priedą ir įtraukti išsamesnius reikalavimus dėl AVAS veikimo ir dėl aktyviųjų saugos sistemų, atsižvelgiant į JT EEK darbą tuo klausimu.

## 9 straipsnis

**Priedų dalinis pakeitimas**

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 10 straipsnį, kad būtų pakeisti I, IV, VIII ir X priedai siekiant juos suderinti su technikos pažanga.

## 10 straipsnis

**Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 8 straipsnio antroje pastraipoje ir 9 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. birželio 16 d.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 8 straipsnio antroje pastraipoje ir 9 straipsnyje nurodytą įgaliojimų delegavimą. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 8 straipsnio antrą pastraipą arba 9 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiams.

## 11 straipsnis

**Nuostata dėl peržiūros**

Ne vėliau kaip 2021 m. liepos 1 d. Komisija atlieka ir paskelbia išsamų tyrimą apie garso lygio ribas. Tyrimas grindžiamas transporto priemonėmis, atitinkančiomis naujausius reguliavimo reikalavimus. Remdamasi to tyrimo išvadomis, Komisija, prireikus, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

## 12 straipsnis

**Direktyvos 2007/46/EB daliniai pakeitimai**

Direktyvos 2007/46/EB IV, VI ir XI priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento XI priedą.

## 13 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Siekiant patikrinti bandymo kelio atitiktį, kaip aprašyta II priedo 3.1.1 punkte, iki 2019 m. birželio 30 d. kaip alternatyva standartui ISO 10844:2011 gali būti taikomas standartas ISO 10844:1994.
2. Transporto priemonėms su nuosekliąja hibridine pavara, turinčioms vidaus degimo variklį, kuris mechaniškai nesujungtas su jėgos pavara, 6 straipsnio reikalavimai netaikomi iki 2019 m. birželio 30 d.

## 14 straipsnis

**Panaikinimas**

1. Nedarant poveikio 4 straipsnio 2 dalies antrai pastraipai ir 4 straipsnio 4 dalies antrai pastraipai Direktyva 70/157/EEB panaikinama nuo 2027 m. liepos 1 d.
2. Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir aiškinamos pagal šio reglamento XII priede pateiktą atitikties lentelę.

## 15 straipsnis

**Įsigaliojimas**

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo 2016 m. liepos 1 d.
3. II priedo 3.1.1 punktas taikomas nuo 2019 m. liepos 1 d.
4. XI priedo B dalis taikoma nuo 2027 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

M. SCHULZ

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

D. KOURKOULAS

## PRIEDŲ SĄRAŠAS

I priedas	ES tipo patvirtinimas atsižvelgiant į transporto priemonės tipo garso lygį
	1 priedėlis. Informacinis dokumentas
	2 priedėlis. ES tipo patvirtinimo sertifikato pavyzdys
II priedas	Variaklinių transporto priemonių keliamo triukšmo matavimo metodai ir prietaisai
	Priedas Paveikslai
III priedas	Ribinės vertės
IV priedas	Triukšmo slopinimo sistemos, kuriose yra garsą sugeriančių pluoštinių medžiagų
	Priedėlis. 1 Paveikslas. Kondicionavimo slėgio pokyčiu bandymo įranga
V priedas	Suslėgto oro keliamas triukšmas
	Priedėlis. 1 paveikslas. Mikrofonų padėtis suslėgto oro keliamam triukšmui matuoti
VI priedas	Transporto priemonių gamybos atitikties tikrinimai
VII priedas	Matavimo metodas papildomų nuostatų dėl triukšmingumo laikymuisi įvertinti
	Priedėlis. Papildomų nuostatų dėl triukšmingumo laikymosi pareiškimo pavyzdys.
VIII priedas	Priemonės, susijusios su garsine įspėjimo apie transporto priemonę sistema (AVAS)
IX priedas	ES tipo patvirtinimas, atsižvelgiant į triukšmo slopinimo sistemų, kurios yra atskiri techniniai mazgai (keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų), garso lygį
	1 priedėlis. Informacinis dokumentas
	2 priedėlis. ES tipo patvirtinimo sertifikato pavyzdys
	3 priedėlis. ES tipo patvirtinimo ženklo pavyzdys
	4 priedėlis. Bandymo įranga
	5 priedėlis. Matavimo vietos. Priešslėgis
X priedas	Keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos, kuri yra atskiras techninis mazgas, gamybos atitikties tikrinimai
XI priedas	Direktyvos 2007/46/EB daliniai pakeitimai
XII priedas	Atitikties lentelė

---

## I PRIEDAS

## ES TIPO PATVIRTINIMAS ATSIŽVELGIANT Į TRANSPORTO PRIEMONĖS TIPO GARSO LYGĮ

1. TRANSPORTO PRIEMONĖS TIPO ES TIPO PATVIRTINIMO PARAIŠKA
  - 1.1. Transporto priemonės tipo ES tipo patvirtinimo pagal Direktyvos 2007/46/EB 7 straipsnio 1 ir 2 dalis, atsižvelgiant į garso lygį, paraišką teikia transporto priemonės gamintojas.
  - 1.2. Informacinio dokumento pavyzdys pateiktas 1 priedėlyje.
  - 1.3. Transporto priemonės gamintojas už bandymų atlikimą atsakingai technikos tarnybai pateikia transporto priemonę, atitinkančią tipą, kuriam prašoma suteikti tipo patvirtinimą. Rinkdamasi tą tipą atitinkančią transporto priemonę už bandymų atlikimą atsakinga technikos tarnyba pasirenka patvirtinimo institucijai priimtina transporto priemonę. Gali būti naudojami virtualaus bandymo metodai, kad atrankos metus būtų lengviau priimti sprendimą.
  - 1.4. Technikos tarnybos prašymu taip pat pateikiamas triukšmo slopinimo sistemos pavyzdys ir bent tokio paties darbinio tūrio ir varinės didžiausios galios variklis, koks montuojamas transporto priemonėje, kuriai prašoma suteikti tipo patvirtinimą.
2. ŽENKLAI
  - 2.1. Išmetamosios ir įleidžiamosios sistemos sudėtinės dalys, išskyrus tvirtinimo įtaisus ir vamzdžius, paženklinamos taip:
    - 2.1.1. sistemų ir jų sudėtinių dalių gamintojo prekės ženklu ar pavadinimu;
    - 2.1.2. gamintojo prekybiniu aprašymu.
  - 2.2. 2.1.1. ir 2.1.2. punktuose nurodyti ženklai turi būti aiškiai įskaitomi ir nenutrinami, net kai sistema įmontuota transporto priemonėje.
3. ES TIPO PATVIRTINIMO TRANSPORTO PRIEMONĖS TIPUI SUTEIKIMAS
  - 3.1. Jei laikomasi atitinkamų reikalavimų, suteikiamas ES tipo patvirtinimas pagal Direktyvos 2007/46/EB 9 straipsnio 3 dalį ir, jei taikoma, 10 straipsnio 4 dalį.
  - 3.2. ES tipo patvirtinimo sertifikato pavyzdys pateiktas 2 priedėlyje.
  - 3.3. Kiekvienam patvirtintam transporto priemonės tipui priskiriamas Direktyvos 2007/46/EB VII priedo nuostatas atitinkantis patvirtinimo numeris. Ta pati valstybė narė nepriskiria to paties numerio kitam transporto priemonės tipui.
    - 3.3.1. Jeigu transporto priemonės tipas atitinka III priede nurodyto 1 etapo ribines vertes, po tipo patvirtinimo numerio 3 skirsnio įrašoma raidė „A“. Jeigu transporto priemonės tipas atitinka III priede nurodyto 2 etapo ribines vertes, po tipo patvirtinimo numerio 3 skirsnio įrašoma raidė „B“. Jeigu transporto priemonės tipas atitinka III priede nurodyto 3 etapo ribines vertes, po tipo patvirtinimo numerio 3 skirsnio įrašoma raidė „C“.
4. ES TIPO PATVIRTINIMŲ PAKEITIMAI  
Pakeitus pagal šį reglamentą patvirtintą tipą, taikomos Direktyvos 2007/46/EB 13, 14, 15 ir 16 straipsnių ir 17 straipsnio 4 dalies nuostatos.
5. GAMYBOS ATITIKTIES PRIEMONĖS
  - 5.1. Būtina imtis priemonių gamybos atitikčiai užtikrinti laikantis Direktyvos 2007/46/EB 12 straipsnyje nustatytų reikalavimų.
  - 5.2. Specialiosios nuostatos:
    - 5.2.1. Šio reglamento VI priede nustatyti bandymai atitinka nurodytuosius Direktyvos 2007/46/EB X priedo 2.3.5 punkte.
    - 5.2.2. Direktyvos 2007/46/EB X priedo 3 punkte nurodyti patikrinimai paprastai atliekami vieną kartą per dvejus metus.



## I priedėlis

**Informacinis dokumentas Nr. ... pagal direktyvos 2007/46/EB I priedą dėl transporto priemonės ES tipo patvirtinimo atsižvelgiant į leistiną garso lygį**

Toliau nurodyta informacija, jei taikoma, pateikiama trimis egzemplioriais ir turi būti pridėtas turinys. Brėžiniai nubraižomi atitinkamu masteliu, būti pakankamai smulkūs ir pateikti A4 formato lapuose arba A4 formato aplanke. Jei pateikiamos nuotraukos, jos turi būti pakankamai išsamios.

Jeigu sistemos, sudėtinės dalys arba atskiri techniniai agregatai turi elektroninius valdiklius, pateikiami duomenys apie tų valdiklių darbinis parametrus.

0. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA
  - 0.1. Markė (gamintojo prekės pavadinimas): .....
  - 0.2. Tipas: .....
  - 0.3. Tipo identifikavimo žymuo, jei nurodytas ant transporto priemonės <sup>(b)</sup>: .....
  - 0.3.1. Tokio ženklavimo vieta: .....
  - 0.4. Transporto priemonės kategorija <sup>(c)</sup>: .....
  - 0.5. Bendrovės pavadinimas ir gamintojo adresas .....
  - 0.8. Surinkimo gamyklos (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai): .....
  - 0.9. Gamintojo atstovo (jeigu yra) pavadinimas ir adresas: .....
1. TRANSPORTO PRIEMONĖS KONSTRUKCIJOS BENDROSIOS CHARAKTERISTIKOS
  - 1.1. Tą tipą atitinkančios transporto priemonės nuotraukos ir (arba) brėžiniai: .....
  - 1.3. Ašių ir ratų skaičius <sup>(4)</sup>: .....
  - 1.3.3. Varančiosios ašys (skaičius, vieta, tarpusavio sujungimas): .....
  - 1.6. Variklio vieta ir jo agregatų išdėstymas: .....
2. MASĖS IR MATMENYS <sup>(f)</sup> <sup>(g)</sup> <sup>(7)</sup> (KG IR MM) (ŽR. ATITINKAMUS BRĖŽINIUS)
  - 2.4. Transporto priemonės matmenų sritis (bendra): .....
  - 2.4.1. Važiuklės be kėbulo atveju: .....
  - 2.4.1.1. Ilgis <sup>(g5)</sup>: .....
  - 2.4.1.2. Plotis <sup>(g7)</sup>: .....
  - 2.4.2. Važiuklės su kėbulu atveju: .....
  - 2.4.2.1. Ilgis <sup>(g5)</sup>: .....
  - 2.4.2.2. Plotis <sup>(g7)</sup>: .....
  - 2.6. Parengtos eksploatuoti transporto priemonės masė <sup>(h)</sup>
    - a) didžiausia ir mažiausia kiekvienam variantui: .....
    - b) kiekvienos versijos masė (turi būti pateikta matrica): .....
  - 2.8. Didžiausia techniškai leidžiama pakrautos transporto priemonės masė, kurią nurodo gamintojas <sup>(i)</sup> <sup>(3)</sup>: .....
3. VARIKLIS <sup>(4)</sup>
  - 3.1. Variklio gamintojas: .....
  - 3.1.1. Gamintojo variklio kodas (kaip paženklinta ant variklio, ar kokia kita identifikavimo priemonė): .....

- 3.2. Vidaus degimo variklis
- 3.2.1.1. Veikimo principas: priverstinis uždegimas/slėginis uždegimas, ciklinis keturtaktis/dvitaktis/rotorinis <sup>(1)</sup>
- 3.2.1.2. Cilindrų skaičius ir jų išdėstymas: .....
- 3.2.1.2.3. Cilindrų uždegimo seka: .....
- 3.2.1.3. Darbinis variklio tūris (<sup>m</sup>): ... cm<sup>3</sup>
- 3.2.1.8. Didžiausia naudingoji galia (<sup>n</sup>): ... kW, kai ... min<sup>-1</sup> (gamintojo nurodyta vertė)
- 3.2.4. Degalų tiekimas
- 3.2.4.2. Degalų įpurškimu (tik slėginio uždegimo varikliams): taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.2. Veikimo principas: tiesioginis įpurškimas/netiesioginis įpurškimas/į sūkurinę kamerą <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.4. Reguliatorius
- 3.2.4.2.4.1. Tipas: .....
- 3.2.4.2.4.2.1. Sūkių skaičius, kai pradamas degalų tiekimo nutraukimas, kai apkrova: ... min<sup>-1</sup>
- 3.2.4.3. Degalų įpurškimu (tik priverstinio uždegimo varikliams): taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.3.1. Veikimo principas: įleidimo kolektorius (vienoje vietoje/ne vienoje vietoje <sup>(1)</sup>)/tiesioginis įpurškimas/kitokia sistema (nurodyti) <sup>(1)</sup>:
- 3.2.8. Įleidimo sistema
- 3.2.8.1. Kompresorius: taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.8.4.2. Oro filtras, brėžiniai: ..... arba
- 3.2.8.4.2.1. Markė (-s): .....
- 3.2.8.4.2.2. Tipas (-ai): .....
- 3.2.8.4.3. Įsiurbimo duslintuvas, brėžiniai: ..... arba
- 3.2.8.4.3.1. Markė (-s): .....
- 3.2.8.4.3.2. Tipas (-ai): .....
- 3.2.9. Triukšmo slopinimo sistema
- 3.2.9.2. Triukšmo slopinimo sistemos aprašymas ir (arba) brėžinys: .....
- 3.2.9.4. Išmetamųjų dujų triukšmo slopintuvas (-ai): .....
- Išmetamųjų dujų triukšmo slopintuvo (-ų) tipas ir ženklavimas: .....
- Jeigu svarbu dėl išorinio triukšmo, ribojamosios priemonės variklio skyriuje ir prie variklio: .....
- 3.2.9.5. Išmetamųjų dujų išleidimo angos vieta: .....
- 3.2.9.6. Pluoštinės medžiagos turintis išmetamųjų dujų triukšmo slopintuvas: .....
- 3.2.12.2.1. Deginių filtro katalizatorius: taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.12.2.1.1. Deginių filtro katalizatorių ir elementų skaičius (pateikti informaciją apie kiekvieną atskirą vienetą): .....
- 3.2.12.2.6. Kietųjų dalelių gaudyklė: taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.3. Elektros variklis
- 3.3.1. Tipas (apvijos jungimas, sužadėjimas): .....
- 3.3.1.1. Didžiausia galia per val ... kW
- 3.3.1.2. Darbinė įtampa ... V

- 3.4. Varikliai arba motorai ar jų deriniai:
- 3.4.1. Hibridinė elektrinė transporto priemonė: taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.2. Hibridinės elektrinės transporto priemonės kategorija: įkraunama ne transporto priemonėje/įkraunama transporto priemonėje <sup>(1)</sup>
- 3.4.3 Veikimo režimo jungiklis: yra/nėra <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1. Pasirenkami režimai
- 3.4.3.1.1. Grynai elektrinis: taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.2. Išimtinai degalai: taip/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.3. Hibridiniai režimai: taip/ne <sup>(1)</sup> (jei yra, trumpas aprašymas): .....
- 3.4.5. Elektros variklis (atskirai aprašyti kiekvieną elektros variklio tipą)
- 3.4.5.1. Markė: .....
- 3.4.5.2. Tipas: .....
- 3.4.5.4. Didžiausia galia: ... kW
4. TRANSMISIJA <sup>(p)</sup>
- 4.2. Tipas (mechaninė, hidraulinė, elektrinė ir kt.): .....
- 4.6. Pavarų perdavimo skaičiai

Pavara	Vidinis pavarų perdavimo skaičius (variklio ir pavarų dėžės išvesties veleno sukimosi dažnių santykis)	Galutinis (-iai) pavarų perdavimo skaičius (-iai) (pavarų dėžės išvesties veleno ir varančiųjų ratų sukimosi dažnių santykis)	Bendras pavarų perdavimo skaičius
Aukščiausia CVT pavara (*)			
1			
2			
3			
...			
Žemiausia CVT pavara (*)			
Atbulinė			

(\*) Pastoviai reguliuojama transmisija

- 4.7. Didžiausias transporto priemonės konstrukcinis greitis (km/h) <sup>(q)</sup>: .....
6. PAKABA
- 6.6. Padangos ir ratai
- 6.6.1. Padangų/ratų derinys (-iai)
- a) padangų atveju nurodyti padangų dydžio ženklimą, padangos krovumo rodiklį ir greičio kategorijos simbolį;
- b) ratų atveju nurodyti ratlankio (-ių) dydį (-žius) ir rato iškyšą (-as).
- 6.6.2. Didžiausia ir mažiausia riedėjimo spindulio riba
- 6.6.2.1. 1 ašis: .....
- 6.6.2.2. 2 ašis: .....
- 6.6.2.3. 3 ašis: .....
- 6.6.2.4. 4 ašis: .....
- ir kt.

9. KĖBULAS
- 9.1. Kėbulo tipas, naudojant kodus, apibrėžtus Direktyvos 2007/46/EB II priedo C punkte: .....
- 9.2. Naudotos medžiagos ir konstravimo metodas: .....
12. ĮVAIRŪS
- 12.5. Informacija apie įtaisus, nesusijusius su varikliu, skirtus triukšmui mažinti (jei neaprašyta kituose punktuose): .....

Data:

Pasirašo:

Pareigos bendrovėje:

---

## 2 priedėlis

**ES tipo patvirtinimo sertifikato pavyzdys**  
**(Didžiausias formatas: A4 (210 × 297 mm))**

Patvirtinimo institucijos spaudas

Informacija apie

tipo patvirtinimą <sup>(1)</sup>tipo patvirtinimo galiojimo išplėtimą <sup>(1)</sup>atsisakymą suteikti tipo patvirtinimą <sup>(1)</sup>tipo patvirtinimo galiojimo atšaukimą <sup>(1)</sup>

susijusius su transporto priemone, atsižvelgiant į garso lygį (Reglamentas (ES) Nr. 540/2014).

Tipo patvirtinimo numeris: .....

Išplėtimo priežastis: .....

## I SKIRSNIS

0.1. Markė (gamintojo prekės pavadinimas): .....

0.2. Tipas: .....

0.3. Tipo identifikavimo žymuo, jei nurodytas ant transporto priemonės <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1. Tokio ženklavimo vieta: .....

0.4. Transporto priemonės kategorija <sup>(3)</sup>: .....

0.5. Bendrovės pavadinimas ir gamintojo adresas: .....

0.8. Surinkimo gamyklos (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai): .....

0.9. Gamintojo atstovo (jeigu yra) pavadinimas ir adresas: .....

## II SKIRSNIS

1. Papildoma informacija (jei taikoma): žr. papildymą

2. Už bandymus atsakinga techninė tarnyba: .....

3. Bandymo ataskaitos data: .....

4. Bandymo ataskaitos numeris: .....

5. Pastabos (jei yra): žr. papildymą

6. Vieta: .....

7. Data: .....

8. Parašas:

Priedai.

Informacinis rinkinys

Bandymo ataskaita (sistemoms)/Bandymo rezultatai (visoms transporto priemonėms)

<sup>(1)</sup> Nereikalinga išbraukti.<sup>(2)</sup> Jei tipo identifikavimo žymenyje yra rašmenų, nesusijusių su transporto priemonės tipu, kuriems suteiktas tipo patvirtinimo sertifikatas, apibūdinimu, dokumentuose tokie rašmenys žymimi simboliu „?“ (pvz., ABC??123??).<sup>(3)</sup> Kaip apibrėžta Direktyvos 2007/46/EB II priedo A dalyje.

## Priedėlis

## ES tipo patvirtinimo sertifikato Nr. ...

1. Papildoma informacija
  - 1.1. Variklis
    - 1.1.1. Variklio gamintojas: .....
    - 1.1.2. Gamintojo variklio kodas: .....
    - 1.1.3. Didžiausia naudingoji galia (g): ... kW, kai ... min<sup>-1</sup> arba didžiausia nuolatinė vardinė galia (elektrinio variklio) ... kW <sup>(1)</sup>
    - 1.1.4. Kompresorius (-iai), markė ir tipas: .....
    - 1.1.5. Oro filtras, markė ir tipas: .....
    - 1.1.6. Išiurbimo duslintuvas (-ai), markė ir tipas: .....
    - 1.1.7. Išmetamųjų dujų triukšmo slopintuvas (-ai), markė ir tipas: .....
    - 1.1.8. Katalizatorius (-iai), markė ir tipas: .....
    - 1.1.9. Kietųjų dalelių gaudyklė (-ės), markė ir tipas: .....
  - 1.2. Transmisija
    - 1.2.1 Tipas (mechaninė, hidraulinė, elektrinė ir kt.): .....
  - 1.3. Su varikliu nesusiję įtaisai, skirti triukšmui mažinti: .....
2. Bandymo rezultatai
  - 2.1. Važiuojančios transporto priemonės garso lygis: ... dB(A)
  - 2.2. Stovinčios transporto priemonės garsi lygis: ... dB(A), kai ... min<sup>-1</sup>
    - 2.2.1. Suslėgtojo oro keliamo garso lygis, darbinis stabdys: ... dB(A)
    - 2.2.1. Suslėgtojo oro keliamo garso lygis, stovėjimo stabdys: ... dB(A)
    - 2.2.1. Suslėgtojo oro keliamo garso lygis veikiant slėgio reguliatoriui: ... dB(A)
  - 2.3. Duomenys, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas atlikti hibridinių elektrinių transporto priemonių naudojimo atitikties bandymą, kai vidaus degimo variklis negali veikti, transporto priemonei stovint
    - 2.3.1. i pavara arba bandymui atlikti pasirinkta perjungimo svirties padėtis: .....
    - 2.3.2. Veikimo jungiklio padėtis matuojant  $L_{wot,(i)}$  (jei jungiklis sumontuotas) .....
    - 2.3.3. Išankstinio pagreičio ilgis  $l_{PA}$  ... m
    - 2.3.4. Transporto priemonės greitis greitėjimo pradžioje ... km/h
    - 2.3.5. Garso slėgio lygis  $L_{wot,(i)}$  ... dB(A)
3. Pastabos: .....

---

<sup>(1)</sup> Nereikalinga išbraukti.

## II PRIEDAS

## VARIKLINIŲ TRANSPORTO PRIEMONIŲ KELIAMO TRIUKŠMO MATAVIMO METODAI IR PRIETAISAI

## 1. MATAVIMO METODAI

- 1.1. Tvirtinti pateikto ES tipo transporto priemonės keliamas triukšmas matuojamas dviem šiame priede aprašytais metodais, transporto priemonei važiuojant ir stovint. Hibridinės elektrinės transporto priemonės atveju, kai jai stovint jos vidaus degimo variklis negali veikti, keliamas triukšmas matuojamas tik transporto priemonei važiuojant.

Transporto priemonėse, kurių didžiausia techniškai leidžiama pakrautos transporto priemonės masė yra didesnė kaip 2 800 kg, joms stovint, papildomai pagal V priedo specifikacijas turi būti matuojamas suslėgto oro keliamas triukšmas, jei atitinkama stabdžių įranga yra transporto priemonės dalis.

- 1.2. Šio priedo 1.1 punkte nustatytais bandymais išmatuotos vertės įrašomos į bandymo ataskaitą ir į I priedo 2 priedėlyje pateikto pavyzdžio blanką.

## 2. MATAVIMO PRIETAISAI

## 2.1. Garso matavimai

Triukšmo lygiui matuoti naudojamas precizinis garso lygio matuoklis arba lygiavertė matavimo sistema, atitinkanti 1 klasės prietaisams keliamus reikalavimus (įskaitant rekomenduojamą priekinį stiklą, jei naudojamas). Tie reikalavimai nustatyti IEC 61672-1:2002 „Preciziniai garso lygio matuokliai“ antrajame leidime, Tarptautinė elektrotechnikos komisija (IEC).

Matavimai turi būti atliekami naudojant „greitojo“ reagavimo garso matavimo prietaisą ir „A“ svertinę kreivę, taip pat aprašytą IEC 61672-1:2002. Jeigu naudojama sistema, apimanti periodišką A svertinio garso slėgio lygio stebėseną, rodmenys turi būti nuskaitomi ne ilgesniais kaip 30 ms (milisekundžių) intervalais.

Prietaisai turi būti prižiūrimi ir kalibruojami pagal prietaiso gamintojo nurodymus.

## 2.2. Reikalavimų laikymasis

Garso matavimo įrangos atitiktį rodo galiojantis atitikties sertifikatas. Atitikties sertifikatas laikomi galiojančiu, jei garso kalibravimo prietaiso atitikties standartams sertifikavimas atliktas per ankstesnę 12 mėnesių laikotarpį, o matavimo įrangos sistemos – per ankstesnę 24 mėnesių laikotarpį. Visus atitikties bandymus atlieka laboratorija, turinti įgaliojimus atlikti kalibravimą pagal atitinkamus standartus.

## 2.3. Visos garso matavimo sistemos kalibravimas matavimui atlikti

Pradėjus ir pabaigus kiekvieną matavimą visa garso matavimo sistema tikrinama 1 preciziškumo klasės reikalavimus pagal IEC 60942:2003 atitinkančiu garso kalibratoriumi. Be jokio papildomo reguliavimo rodmenų skirtumas turi būti ne didesnis kaip arba lygus 0,5 dB. Jeigu ta vertė viršijama, per nustatytus reikalavimus atitinkančias ankstesnes patikras užregistruoti matavimo rezultatai atmetami.

## 2.4. Greičio ir sūkių skaičiaus matavimo įranga

Atliekamiems matavimams reikalingas variklio sūkių skaičius matuojamas įranga, kurios tikslumas  $\pm 2\%$  arba didesnis.

Transporto priemonės važiavimo greitis matuojamas įranga, kurios tikslumas bent  $\pm 0,5$  km/h, kai naudojami nenutrūkstamo matavimo prietaisai.

Jei per bandymus naudojami atskiri greičio matavimai, ši įranga turi atitikti nustatytas ribas bent  $\pm 0,2$  km/h tikslumu.

## 2.5. Meteorologinė įranga

Aplinkos sąlygoms per bandymą stebėti naudojamą meteorologinę įrangą sudaro nurodyti prietaisai, kurie turi atitikti bent toliau nurodytus tikslus dydžius:

- temperatūros matavimo prietaisas,  $\pm 1$  °C;
- vėjo greičio matavimo prietaisas,  $\pm 1,0$  m/s;
- barometrinio slėgio matavimo prietaisas,  $\pm 5$  hPa;
- santykinės drėgmės matavimo prietaisas,  $\pm 5$  %.

## 3. MATAVIMO SĄLYGOS

## 3.1. Bandymo vieta ir aplinkos sąlygos

3.1.1. Bandymo kelio paviršiaus ir bandymo vietos matmenys turi atitikti nurodytuosius standarte ISO 10844:2011. Ant bandymo vietos paviršiaus neturi būti smulkaus sniego, aukštos žolės, puraus grunto arba šlako. Prie mikrofono ir garso šaltinio neturi būti jokių kliūčių, galinčių turėti įtakos garso laukui. Matavimus atliekantis stebėtojas turi užimti tokią poziciją, kad nedarytų įtakos matavimo prietaiso rodmenims.

3.1.2. Matavimai neturi būti atliekami esant nepalankioms oro sąlygoms. Turi būti užtikrinta, kad vėjo gūšiai nedarytų poveikio rezultatams.

Meteorologinė įranga turi būti įtaisyta prie bandymo aikštelės  $1,2 \pm 0,02$  m aukštyje. Matavimai atliekami, kai aplinkos oro temperatūra yra  $+5$ – $+40$  °C.

Bandyti negalima, jei vėjo greitis, įskaitant gūsius, mikrofono aukštyje triukšmo matavimo metu yra didesnis kaip 5 m/s.

Triukšmo matavimo metu registruojamos temperatūros, vėjo greičio ir krypties, santykinės drėgmės ir barometrinio slėgio vertės.

Registruojant rodmenis, turi būti ignoruojamas bet koks didžiausias garso lygis, nesusijęs su transporto priemonės bendro triukšmo lygio charakteristikomis.

Fono triukšmas turi būti matuojamas 10 sekundžių prieš pat transporto priemonės bandymą ir po jo. Atliekant šiuos matavimus naudojami per bandymą naudoti mikrofonai, o jų vietos nekeičiamos. Pateikiamas didžiausias A svartinis triukšmo slėgio lygis.

Fono triukšmas (įskaitant vėjo keliamą triukšmą) turi būti bent 10 dB mažesnis už A svartinį triukšmo slėgio lygį, kurį per bandymą pasiekia transporto priemonė. Jei aplinkos triukšmo ir išmatuoto triukšmo skirtumas yra 10–15 dB(A), siekiant apskaičiuoti bandymo rezultatus, iš garso lygio matuoklio rodmenų atimamas atitinkamas pataisos skaičius, kaip nurodyta lentelėje:

Aplinkos triukšmo ir matuojamo triukšmo skirtumas dB(A)	10	11	12	13	14	15
Pataisa dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

## 3.2. Transporto priemonės

3.2.1. Bandoma transporto priemonė turi būti rinkai pateikiama tą tipą atitinkanti transporto priemonė, kurią parenka gamintojas suderinęs su technikos tarnyba, siekiant atitikti šio reglamento reikalavimus. Matuojant priekabos nenaudojamos, išskyrus neatskiriamųjų transporto priemonių atveju. Gamintojo prašymu gali būti atliekami transporto priemonių su pakeliamąja (-osiomis) ašimi (-s), jai (joms) esant pakeltai (-oms), matavimai.



Atliekant transporto priemonių matavimus, bandymo masė  $m_t$  nustatoma pagal šią lentelę:

Transporto priemonės kategorija	Transporto priemonės bandomoji masė ( $m_t$ )
$M_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_2, N_3$	<p><math>m_t = 50</math> kg vienam vardinės variklio galios kW</p> <p>Norint pasiekti transporto priemonės bandomąją masę, virš varomosios (-ųjų) galinės (-ių) ašies (-ių) uždedama papildoma apkrova. Papildoma apkrova neturi būti didesnė kaip 75 % didžiausios techniškai leidžiamos pakrautos transporto priemonės galinės ašies apkrovos masės. Bandomosios masės leidžiamoji nuokrypa – <math>\pm 5</math> %</p> <p>Jei papildomos apkrovos sunkio centro negalima sulygtinti su galinės ašies centru, transporto priemonės bandomoji masė neturi būti didesnė kaip priekinės ašies ir galinės ašies (transporto priemonė be krovinių) apkrovos suma, pridėjus papildomą apkrovą.</p> <p>Daugiau kaip dvi ašis turinčių transporto priemonių bandomoji masė turi būti tokia pati kaip dviašių transporto priemonių.</p>
$M_2, M_3$	<p><math>m_t = m_{ro}</math> – ekipažo nario masė (jei taikoma)</p> <p>arba, jei bandymai atliekami su nesukomplektuota transporto priemone be kėbulo,</p> <p><math>m_t = 50</math> kg vienam vardinės variklio galios kW, atitinkamai laikantis pirmiau nurodytų sąlygų (žr. <math>N_2, N_3</math> kategorijas).</p>

3.2.2. Pareiškėjo prašymu  $M_2, M_3, N_2$  arba  $N_3$  kategorijos transporto priemonė laikoma atitinkančia sukomplektuotą tipą, jei bandymai atliekami su nesukomplektuota transporto priemone be kėbulo. Išbandant nesukomplektuotą transporto priemonę, visos susijusios garsą izoliuojančios medžiagos, skydai ir triukšmo mažinimo sudėtinės dalys bei sistemos sumontuojamos transporto priemonėje taip, kaip yra suprojektavęs gamintojas, išskyrus kėbulą, kuris sumontuojamas vėlesniame etape.

Sumontavus papildomą degalų baką arba pirminį degalų baką perkėlus į kitą vietą naujo bandymo atlikti nereikia su sąlyga, kad nebuvo pakeistos kitos akivaizdžią įtaką triukšmingumui darančios transporto priemonės dalys arba konstrukcijos elementai.

3.2.3. Padangų riedėjimo skleidžiamas garsas nustatytas Reglamente (EB) Nr. 661/2009. Atliekant bandymą turi būti naudojamos tipinės transporto priemonės padangos, parenkamos transporto priemonės gamintojo ir nurodomos šio reglamento I priedo 2 priedėlio papildyme. Jos turi atitikti vieną iš padangų dydžių, nustatytų transporto priemonei pagal originalios įrangos specifikacijas. Padangą, kaip ir transporto priemonę, turi būti įmanoma dabar ar vėliau laisvai įsigyti rinkoje <sup>(1)</sup>. Padangos pripučiamos iki transporto priemonės bandomajai masei gamintojo rekomenduojamo slėgio. Padangų protektoriaus rašto gylis turi būti ne mažesnis kaip 1,6 mm.

3.2.4. Prieš pradėdamas matavimus variklis paruošiamas taip, kad veiktų įprastomis naudojimo sąlygomis.

3.2.5. Jei transporto priemonėje įrengta daugiau kaip dviejų ratų pavara, ji bandoma ta pavara, kuri numatyta įprastai naudoti kelyje.

3.2.6. Jei transporto priemonėje įrengtas vienas ar keli automatiniai mechanizmai įjungiami ventiliatoriai, matuojant šiai sistemai neturi būti kliudoma.

3.2.7. Jei transporto priemonėje įrengta pluoštinių medžiagų turinti triukšmo slopinimo sistema, prieš bandymą ji turi būti paruošiama, kaip nurodyta IV priede.

<sup>(1)</sup> Atsižvelgiant į tai, kad padangų triukšmingumo poveikis bendram triukšmui yra didelis, turi būti atsižvelgiama į galiojančių teisės aktų nuostatas dėl padangų triukšmingumo kelyje. Laikantis JT EEK taisyklės Nr. 117 (OL L 307, 2011 11 23, p. 3), gamintojo prašymu atliekant tipo patvirtinimo ir gamybos atitikties matavimus nenaudojamos varančiojo tildo ratui skirtos (frikcinės), žemės padangos ir specialiosios paskirties padangos, kaip apibrėžta JT EEK taisyklės Nr. 117 2 dalyje.

## 4. BANDYMO METODAI

## 4.1. Važiujančių transporto priemonių keliamo triukšmo matavimas

## 4.1.1. Bendrosios bandymo sąlygos

Ant bandymo kelio turi būti nubrėžtos dvi linijos AA' ir BB', lygiagrečios su linija PP' ir nutolusios 10 m atstumu į priekį ir 10 m atstumu atgal nuo tos linijos.

Kiekvienoje transporto priemonės pusėje ir su kiekviena pavara atliekami bent keturi matavimai. Parengiamieji matavimai gali būti atliekami nustatymo tikslais, jų rezultatų nepaisoma.

Mikrofonas įrengiamas  $7,5 \pm 0,05$  m atstumu nuo kelio atskaitos linijos CC' ir  $1,2 \pm 0,02$  m atstumu virš žemės.

Atskaitos ašis laisvojo lauko sąlygomis (žr. IEC 61672-1:2002) turi būti horizontali ir statmena transporto priemonės CC' linijai.

## 4.1.2. Specialios transporto priemonių bandymo sąlygos

4.1.2.1.  $M_1$ ,  $M_2$  kategorijų transporto priemonės  $\leq 3\,500$  kg,  $N_1$ 

Transporto priemonės vidurio linijos kelias per visą bandymą turi kuo tiksliau atitikti CC' liniją nuo artėjimo iki AA' linijos, kol transporto priemonės galas kirs BB' liniją. Jei transporto priemonė turi daugiau kaip vieną varančiąją ašį, ji bandoma naudojant įprastam važiavimui skirtą pavarą.

Jei transporto priemonėje įtaisyta pagalbinė neautomatinė transmisija arba keleto greičių ašis, turi būti naudojama padėtis, būdinga įprastam važiavimui mieste. Visais atvejais nėra naudojami pavarų perdavimo skaičiai, skirti lėtam važiavimui, stovėjimui arba stabdymui.

Transporto priemonės bandymo masė nustatoma pagal 3.2.1 punkto lentelę.

Bandymo greitis  $v_{\text{tes}}$  yra  $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$ . Bandymo greitis turi būti pasiektas, kai atskaitos taškas yra ties PP' linija.

## 4.1.2.1.1. Lyginamosios variklio galios masės vienetui indeksas (PMR)

PMR nustatomas naudojant šią formulę:

$$\text{PMR} = (P_n/m_t) \times 1\,000$$
, kai  $P_n$  matuojamas kW, o  $m_t$  matuojamas kg, kaip nustatyta šio priedo 3.2.1. punkte.

PMR be matmenų yra naudojamas pagreičiui apskaičiuoti.

## 4.1.2.1.2. Pagreičio apskaičiavimas

Apskaičiuojamas tik  $M_1$ ,  $N_1$  ir  $M_2 \leq 3\,500$  kg kategorijų pagreitis.

Visi pagreičiai apskaičiuojami naudojant skirtingą transporto priemonės greitį bandymo kelyje. Pateiktos formulės naudojamos apskaičiuoti  $a_{\text{wot } i}$ ,  $a_{\text{wot } i+1}$  ir  $a_{\text{wot test}}$ . Greitis ties AA' linija arba PP' linija nustatomas transporto priemonės atskaitos taškui kertant AA' ( $v_{AA}$ ) arba PP' ( $v_{PP}$ ). Greitis ties BB' nustatomas transporto priemonės galui kertant BB' ( $v_{BB}$ ). Bandymo ataskaitoje turi būti nurodytas pagreičiui apskaičiuoti taikytas metodas.

Dėl transporto priemonės atskaitos taško nustatymo toliau pateiktoje formulėje transporto priemonės ilgis ( $l_{\text{veh}}$ ) traktuojamas skirtingai. Jei atskaitos taškas yra transporto priemonės priekyje,  $l = l_{\text{veh}}$ , jei viduryje –  $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ , o jei gale –  $l = 0$ .

## 4.1.2.1.2.1 Transporto priemonės su neautomatine transmisija, automatine transmisija, prisitaikančiomis transmisijomis ir belaipsnėmis transmisijomis (CVT) bandomos užfiksavus pavarų perdavimo skaičius:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB}/3.6)^2 - (v_{AA}/3.6)^2)/(2 * (20+l))$$

Per kiekvieną galiojantį matavimo važiavimą, nustatant pavaros pasirinkimą, naudojamas  $a_{\text{wot test}}$  turi būti keturių  $a_{\text{wot test, i}}$  vidurkis.

Gali būti naudojamas išankstinis pagreitis. Akceleratoriaus nuspaudimo vieta prieš AA' liniją turi būti nurodyta bandymo ataskaitoje.

#### 4.1.2.1.2.2. Transporto priemonės su automatinėmis transmisijomis, prisitaikančiomis transmisijomis ir CVT bandomos neužfiksavus pavarų perdavimo skaičių.

Per kiekvieną galiojantį matavimo važiavimą, nustatant pavaros pasirinkimą, naudojamas  $a_{\text{wot test}}$  turi būti keturių  $a_{\text{wot test, i}}$  vidurkis.

Jei 4.1.2.1.4.2 punkte aprašyti įtaisai arba priemonės gali būti naudojami transmisijos veikimui valdyti siekiant įvykdyti bandymo reikalavimus,  $a_{\text{wot test}}$  apskaičiuojamas pagal šią formulę:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{AA}}/3.6)^2)/(2 * (20+1))$$

Gali būti naudojamas išankstinis pagreitis:

Jei nenaudojami jokie 4.1.2.1.4.2 punkte aprašyti įtaisai arba priemonės,  $a_{\text{wot test}}$  apskaičiuojamas pagal šią formulę:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{PP}}/3.6)^2)/(2 * (10+1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$ : pagreitis tarp punkto PP ir BB

Neturi būti naudojamas išankstinis pagreitis.

Akceleratoriaus nuspaudimo vieta turi būti ten, kur transporto priemonės atskaitos taškas kerta AA' liniją.

#### 4.1.2.1.2.3 Tikslinis pagreitis

Tikslinis pagreitis  $a_{\text{urban}}$  apibrėžia tipinį pagreitį miesto eismo sąlygomis ir yra išvedamas iš statistinių tyrimų. Tai funkcija, priklausanti nuo transporto priemonės PMR.

Tikslinis pagreitis  $a_{\text{urban}}$  apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

#### 4.1.2.1.2.4. Etaloninis pagreitis

Etaloninis pagreitis  $a_{\text{wot ref}}$  apibrėžia pagreitį, kuris reikalingas per pagreičio bandymą ant bandymo kelio. Tai funkcija, priklausanti nuo transporto priemonės PMR. Ši funkcija yra skirtinga skirtingoms transporto priemonių kategorijoms.

Etaloninis pagreitis  $a_{\text{wot ref}}$  apskaičiuojamas naudojant šią formulę:

$$a_{\text{wot ref}} = 1.59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1.41 \text{ kai } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ kai } \text{PMR} < 25$$

#### 4.1.2.1.3. Dalinės galios koeficientas $k_p$

Dalinės galios koeficientas  $k_p$  (žr. 4.1.3.1 punktą) naudojamas  $M_1$  ir  $N_1$  kategorijų transporto priemonių pagreičio bandymo ir pastovaus greičio bandymo rezultatų svertiniam derinimui.

Kai per bandymą naudojama ne viena pava, vietoj  $a_{\text{wot test}}$  turi būti naudojamas  $a_{\text{wot ref}}$  (žr. 4.1.3.1 punktą).

#### 4.1.2.1.4. Pavaros perdavimo skaičiaus pasirinkimas

Pavarų perdavimo skaičių pasirinkimas per bandymą priklauso nuo konkretaus pagreičio potencialo  $a_{\text{wot}}$  droselei sklendei esant atvertai iki galo, pagal etaloninį pagreitį  $a_{\text{wot ref}}$ , reikalingą pagreičio bandymui su iki galo atidaryta drosele sklende.

Kai kuriose transporto priemonėse gali skirtis transmisijos programinės įrangos programos arba režimai (pvz., sportinis, žiemos, prisitaikantis). Jei transporto priemonėje yra skirtingų režimų, kuriais pasiekiami tinkami pagreičiai, transporto priemonės gamintojas turi technikos tarnybai įrodyti, kad transporto priemonė bandoma režimu, kuriuo pasiekiamas pagreitis, artimiausias  $a_{wot\ ref}$ .

#### 4.1.2.1.4.1. Transporto priemonės su neautomatine transmisija, automatinėmis transmisijomis, prisitaikančiomis transmisijomis arba CVT bandomos užfiksavus pavarų perdavimo skaičius

Galimos pavarų perdavimo skaičių pasirinkimo sąlygos:

- jei naudojant vieną konkretų pavaros perdavimo skaičių etaloninio pagreičio  $a_{wot\ ref} \pm 5\%$  leidžiamosios nuokrypos intervale pasiekiamas pagreitis neviršija  $2,0\text{ m/s}^2$ , bandoma naudojant tą perdavimo skaičių.
- jeigu su jokia pavaros perdavimo skaičiumi nepasiekiamas reikiamas pagreitis, pasirenkamas pavaros perdavimo skaičius  $i$  (didesnis pagreitis ir pavaros perdavimo skaičius  $i+1$ ), kuriuo pasiekiamas mažesnis nei etaloninis pagreitis. Jei pagreičio vertė, esant perdavimo skaičiui  $i$ , neviršija  $2,0\text{ m/s}^2$ , per bandymą naudojami abu pavaros perdavimo skaičiai. Svertinis koeficientas, siejant su etaloniniu pagreičiu  $a_{wot\ ref}$  apskaičiuojamas taip:

$$k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}) / (a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$

- jei pavaros perdavimo skaičiaus  $i$  pagreičio vertė viršija  $2,0\text{ m/s}^2$ , turi būti naudojamas pirmas perdavimo skaičius, kuriuo pasiekiamas pagreitis, mažesnis kaip  $2,0\text{ m/s}^2$ , išskyrus atvejus, kai pavaros perdavimo skaičius  $i+1$  užtikrina pagreitį, mažesnę kaip  $a_{urban}$ . Šiuo atveju turi būti naudojamos dvi pavaros  $i$  ir  $i+1$ , įskaitant  $i$  pavarą, kuria važiuojant pagreitis viršija  $2,0\text{ m/s}^2$ . Kitais atvejais neturi būti naudojama kita pavana. Dalinės galios koeficientui  $k_p$  apskaičiuoti turi būti naudojamas per bandymą pasiektas pagreitis  $a_{wot\ test}$  o ne  $a_{wot\ ref}$ .
- jei transporto priemonės transmisijoje yra tik viena pavaros perdavimo skaičiaus parinktis, pagreičio bandymas atliekamas su šia parinktimi. Dalinės galios koeficientui  $k_p$  apskaičiuoti naudojamas pasiektas pagreitis, o ne  $a_{wot\ ref}$ .
- jei vardinis variklio sukimosi dažnis viršijamas prieš transporto priemonei kertant BB', naudojama aukštesnė pavana

#### 4.1.2.1.4.2. Transporto priemonės su automatine transmisija, prisitaikančiomis transmisijomis ir CVT bandomos neužfiksavus pavarų perdavimo skaičių:

Turi būti naudojama visiškai automatinio veikimo pavarų perjungimo svirties padėtis.

Pagreičio vertė  $a_{wot\ test}$  apskaičiuojama pagal 4.1.2.1.2.2 punkto reikalavimus.

Per bandymą gali būti įjungta žemesnė pavana ir naudojamas didesnis pagreitis. Neleidžiama įjungti aukštesnės pavaros ir naudoti mažesnio pagreičio. Turi būti vengiama įjungti pavaros perdavimo skaičių, kuris nenaudojamas miesto eismo sąlygomis.

Todėl leidžiama nustatyti ir naudoti elektroninius arba mechaninius įtaisus, įskaitant papildomas pavarų perjungimo svirties padėtis, kad nebūtų leidžiama įsijungti mažesniajam pavaros perdavimo skaičiui, kuris per bandymą paprastai nenaudojamas nustatytomis miesto eismo sąlygomis.

Pasiektas pagreitis  $a_{wot\ test}$  turi būti ne mažesnis kaip  $a_{urban}$ .

Jei įmanoma, gamintojas turi imtis priemonių, kad būtų išvengta didesnės kaip  $2,0\text{ m/s}^2$  pagreičio  $a_{wot\ test}$  vertės.

Dalinės galios koeficientui  $k_p$  apskaičiuoti (žr. 4.1.2.1.3 punktą) naudojamas pasiektas pagreitis  $a_{wot\ test}$  o ne  $a_{wot\ ref}$ .

#### 4.1.2.1.5. Pagreičio bandymas

Gamintojas turi nustatyti visiško akceleratoriaus nuspaudimo prieš AA' liniją atskaitos taško vietą. Akceleratorius turi būti iki galo nuspaustas (kuo greičiau), kai transporto priemonės atskaitos taškas pasiekia nustatytą vietą. Akceleratorius turi būti laikomas nuspaustas, kol transporto priemonės galas pasiekia BB' liniją. Tada akceleratorius kuo skubiau atleidžiamas. Akceleratoriaus nuspaudimo iki galo vieta turi būti nurodyta bandymo ataskaitoje. Technikos tarnyba turi turėti galimybę atlikti pakartotinį bandymą.

Iš dviejų neatskiriamų dalių sudarytos sujungtosios transporto priemonės laikomos vientisa transporto priemone; kertant BB' liniją, puspriekabės nepaisoma.

#### 4.1.2.1.6. Pastovaus greičio bandymas

Pastovaus greičio bandymas atliekamas naudojant tą pačią pavarą (-as), kaip nustatyta pagreičio bandymui, pastoviu 50 km/h greičiu, taikant  $\pm 1$  km/h leidžiamą nuokrypą tarp AA' ir BB'. Per pastovaus greičio bandymą akceleratoriaus valdiklis nustatomas taip, kad tarp AA' ir BB' būtų išlaikomas pastovus greitis. Jei pavara užfiksuota pagreičio bandymui, ta pati pavara turi būti užfiksuota ir pastovaus greičio bandymui.

Pastovaus greičio bandymas būtinas transporto priemonėms, kurių PMR < 25.

#### 4.1.2.2. $M_2 > 3\,500$ kg, $M_3$ , $N_2$ , $N_3$ kategorijų transporto priemonės

Transporto priemonės vidurio linijos kelias per visą bandymą turi kuo tiksliau atitikti CC' liniją nuo artėjimo iki AA' linijos, kol transporto priemonės galas kirs BB' liniją. Bandymas atliekamas be priekabos arba puspriekabės. Jei priekaba nuo vilkiko nėra lengvai atskiriama, priekabos nepaisoma kertant BB' liniją. Jei transporto priemonėje yra kokia nors įranga, pvz., betono maišyklė, kompresorius ir kt., per bandymą ši įranga neturi veikti. Transporto priemonės bandymo masė nustatoma pagal 3.2.1 punkto lentelę.

$M_2 > 3\,500$  kg,  $N_2$  kategorijų tikslinės sąlygos

Kai atskaitos taškas kerta BB' liniją, variklio sukimosi dažnis  $n_{BB'}$  turi siekti 70–74 % dažnio S, kuriam esant variklis pasiekia didžiausią vardinę galią, o transporto priemonės greitis turi būti 35 km/h  $\pm$  5 km/h. Tarp AA' ir BB' linijų turi būti užtikrintas pastovus pagreitis.

$M_3$ ,  $N_3$  kategorijų tikslinės sąlygos

Kai atskaitos taškas kerta BB' liniją, variklio sukimosi dažnis  $n_{BB'}$  turi siekti 85–89 % dažnio S, kuriam esant variklis pasiekia didžiausią vardinę galią, o transporto priemonės greitis turi būti 35 km/h  $\pm$  5 km/h. Tarp AA' ir BB' linijų turi būti užtikrintas pastovus pagreitis.

#### 4.1.2.2.1. Pavaros perdavimo skaičiaus pasirinkimas

##### 4.1.2.2.1.1. Transporto priemonės su neautomatinėmis transmisijomis

Turi būti užtikrintos pastovaus pagreičio sąlygos. Pavaros pasirinkimą lemia tikslinės sąlygos. Jei greičio skirtumas viršija nurodytą leidžiamą nuokrypą, turi būti bandoma su dviem pavaramis: viena virš tikslinio greičio, kita žemiau tikslinio greičio.

Jei tikslines sąlygas atitinka daugiau kaip viena pavara, naudokite pavarą, kurią įjungus greitis yra arčiausiai 35 km/h. Jeigu jokia pavara neatitinka tikslinės  $v_{test}$  sąlygos, bandoma dviem pavaramis: viena virš  $v_{test}$ , o kita žemiau. Visomis sąlygomis pasiekiamas tikslinis variklio sukimosi dažnis.

Turi būti užtikrintas pastovus pagreitis. Jei, įjungus tam tikrą pavarą, negalima užtikrinti pastovaus pagreičio, tos pavaros nepaisoma.

##### 4.1.2.2.1.2. Transporto priemonės su automatinėmis transmisijomis, prisitaikančiomis transmisijomis ir CVT

Turi būti naudojama visiškai automatinio veikimo pavarų perjungimo svirties padėtis. Per bandymą gali būti įjungiamas žemesnė pavara ir naudojamas didesnis pagreitis. Neleidžiama įjungti aukštesnės pavaros ir naudoti mažesnio pagreičio. Esant nustatytoms bandymo sąlygoms, vengiama įjungti pavaros perdavimo skaičių, kuris nenaudojamas miesto eismo sąlygomis. Todėl leidžiama nustatyti ir naudoti elektroninius arba mechaninius įtaisus, kad nebūtų leidžiama įsijungti mažesniajam pavaros perdavimo skaičiui, kuris paprastai nenaudojamas per bandymą nustatytomis miesto eismo sąlygomis.

Jei transporto priemonės transmisijoje yra tik viena pavara (važiavimo), per bandymą ribojanti variklio sukimosi dažnį, transporto priemonė turi būti bandoma naudojant tik tikslinį transporto priemonės greitį. Jei transporto priemonėje naudojamas variklio ir transmisijos derinys, neatitinkantis 4.1.2.2.1.1 punkte nustatytų reikalavimų, transporto priemonė bandoma naudojant tik tikslinį transporto priemonės greitį. Tikslinis transporto priemonės greitis per bandymą yra  $(v_{BB'}) = 35$  km/h  $\pm$  5 km/h. Kai transporto priemonės atskaitos taškas kerta PP' liniją, leidžiamas didesnis intervalas ir mažesnis pagreitis. vieno galutinio  $v_{test}$  greitis =  $v_{BB'} + 5$  km/h, o kito galutinio  $v_{test}$  greitis =  $v_{BB'} - 5$  km/h. Ataskaitoje pateikiamas garso lygis yra bandymo, taikant didžiausią variklio sukimosi dažnį, pasiektą per bandymą nuo AA' iki BB', rezultatas.

## 4.1.2.2.2. Pagreičio bandymas

Kai transporto priemonės atskaitos taškas pasiekia AA' liniją, akceleratorius turi būti iki galo nuspaustas (automatiškai neturi būti įjungiamas žemesnė pavara, nei įprastai naudojama važiuojant mieste) ir laikomas iki galo nuspaustas, kol transporto priemonės galas kirs BB' liniją; atskaitos taškas turi būti bent 5 m atstumu už BB' linijos. Tada akceleratorius atleidžiamas.

Iš dviejų neatskiriamų dalių sudarytos sujungtosios transporto priemonės laikomos vientisa transporto priemone; kertant BB' liniją, puspriekabės nepaisoma.

## 4.1.3. Rezultatų aiškinimas

Registruojamas didžiausias A svertinis garso slėgio lygis, parodytas per kiekvieną transporto priemonės važiavimą tarp AA' ir BB' linijų. Jeigu didžiausias triukšmo lygis akivaizdžiai nedera su bendru nustatytu garso slėgio lygiu, matavimo rezultatas atmetamas. Kiekvienoje transporto priemonės pusėje visomis bandymo sąlygomis ir su kiekvienu pavaros perdavimo skaičiumi atliekami bent keturi matavimai. Matavimai kairėje ir dešinėje pusėje atliekami vienu metu arba nuosekliai. Apskaičiuojant galutinį tam tikros transporto priemonės pusės rezultatą, naudojami pirmieji keturi galiojantys nuoseklių matavimų rezultatai 2 dB(A) intervale, pašalinant negaliojančius rezultatus (žr. 3.1 punktą). Kiekvienos pusės rezultatų vidurkis apskaičiuojamas atskirai. Tarpinis rezultatas yra dviejų vidurkių didesnė vertė, matematiškai suapvalinta vienos dešimtosios tikslumu.

Registruojami greičio matavimai ties AA', BB' ir PP' ir naudojami skaičiavimuose iki pirmojo reikšminio dešimtainio skaitmens po kablelio.

Apskaičiuotas pagreitis  $a_{\text{wot test}}$  registruojamas iki antrojo dešimtainio skaitmens po kablelio.

4.1.3.1.  $M_1$ ,  $N_1$  ir  $M_2 \leq 3\,500$  kg kategorijų transporto priemonės

Pagreičio ir vienodo greičio bandymo vertės apskaičiuojamos taip:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{kai } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Kai tai yra vieno pavaros perdavimo skaičiaus bandymas, vertėmis laikomas kiekvieno bandymo rezultatas.

Galutinis rezultatas apskaičiuojamas sudedant  $L_{\text{wot rep}}$  ir  $L_{\text{crs rep}}$ . Lygtis:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Svertinis koeficientas  $k_p$  suteikia galimybę apskaičiuoti važiavimo mieste dalinės galios koeficientą. Kai per bandymą naudojama daugiau pavaros perdavimo skaičių,  $k_p$  apskaičiuojamas taip:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Jei bandymui nustatyta tik viena pavara,  $k_p$  apskaičiuojamas taip:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Kai  $a_{\text{wot test}}$  mažesnis kaip  $a_{\text{urban}}$ :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2.  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$  kategorijų transporto priemonės

Kai bandoma viena pavara, galutinis rezultatas lygus tarpiniam rezultatui. Kai bandoma dviem pavaramis, apskaičiuojamas tarpinių rezultatų aritmetinis vidurkis.

- 4.2. Stovinių transporto priemonių triukšmingumo matavimas
- 4.2.1. Garso lygis prie transporto priemonių
- Matavimo rezultatai įtraukiami į I priedo 2 priedėlio papildyme pateiktą bandymo ataskaitą.
- 4.2.2. Garso matavimai
- Matavimams turi būti naudojamas precizinis garso lygio matuoklis arba lygiavertė matavimo sistema, kaip apibrėžta šio priedo 2.1 punkte.
- 4.2.3. Bandymo vieta – vietos sąlygos, nurodytos 1 priedėlio 1 ir 3a–3d paveiksluose.
- 4.2.3.1. Prie mikrofono neturi būti kliūčių, galinčių turėti poveikio garso laukui; tarp mikrofono ir triukšmo šaltinio neturi būti jokio asmens. Matuoklio operatorius turi būti tokioje vietoje, kad nedarytų poveikio matuoklio rodmenims.
- 4.2.4. Triukšmo trikdžiai ir vėjo trukdžiai
- Matuokliais užregistruoti aplinkos triukšmo ir vėjo rodmenys turi būti bent 10 dB(A) mažesni už matuojamą garso lygį. Prie mikrofono galima primontuoti tinkamą priekinį stiklą, jeigu atsižvelgiama į galimą jo poveikį mikrofono jautrumui (žr. šio priedo 2.1 punktą).
- 4.2.5. Matavimo metodas
- 4.2.5.1. Matavimų pobūdis ir skaičius
- Didžiausias garso lygis, išreikštas A svartinės skalės decibelais (dB(A)), matuojamas 4.2.5.3.2.1 punkte nurodytu veikimo laikotarpiu.
- Kiekviename matavimo taške turi būti matuojama bent tris kartus.
- 4.2.5.2. Transporto priemonės padėtis ir parengimas
- Transporto priemonė turi būti pastatyta bandymų aikštelės viduryje, pavaros perjungimo svirtis perjungta į neutralią padėtį, o sankaba įjungta. Jei dėl transporto priemonės konstrukcijos to atlikti negalima, transporto priemonė bandoma pagal gamintojo nurodymus, skirtus stacionaraus variklio bandymams. Prieš kiekvieną matavimų seriją variklio būklė turi būti tokia, kokia būna įprastomis naudojimo sąlygomis, kaip nurodyta gamintojo.
- Jei transporto priemonėje įrengtas vienas ar keli automatinio mechanizmu įjungiami ventiliatoriai, matuojant ši sistema neturi būti kliudoma.
- Variklio gaubtas arba variklio skyriaus dangtis, jei jis įtaisytas, turi būti uždarytas.
- 4.2.5.3. Triukšmo matavimas prie išmetamojo vamzdžio (žr. priedėlio 2 ir 3a–3d paveikslus).
- 4.2.5.3.1. Mikrofono padėtys
- 4.2.5.3.1.1. Mikrofonas įrengiamas  $0,5 \pm 0,01$  m atstumu nuo priedėlio 2 ir 3a–3d paveiksle nurodyto išmetamojo vamzdžio atskaitos taško,  $45^\circ (\pm 5^\circ)$  kampu vamzdžio srauto ašies atžvilgiu. Mikrofonas turi būti atskaitos taško aukštyje, bet ne mažesniu kaip 0,2 m atstumu nuo žemės paviršiaus. Mikrofono atskaitos ašis turi būti lygiagreti su žemės paviršiumi ir nukreipta išmetamojo vamzdžio angos atskaitos taško link. Jei galimos dvi mikrofono padėtys, naudojama padėtis, esanti toliausiai į šoną nuo transporto priemonės išilginės vidurio linijos. Jei išmetamojo vamzdžio srauto ašis su transporto priemonės išilgine vidurio linija sudaro  $90^\circ$  kampą, mikrofonas įtaisomas toliausiai nuo variklio esančioje vietoje.
- 4.2.5.3.1.2. Transporto priemonėse, kurių išmetamojo vamzdžio angos viena nuo kitos nutolusios didesniu kaip 0,3 m atstumu, kiekvienai angai atliekama po vieną matavimą. Užregistruojamas aukščiausias lygis.
- 4.2.5.3.1.3. Tuo atveju, kai išmetamajame vamzdyje yra dvi arba daugiau angų, viena nuo kitos nutolusių mažesniu kaip 0,3 m atstumu ir prijungtų prie to paties duslintuvo, atliekamas tik vienas matavimas; mikrofono padėtis siejama su išmetimo anga, esančia arčiau toliausio transporto priemonės krašto, arba, kai tokios išmetimo angos nėra, su anga, kuri yra aukščiausiai virš žemės.

- 4.2.5.3.1.4. Kai transporto priemonių išmetamasis vamzdis yra vertikalus (pvz., krovinišose transporto priemonėse), mikrofonas turėtų būti įrengtas išmetamojo vamzdžio angos aukštyje. Mikrofono ašis turėtų būti vertikali ir nukreipta aukštyn. Ašis turi būti  $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$  atstumu nuo išmetamojo vamzdžio atskaitos taško, bet ne mažesniu kaip  $0,2 \text{ m}$  atstumu nuo transporto priemonės šono, esančio arčiau išmetamojo vamzdžio.
- 4.2.5.3.1.5. Kai išmetamųjų vamzdžių angos yra po transporto priemonės kėbulu, mikrofonas turi būti įtaisomas mažiausiai  $0,2 \text{ m}$  atstumu nuo artimiausios transporto priemonės dalies, vietoje, kuri yra arčiausiai, bet ne mažesniu kaip  $0,5 \text{ m}$  atstumu nuo išmetamojo vamzdžio atskaitos taško ir  $0,2 \text{ m}$  atstumu virš žemės; taip pat – ne vienoje linijoje su išmetamųjų dujų srautu. Jeigu fiziškai neįmanoma, 4.2.5.3.1.1 punkto kampų reikalavimas neprivalo būti įvykdytas.
- 4.2.5.3.1.6. Mikrofono padėties pavyzdžiai, atsižvelgiant į išmetamojo vamzdžio padėtį, pateikiami priedėlio 3a–3d paveiksluose.
- 4.2.5.3.2. Variklio veikimo sąlygos
- 4.2.5.3.2.1. Tikslinis variklio sukimosi dažnis
- transporto priemonėms, kurių vardinis sukimosi dažnis  $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$ , – 75 % variklio sukimosi dažnio S;
  - transporto priemonėms, kurių vardinis sukimosi dažnis didesnis kaip  $5\,000 \text{ min}^{-1}$  ir mažesnis kaip  $7\,500 \text{ min}^{-1}$ , –  $3\,750 \text{ min}^{-1}$ ;
  - transporto priemonėms, kurių vardinis sukimosi dažnis  $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$ , – 50 % variklio sukimosi dažnio S.
- Jei transporto priemonė negali pasiekti pirmiau nurodyto variklio sukimosi dažnio, tikslinis variklio sukimosi dažnis turi būti 5 % mažesnis už didžiausią galimą variklio sukimosi dažnį per stovinčios transporto priemonės bandymą.

#### 4.2.5.3.2.2. Bandymo procedūra

Variklio sūkių skaičius laipsniškai didinamas nuo tuščiosios eigos iki tikslinio sukimosi dažnio, neviršijant  $\pm 3 \%$  tikslinio variklio sūkių skaičiaus leidžiamosios nuokrypos intervalo, ir skaičius išlaikomas pastovus. Tada droselinė sklendė greitai uždaroma ir variklio sūkių skaičius sumažėja iki sūkių skaičiaus varikliui veikiant tuščiąja eiga. Garso lygis matuojamas 1 sekundę palaikant pastovų variklio sūkių skaičių ir visą lėtėjimo laikotarpį. Kaip bandymo vertė užregistruojamas didžiausias garso lygio matuoklio rodmuo šio bandymo atlikimo metu, matematiškai suapvalintas dešimtųjų tikslumu.

#### 4.2.5.3.2.3. Bandymo galiojimo pripažinimas

Matavimas laikomas galiojančiu, jei per bandymą bent 1 sekunde variklio sukimosi dažnis nenukrypsta nuo tikslinio variklio sukimosi dažnio daugiau kaip  $\pm 3 \%$

#### 4.2.6. Rezultatai

Kiekviename bandymo taške turi būti matuojama bent tris kartus. Registruojamas didžiausias A svertinis garso lygis, nustatytas per kiekvieną iš trijų matavimų. Apskaičiuojant galutinį tam tikros matavimo vietos rezultatą naudojami pirmieji trys galiojantys nuoseklių matavimų rezultatai 2 dB(A) intervale, išbraukiant negaliojančius rezultatus (žr. 3.1 punktą, išskyrus bandymų vietos specifikacijas). Galutinis rezultatas yra visų matavimo padėčių ir trijų matavimo rezultatų didžiausias garso lygis.

5.  $M_1$  kategorijos judančios hibridinės elektrinės transporto priemonės keliamas triukšmas, kai vidaus degimo variklis negali veikti transporto priemonei stovint (duomenys, perduodami siekiant sudaryti palankesnes sąlygas veikiančios transporto priemonės bandymui).

- 5.1. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas atlikti hibridinių elektrinių transporto priemonių naudojimo atitikties bandymą – kai vidaus degimo variklis negali veikti transporto priemonei stovint – toliau pateikiama informacija, susijusi su garso slėgio lygio matavimais, atliktais pagal II priedo 4.1 punktą, variklinei transporto priemonei važiuojant nurodoma kaip naudojimo atitikties baziniai duomenys:

- a) i) pavara arba, jei bandomos transporto priemonės su neužfiksuotais pavaros perdavimo skaičiais, bandymui atlikti pasirinkta perjungimo svirties padėtis;
- b) veikimo jungiklio padėtis matuojant garso slėgio lygį  $L_{\text{wot},(i)}$  (jei jungiklis sumontuotas);
- c) išankstinio pagreičio ilgis  $l_{\text{PA}}$  metrais (m);



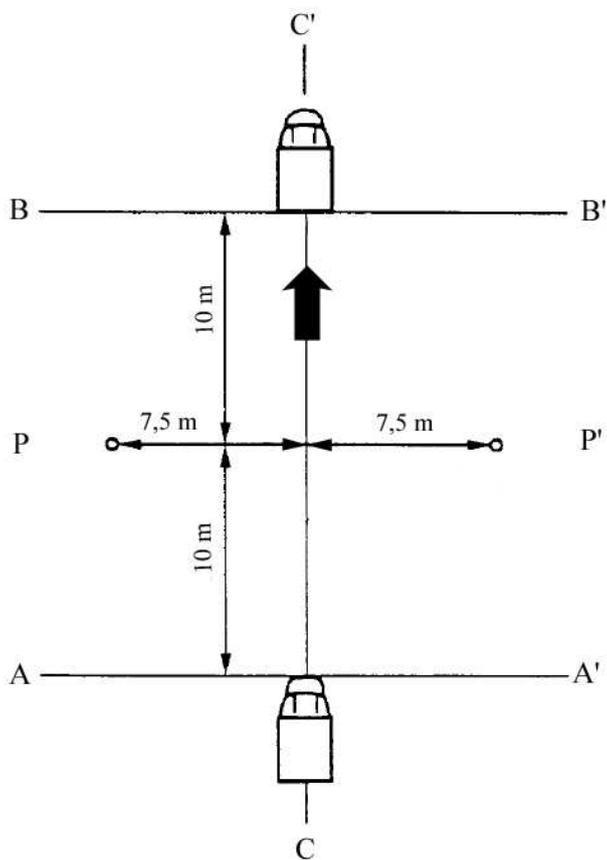
- d) vidutinis transporto priemonės greitis km/h pagreičio bandymo su iki galo atidaryta droseline sklende įjungus i) pavarą pradžioje;
- e) garso slėgio lygis  $L_{\text{wot}(j)}$ , išreikštas dB(A), bandymo esant iki galo atidarytai droselinei sklendei įjungus i) pavarą metu, apibrėžtas kaip abiejų verčių, gautų išvedus atskirai paimtos kiekvieno mikrofono padėties individualaus matavimo rezultatų vidurkį, maksimali vertė.

5.2. Naudojimo atitikties baziniai duomenys įvedami į ES tipo patvirtinimo sertifikatą, kaip nurodyta I priedo 2 priedėlio papildymo 2.3 punkte.

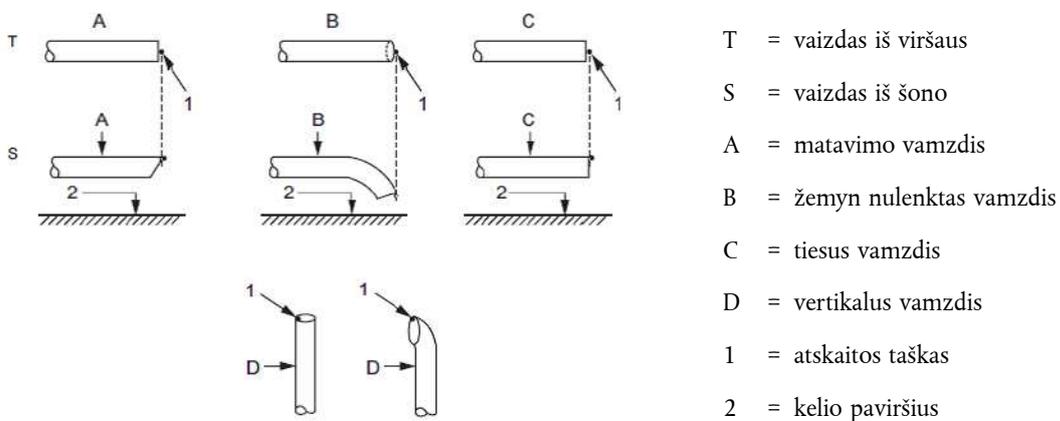
---

Priedėlis

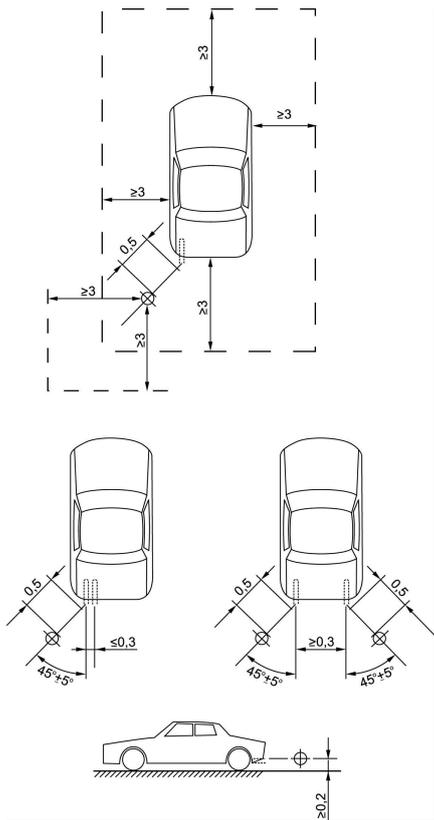
Paveikslai



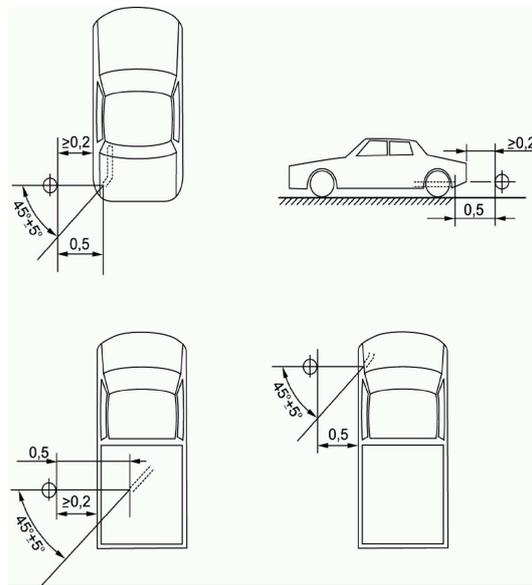
1 paveikslas. Važiuojančių transporto priemonių matavimo padėtys



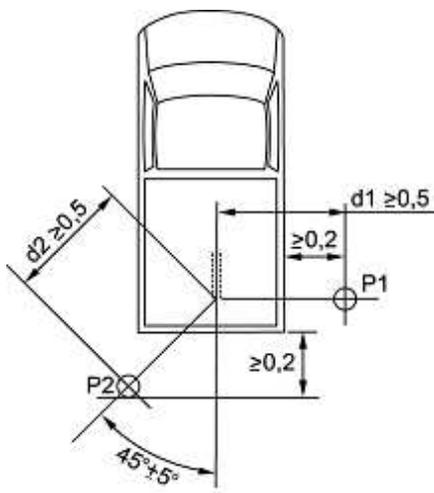
2 paveikslas. Atskaitos taškas



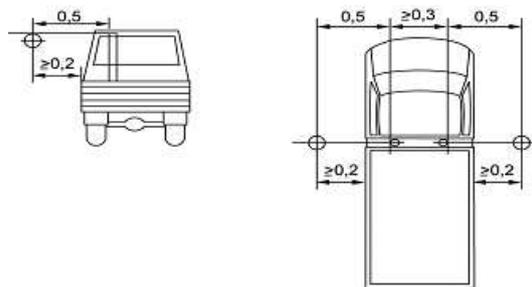
3a paveikslas



3b paveikslas



3c paveikslas



3d paveikslas

3 a–d paveikslai.: Mikrofono padėties pavyzdžiai, atsižvelgiant į išmetamojo vamzdžio padėtį

## III PRIEDAS

## RIBINĖS VERTĖS

Garso lygis, matuojamas pagal II priedo nuostatas, matematiškai suapvalintas iki artimiausio sveikojo skaičiaus, neturi viršyti šių ribų:

Transporto priemonės kategorija	Transporto priemonės kategorijos aprašas	Ribinės vertės, išreikštos dB(A) [decibelai(A)]		
		Naujų transporto priemonių tipams 1 etapas taikomas nuo 2016 m. liepos 1 d.	Naujų transporto priemonių tipui 2 etapas taikomas nuo 2020 m. liepos 1 d. ir pirmai registracijai 2022 m. liepos 1 d.	Naujų transporto priemonių tipui 3 etapas taikomas po 2024 m. liepos 1 d. ir pirmai registracijai nuo 2026 m. liepos 1 d.
M	Keleivinės transporto priemonės			
M <sub>1</sub>	variklio galios masės vienetui santykis ≤ 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 < variklio galios masės vienetui santykis ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M <sub>1</sub>	160 kW/1 000 kg < variklio galios masės vienetui santykis	75	73	71
M <sub>1</sub>	variklio galios masės vienetui santykis > 200 kW/1 000 kg sėdimųjų vietų skaičius ≤ 4 vairuotojo sėdimosios vietos R taškas ≤ 450 mm nuo žemės	75	74	72
M <sub>2</sub>	masė ≤ 2 500 kg	72	70	69
M <sub>2</sub>	2 500 kg < masė ≤ 3 500 kg	74	72	71
M <sub>2</sub>	3 500 kg < masė ≤ 5 000 kg; vardinė variklio galia ≤ 135 kW	75	73	72
M <sub>2</sub>	3 500 kg < masė ≤ 5 000 kg; vardinė variklio galia ≥ 135 kW	75	74	72
M <sub>3</sub>	vardinė variklio galia ≤ 150 kW	76	74	73 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	150 kW < vardinė variklio galia ≤ 250 kW	78	77	76 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	vardinė variklio galia ≥ 250 kW	80	78	77 <sup>(2)</sup>

Transporto priemonės kategorija	Transporto priemonės kategorijos aprašas	Ribinės vertės, išreikštos dB(A) [decibelai(A)]		
		Naujų transporto priemonių tipams 1 etapas taikomas nuo 2016 m. liepos 1 d.	Naujų transporto priemonių tipui 2 etapas taikomas nuo 2020 m. liepos 1 d. ir pirmai registracijai 2022 m. liepos 1 d.	Naujų transporto priemonių tipui 3 etapas taikomas po nuo 2024 m. liepos 1 d. ir pirmai registracijai nuo 2026 m. liepos 1 d.
N	Krovininės transporto priemonės			
N <sub>1</sub>	masė ≤ 2 500 kg	72	71	69
N <sub>1</sub>	2 500 kg < masė ≤ 3 500 kg	74	73	71
N <sub>2</sub>	vardinė variklio galia ≤ 135 kW	77	75 <sup>(?)</sup>	74 <sup>(?)</sup>
N <sub>2</sub>	vardinė variklio galia ≥ 135 kW	78	76 <sup>(?)</sup>	75 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	vardinė variklio galia ≤ 150 kW	79	77	76 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	150 kW < vardinė variklio galia ≤ 250 kW	81	79	77 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	vardinė variklio galia ≥ 250 kW	82	81	79 <sup>(?)</sup>

Ribinės vertės padidinamos 1 dB (2 dB(A) N<sub>3</sub> ir M<sub>3</sub> kategorijoms) transporto priemonėms, kurios atitinka atitinkamą visureigių transporto priemonių apibrėžtį, pateiktą Direktyvos 2007/46/EB II priedo A dalies 4 punkte.

M<sub>1</sub> kategorijos transporto priemonių atžvilgiu visureigių transporto priemonių padidintos ribinės vertės galioja tik jei didžiausia techniškai leidžiama pakrautos transporto priemonės masė > 2 t.

Ribinės vertės padidinamos 2 dB(A) vežimėliui neįgaliesiems pritaikytoms transporto priemonėms ir šarvuotosioms transporto priemonėms, kaip apibrėžta Direktyvos 2007/46/EB II priede.

<sup>(1)</sup> M1 transporto priemonės, nustatytos pagal N1 transporto priemones:

M1 transporto priemonės su R tašku > 850 mm nuo žemės, kurių bendra leidžiama pakrautos transporto priemonės masė yra didesnė kaip 2 500 kg, turi atitikti N<sub>1</sub> ribines vertes (2 500 kg < masė ≤ 3 500 kg).

<sup>(2)</sup> + dveji metai naujam transporto priemonės tipui ir + 1 metai naujų transporto priemonių registravimui.

## IV PRIEDAS

## TRIUKŠMO SLOPINIMO SISTEMOS, KURIOSE YRA GARSĄ SUGERIANČIŲ PLUOŠTINIŲ MEDŽIAGŲ

## 1. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

Garsą sugeriančios pluoštinės medžiagos triukšmo slopinimo sistemose ar jų sudėtinėse dalyse gali būti naudojamos tik laikantis šių sąlygų:

- a) išmetamosios dujos nesiliečia su pluoštinėmis medžiagomis; ar
- b) triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys yra tos pačios konstrukcijos šeimos kaip ir sistemos ar dalys, kurių nesidėvėjimas patvirtintas per kito transporto priemonių ES tipo patvirtinimo procesą laikantis šio reglamento reikalavimų.

Jei nė vienos iš pirmoje pastraipoje a ar b punktuose nurodytų sąlygų nesilaikoma, visa triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys pateikiamos įprastam kondicionavimui naudojant vieną iš 1.1., 1.2. ir 1.3. punktuose trijų įrenginių ir procedūrų.

Pirmosios pastraipos b punkte nurodytais tikslais triukšmo slopinimo sistemų ar jų sudėtinių dalių grupė laikoma priklausanti tai pačiai projektinei šeimai, kai visos šios charakteristikos yra tokios pačios:

- a) grynojo išmetamųjų dujų srauto tekėjimas pro sugeriamąją pluoštinę medžiagą, kai su ja liečiamasi;
- b) pluošto tipas;
- c) kai taikoma, rišamosios medžiagos specifikacijos;
- d) vidutiniai pluošto matmenys;
- e) mažiausiasis birios medžiagos užpildymo tankis,  $\text{kg/m}^3$ ;
- f) didžiausiasis dujų srauto ir sugeriamosios medžiagos sąlyčio paviršius.

## 1.1. Nenutrūkstamas transporto priemonės eksploatavimas keliais (10 000 km)

1.1.1.  $50 \pm 20$  % šio eksploatavimo turi sudaryti važiavimas mieste, o kitą dalį – važiavimas tolimais nuotoliais dideliu greičiu; nepertraukiamą važiavimą keliu galima pakeisti atitinkama programa bandymo treke.

1.1.2. Minėti du greičio režimai turi būti tarpusavyje kaitaliojami bent du kartus.

1.1.3. Visoje bandymo programoje turi būti mažiausiai 10 pertraukų, kurių trukmė bent trys valandos, kad būtų atkurtas aušinimo ir galimas kondensacijos poveikis.

## 1.2. Kondicionavimas bandymo stende

1.2.1. Naudojant standartines dalis ir laikantis transporto priemonės gamintojo instrukcijų, triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys įrengiamos I priedo 1.3 punkte nurodytoje transporto priemonėje arba primontuojamos prie I priedo 1.4 punkte nurodyto variklio. Jei tai I priedo 1.3 punkte nurodyta transporto priemonė, ji turi būti pastatyta ant ritininio dinamometro. Jei tai I priedo 1.4 punkte nurodytas variklis, jis turi būti sujungtas su dinamometru.

1.2.2. Bandymas atliekamas šešiais šešių valandų trukmės etapais, po kiekvieno jų darant mažiausiai 12 valandų trukmės pertrauką tam, kad būtų atkurtas aušinimo ir galimos kondensacijos poveikis.

1.2.3. Per kiekvieną šešių valandų trukmės etapą variklis paeiliui turi veikti taip:

- a) penkias minutes tuščiąja eiga;
- b) vieną valandą –  $1/4$  apkrovos ir  $3/4$  didžiausiojo vardinio sukimosi dažnio (S);
- c) vieną valandą –  $1/2$  apkrovos ir  $3/4$  didžiausiojo vardinio sukimosi dažnio (S);
- d) 10 minučių – visa apkrova ir  $3/4$  didžiausiojo vardinio sūkių skaičiumi (S);

- e) 15 minučių – 1/2 apkrovos ir didžiausiuoju vardiniu sūkių skaičiumi (S);
- f) 30 minučių – 1/4 apkrovos ir didžiausiuoju vardiniu sukimosi dažniui (S).

Bendra šių šešių etapų trukmė: trys valandos.

Kiekvienu etapu minėtų sąlygų seka kartojama du kartus paeiliui nuo a iki f.

- 1.2.4. Atliekant bandymą triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys neaušinamos priverstiniu oro srautu, imituojančių įprastai aplink transporto priemonę susidarantį oro srautą. Tačiau gamintojo prašymu triukšmo slopinimo sistema arba jos sudėtinės dalys gali būti aušinamos, kad, transporto priemonei važiuojant didžiausiu greičiu, nebūtų viršyta įleidimo angoje registruojama temperatūra.

### 1.3. Kondicionavimas slėgio pokyčiu

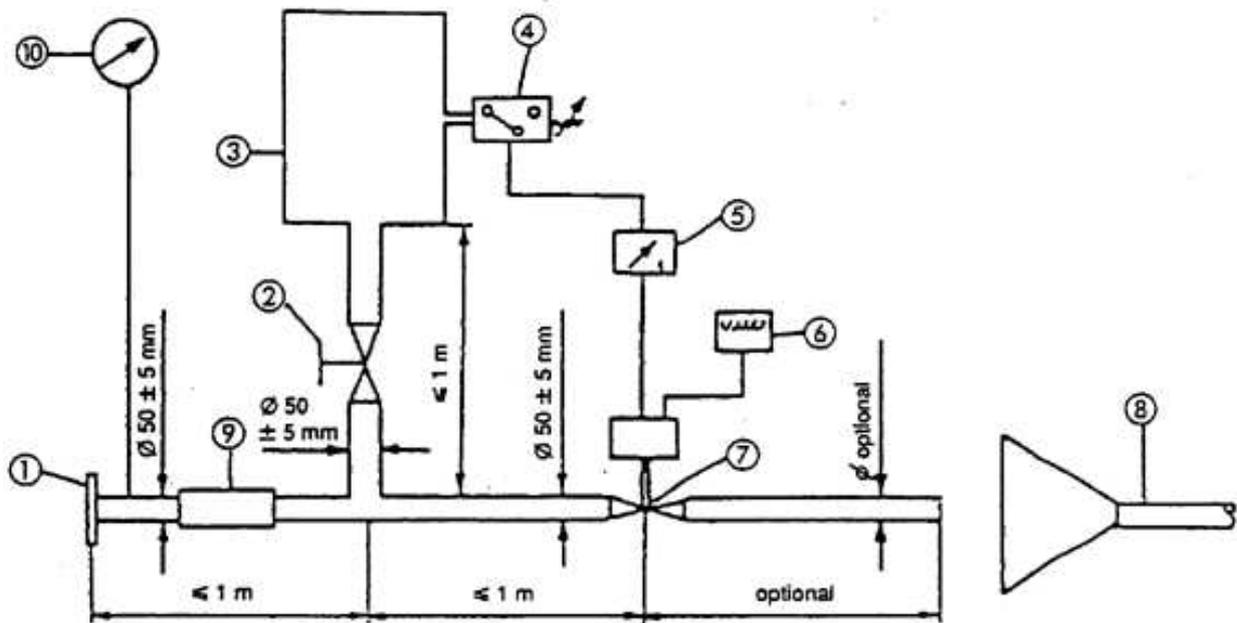
- 1.3.1. Triukšmo slopinimo sistema arba jos sudėtinės dalys įrengiamos I priedo 1.3 punkte nurodytoje transporto priemonėje arba primontuojamos prie I priede 1.4 punkte nurodyto variklio. Pirmuoju atveju transporto priemonė turi būti pastatyta ant ritininio dinamometro.

Antruoju atveju variklis sujungiamas su dinamometru. Bandymo įranga, kurios išsami schema pateikta šio priedo priedėlio 1 paveiksle, sujungiama su triukšmo slopinimo sistemos anga. Priimtina bet kokia kita įranga, kuria galima užtikrinti lygiaverčius rezultatus.

- 1.3.2. Bandymo įranga sureguliuojama taip, kad išmetamųjų dujų srautas pakaitomis būtų nutraukiamas ir vėl atkuriamas (2 500 ciklų) greitojo veikimo vožtuvu.
- 1.3.3. Vožtuvas atidaromas, kai išmetamųjų dujų priešslėgis, išmatuotas mažiausiai 100 mm atstumu pasroviui nuo įleidimo angos krašto, padidėja iki 0,35–0,40 kPa. Vožtuvas uždaromas tada, kai slėgis nuo jo nusistovėjusios vertės, išmatuotos vožtuvui esant atidarytam, skiriasi ne daugiau kaip 10 %.
- 1.3.4. Vėlinimo relė nustatoma pagal dujų išmetimo trukmę, kuri apskaičiuojama pagal 1.3.3 punkto nuostatas.
- 1.3.5. Variklio sūkių skaičius turi būti 75 % sūkių skaičiaus (S), kurį pasiekęs variklis išvysto didžiausiąją galią.
- 1.3.6. Dinamometru užregistruota galia turi būti 50 % galios, kuri pasiekama iki galo atidarius droselinę sklendę ir kuri užregistruojama, kai variklio sukimosi dažnis (S) lygus 75 % jo didžiausiojo sukimosi dažnio.
- 1.3.7. Atliekant bandymą, visos išleidimo angos turi būti uždarytos.
- 1.3.8. Visas bandymas atliekamas per 48 valandas.

Jei būtina, po kiekvienos valandos galima daryti pertrauką, kad įranga atvėstų.

## Priedėlis



1 pav.

## Kondicionavimo slėgio pokyčių bandymo įranga

1. Įleidimo angos kraštas arba mova, skirta prijungti prie bandomos triukšmo slopinimo sistemos galinės dalies.
2. Rankiniu būdu valdomas reguliavimo vožtuvas.
3. Išlyginamojo reguliavimo bakas, kurio didžiausia talpa 40 l, o pripildymo laikas – ne trumpesnis kaip viena sekundė.
4. Slėgio relė, kurios veikimo intervalas – 0,05–2,5 baro.
5. Vėlinimo relė.
6. Impulsų skaitiklis.
7. Greitojo veikimo vožtuvas, pvz., 60 mm skersmens variklinio stabdžio vožtuvas, valdomas pneumatiniu cilindru, kurio galia – 120 N, esant 4 barų slėgiui. Reakcijos laikas atidarant ir uždarant neturi būti ilgesnis kaip 0,5 sekundės.
8. Išmetamųjų dujų pašalinimo įtaisas.
9. Lankstus vamzdis.
10. Manometras.



## V PRIEDAS

**SUSLĖGTOJO ORO KELIAMAS TRIUKŠMAS**

## 1. MATAVIMO METODAS

Matavimas atliekamas transporto priemonei stovint ir mikrofonui esant 2 ir 6 padėtyse, kaip nurodyta priedėlio 1 paveiksle. Aukščiausias A svertinis garso lygis registruojamas iš slėgio regulatoriaus išleidžiant orą ir vėdinant, panaudojus darbinį ir stovėjimo stabdžius.

Triukšmas dėl iš slėgio regulatoriaus išleidžiamo oro matuojamas varikliui veikiant tuščiąja eiga. Vėdinimo triukšmas registruojamas naudojant darbinį ir stovėjimo stabdžius; prieš kiekvieną matavimą oro kompresoriuje turi būti didžiausias leidžiamas darbinis slėgis, tada variklis užgesinamas.

## 2. REZULTATŲ ĮVERTINIMAS

Nustačius kiekvieną mikrofono padėtį matuojama du kartus. Kad būtų išvengta matavimo įrangos netikslumų, rodmenys sumažinami 1 dB(A) ir sumažinta vertė laikoma matavimo rezultatu. Rezultatai laikomi galiojančiais, jei matavimų skirtumas esant vienai mikrofono padėčiai yra ne didesnis kaip 2 dB(A). Bandymo rezultatu laikoma didžiausia užregistruota vertė. Jeigu ši vertė viršija garso lygio ribą 1 dB (A), nustatius reikiamą mikrofono padėtį matuojama dar du kartus. Šiuo atveju trys iš keturių šioje padėtyje gautų rezultatų neturi viršyti garso lygio ribos.

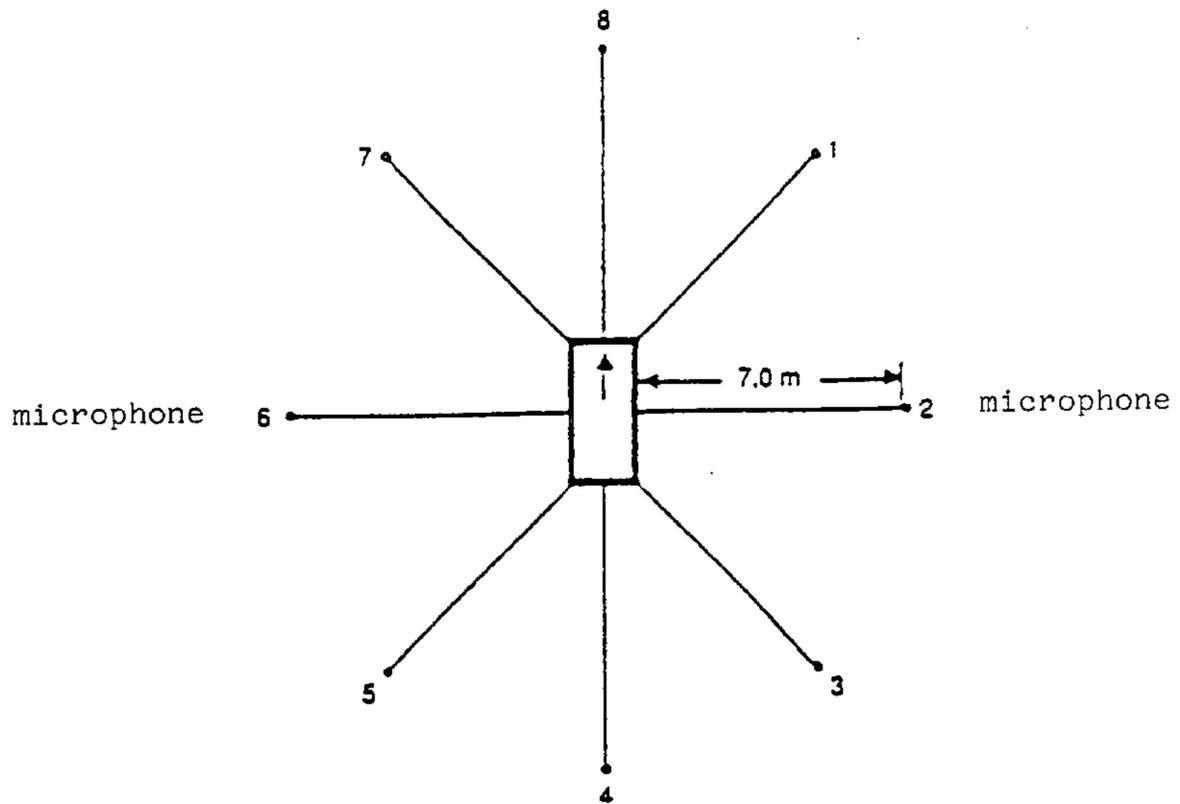
## 3. RIBINĖ VERTĖ

Garso lygis neturi viršyti 72 dB(A) ribos.

---

## Priedėlis

1 paveikslas. Mikrofonų padėtis suslėgtojo oro keliamam triukšmui matuoti



Matavimas atliekamas transporto priemonei stovint pagal 1 paveikslą ir naudojant dvi mikrofono padėtis 7 m atstumu nuo transporto priemonės krašto ir 1,2 m aukštyje virš žemės.

## VI PRIEDAS

## TRANSPORTO PRIEMONIŲ GAMYBOS ATITIKTIES TIKRINIMAI

## 1. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

Šio priedo reikalavimai yra suderinti su bandymu, kuris atliekamas gamybos atitikčiai patikrinti pagal I priedo 5 punktą.

## 2. BANDYMO PROCEDŪRA

Bandymo vieta ir matavimo prietaisai turi atitikti aprašytuosius II priede.

## 2.1. Su bandomąja (-osiomis) transporto priemone (-ėmis) atliekamas važiuojančios transporto priemonės triukšmingumo matavimo bandymas, kaip aprašyta II priedo 4.1 punkte.

## 2.2. Suslėgtojo oro keliamas triukšmas

Su transporto priemonėmis, kurių didžiausia techniškai leidžiama pakrautos transporto priemonės masė didesnė kaip 2 800 kg ir kuriose įrengtos suslėgtojo oro sistemos, atliekamas papildomas suslėgtojo oro keliamo triukšmo matavimo bandymas, kaip aprašyta V priedo 1 punkte.

## 2.3. Papildomos nuostatos dėl triukšmingumo

Transporto priemonės gamintojas įvertina, kaip laikomasi ASEP, atlikdamas atitinkamą vertinimą arba VII priede aprašytą bandymą.

## 3. BANDINIŲ ĖMIMAS IR REZULTATŲ VERTINIMAS

Turi būti pasirinkta viena transporto priemonė, su kuria atliekami šio priedo 2 punkte nustatyti bandymai. Jei išbandytos transporto priemonės garso lygis daugiau kaip 1 dB(A) neviršija III priede ir, atitinkamais atvejais, V priedo 3 punkte nustatytos ribinės vertės, laikoma, kad transporto priemonės tipas atitinka šio reglamento reikalavimus.

Jei vieno iš bandymų rezultatai neatitinka Direktyvos 2007/46/EB X priedo gamybos atitikties patikrinimo reikalavimų, pagal šio priedo 2 punktą išbandomos dar dvi tokio paties tipo transporto priemonės.

Jei antrosios ir trečiosios transporto priemonių bandymo rezultatai atitinka Direktyvos 2007/46/EB X priedo gamybos atitikties patikrinimo reikalavimus, transporto priemonė laikoma atitinkančia gamybos atitikties patikrinimo nuostatas.

Jei vienas iš antrosios ir trečiosios transporto priemonių bandymo rezultatų neatitinka Direktyvos 2007/46/EB X priedo gamybos atitikties patikrinimo reikalavimų, transporto priemonė laikoma neatitinkančia šio reglamento reikalavimų ir gamintojas imasi būtinų priemonių atitikčiai vėl užtikrinti.

## VII PRIEDAS

## MATAVIMO METODAS PAPILDOMŲ NUOSTATŲ DĖL TRIUKŠMINGUMO LAIKYMUISI ĮVERTINTI

## 1. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

Šiame priede aprašomas matavimo metodas, skirtas įvertinti, kaip transporto priemonė atitinka 7 straipsnyje pateiktas papildomas nuostatas dėl triukšmingumo (angl. ASEP).

Teikiant ES tipo patvirtinimo paraišką neprivaloma atlikti tikrų bandymų. Gamintojas pasirašo atitikties deklaraciją, nurodytą priedėlyje. Patvirtinimo institucija gali paprašyti papildomos informacijos apie atitikties deklaraciją ir atlikti toliau aprašytus bandymus.

Šiame priede nustatyta procedūra būtina atlikti bandymą pagal II priedą. II priede numatytas bandymas atliekamas ant to paties bandymų kelio, nustačius sąlygas, panašias į šiame priede reikalaujamų bandymų sąlygas.

## 2. MATAVIMO METODAS

## 2.1 Matavimo prietaisai ir matavimo sąlygos

Jei nurodyta kitaip, matavimo prietaisai, matavimo sąlygos ir transporto priemonės sąlygos yra lygiavertės nurodytosioms II priedo 2 ir 3 punktuose.

Jei transporto priemonė gali veikti kitais režimais, kurie turi poveikio triukšmingumui, visi režimai turi atitikti šio priedo reikalavimus. Kai gamintojas atliko bandymus, kad patvirtinimo institucijai įrodytų atitiktį šiems reikalavimams; bandymo ataskaitoje pateikiami atliekant tuos bandymus naudoti režimai.

## 2.2. Bandymo metodas

Jei nurodyta kitaip, taikomos II priedo 4.1–4.1.2.1.2.2 punktuose nurodytos sąlygos ir procedūros. Pagal šį priedą matuojami ir vertinami vieno bandomojo važiavimo rezultatai.

## 2.3. Kontrolinis intervalas

Naudojimo sąlygos:

Transporto priemonės greitis  $V_{AA\ ASEP}$ :  $v_{AA} \geq 20$  km/h

Transporto priemonės pagreitis  $a_{wot\ ASEP}$ :  $a_{wot} \leq 5,0$  m/s<sup>2</sup>

Variklio sūkių skaičius  $n_{BB\ ASEP}$   $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$  arba

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ , taikant mažesnįjį

Transporto priemonės greitis  $V_{BB\ ASEP}$ :

jei  $n_{BB\ ASEP}$  pasiekiamas viena pavana  $v_{BB} \leq 70$  km/h

visais kitais atvejais  $v_{BB} \leq 80$  km/h

pavaros  $K \leq$  pavaros perdavimo skaičius  $i$ , nustatytas II priede

Jei transporto priemonė žemiausia leidžiama pavana iki 70 km/h greičio nepasiekia didžiausiojo variklio sūkių skaičiaus, didžiausias jos greitis yra 80 km/h.

## 2.4. Pavarų perdavimo skaičiai

Papildomos nuostatos dėl triukšmingumo taikomos visiems pavarų perdavimo skaičiams  $K$ , kuriems esant bandymo rezultatai patenka į šio priedo 2.3 punkte apibrėžtą kontrolinį intervalą.

Jei transporto priemonės yra su automatinėmis transmisijomis, pritaikančiomis transmisijomis ir CVT ir bandomos neužfiksavus perdavimo skaičių, bandant galima sumažinti perdavimo skaičių iki mažesnio ir taikyti didesnę pagreitį. Neleidžiama įjungti aukštesnės pavaros ir naudoti mažesnio pagreičio. Neturi būti įjungiamas pavara, kai susidaranti sąlyga nederą su ribinėmis sąlygomis. Tokiu atveju leidžiama sukurti ir naudoti elektroninius ar mechaninius įtaisus, įskaitant kitas pavarų perjungimo svirties padėtis. Kad ASEP bandymas būtų atliekamas tipinėmis sąlygomis ir jį būtų galima pakartoti (patvirtinimo institucijai), transporto priemonės bandomos naudojant gamyklinį pavarų dėžės kalibravimą.

## 2.5. Tikslinės sąlygos

Triukšmingumas matuojamas keturiuose toliau nurodytuose bandymo taškuose, esant kiekvienam leidžiamam pavaros perdavimo skaičiui.

Pirmasis bandymo taškas  $P_1$  nustatomas pagal pradinį greitį  $v_{AA} = 20$  km/h. Jei neįmanoma pasiekti pastovaus pagreičio sąlygų, greitis didinamas 5 km/h pakopomis, kol pasiekiamas pastovus pagreitis.

Ketvirtasis bandymo taškas  $P_4$  nustatomas pagal didžiausią transporto priemonės greitį ties linija BB', esant tam pavaros perdavimo skaičiui ir pagal 2.3 punkte nurodytas ribines sąlygas.

Kiti du bandymo taškai apskaičiuojami pagal šią formulę:

Bandymo taškas  $P_j$ :  $v_{BB_j} = v_{BB_{j-1}} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$  kai  $j = 2$  ir  $3$

Čia:

$v_{BB_1}$  = bandymo taško  $P_1$  transporto priemonės greitis ties linija BB'

$v_{BB_4}$  = bandymo taško  $P_4$  transporto priemonės greitis ties linija BB'

$v_{BB_j}$  leidžiamoji nuokrypa:  $\pm 3$  km/h

Visiems bandymo taškams taikomos 2.3 punkte nurodytos ribinės sąlygos.

## 2.6. Transporto priemonės bandymas

Transporto priemonės vidurio linijos kelias per visą bandymą turi kuo tiksliau atitikti CC' liniją nuo artėjimo iki AA' linijos, kol transporto priemonės galas kirs BB' liniją.

Ties AA' linija akceleratorius nuspaudžiamas iki galo. Norint pasiekti stabilesnę pagreitį arba išvengti pavaros sumažinimo tarp linijų AA' ir BB', prieš liniją AA' galima naudoti išankstinį pagreitį. Akceleratorius turi būti laikomas nuspaustas, kol transporto priemonės galas pasiekia BB' liniją.

Per kiekvieną bandomąją važiavimą nustatomi ir užregistruojami šie parametrai:

Didžiausias A svartinis garso slėgio lygis abiejose transporto priemonės pusėse, nustatytas kiekvieną kartą transporto priemonei pravažiuojant tarp dviejų linijų AA' ir BB', matematiškai suapvalinimas dešimtųjų tikslumu ( $L_{wot,kj}$ ). Jeigu didžiausias garso slėgio lygis akivaizdžiai nederą su bendru nustatytu garso slėgio lygiu, matavimo rezultatas atmetamas. Matavimai kairėje ir dešinėje pusėje atliekami vienu metu arba atskirai.

Pateikiami greičio matavimų rezultatai ties AA' ir BB' iki pirmojo reikšminio dešimtainio skaitmens po kablelio ( $v_{AA,kj}$ ;  $v_{BB,kj}$ ).

Jei taikoma, variklio sūkių skaičiaus duomenys ties linijomis AA' ir BB' pateikiami sveikaisiais skaičiais ( $n_{AA,kj}$ ;  $n_{BB,kj}$ ).

Apskaičiuotasis pagreitis nustatomas pagal II priedo 4.1.2.1.2 punkto formulę ir pateikiamas šimtųjų tikslumu ( $a_{wot,test,kj}$ ).

## 3. REZULTATŲ ANALIZĖ

### 3.1. Kiekvieno pavaros perdavimo skaičiaus inkaravimo taško nustatymas

Atliekant II priede nurodytą pagreičio bandymą ir matuojant i ar žemesne pavara, inkaravimo tašką sudaro didžiausias garso lygis  $L_{woti}$ , pateikiamas variklio sūkių skaičius  $n_{woti}$  ir transporto priemonės greitis  $v_{woti}$  ties linija BB', kai taikomas pavaros perdavimo skaičius i.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti, Annex II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti, Annex II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB,woti, Annex II}}$$

Atliekant II priede nurodytą pagreičio bandymą ir matuojant i+1 pavara, inkaravimo tašką sudaro didžiausias garso lygis  $L_{\text{woti}+1}$ , pateikiamas variklio sūkių skaičius  $n_{\text{woti}+1}$  ir transporto priemonės greitis  $v_{\text{woti}+1}$  ties linija BB', kai taikomas pavaros perdavimo skaičius 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. Kiekvienos pavaros regresijos linijos nuolydis

Garso matavimo rezultatai įvertinami kaip variklio sūkių skaičiaus funkcija pagal 3.2.1 punktą.

#### 3.2.1. Kiekvienos pavaros regresijos linijos nuolydžio skaičiavimas

Tiesinės regresijos linija apskaičiuojama naudojant inkaravimo tašką ir keturis koreliuotus papildomus matavimo rezultatus.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{dB}/1\ 000 \text{ min}^{-1})$$

$$\text{Yra } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ ir } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

$n_j$  = variklio sūkių skaičius, išmatuotas ties linija BB'.

#### 3.2.2. Kiekvienos pavaros regresijos linijos nuolydis

Tolesniam apskaičiavimui naudojamas konkretios pavaros  $\text{Slope}_k$  (nuolydis) yra 3.2.1 punkto skaičiavimo rezultatas, suapvalintas dešimtųjų tikslumu, bet ne didesnis kaip 5 dB/1 000 min<sup>-1</sup>.

### 3.3. Kiekvienam matavimui numatyto tiesinio garso lygio padidėjimo apskaičiavimas

Matavimo taško j ir pavaros k garso lygis  $L_{\text{ASEP},kj}$  apskaičiuojamas naudojant variklio sūkių skaičių, išmatuotą kiekviename matavimo taške, ir 3.2 punkte nurodytą nuolydį iki konkretaus kiekvieno pavaros perdavimo skaičiaus inkaravimo taško.

Kai  $n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

Kai  $n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

čia:  $Y = 1$

### 3.4. Bandiniai

Patvirtinimo institucijos reikalavimu atliekami du papildomi važiavimai ribinėmis sąlygomis pagal 2.3 punktą.

## 4. REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Turi būti įvertintas kiekvienas atskiras triukšmo matavimo rezultatas.

Garso lygis kiekviename konkrečiame matavimo taške neturi viršyti šių ribų:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

čia:

$x = 3$  dB(A), kai transporto priemonė yra su nefiksuojama automatine transmisija arba nefiksuojama CVT;

$X = 2$  dB(A) + ribinė vertė –  $L_{urban}$  iš II priedo visoms kitoms transporto priemonėms.

Jei kuriame nors taške išmatuotas garso lygis viršija ribą, tame pačiame taške atliekami du papildomi matavimai, skirti matavimo neapibrėžčiai patikrinti. Transporto priemonė tebeatitinka papildomas nuostatas dėl triukšmingumo (ASEP), jei trijų galiojančių matavimų rezultatų vidurkis tame konkrečiame taške atitinka specifikaciją.

## 5. ETALONINIO GARSO VERTINIMAS

Etaloninis garsas vertinamas viename taške, naudojant vieną atskirą pavarą, imituojant pagreitį nuo pradinio greičio  $v_{aa} = 50$  km/h ir pasiekiant baigiamąjį greitį  $v_{bb} = 61$  km/h. Kaip laikomasi garso reikalavimo šiame taške, galima apskaičiuoti pagal 3.2.2 punkte gautus rezultatus ir toliau pateiktas specifikacijas arba įvertinti tiesioginiu matavimu, naudojant toliau nurodytą pavarą.

## 5.1 Pavara K nustatoma taip:

$K = 3$ , kai transmisija neautomatinė arba automatinė iki 5 pavarų;

$K = 4$ , kai transmisija automatinė, turinti 6 ir daugiau pavarų.

Jei nėra atskirų pavarų, pvz., automatinės nefiksuojamos transmisijos arba nefiksuojamos CVT, pavaros perdavimo skaičius tolesniam skaičiavimui nustatomas pagal II priede nustatyto pagreičio bandymo rezultata, naudojant užregistruotą variklio sūkių skaičių ir transporto priemonės greitį ties linija BB'.

5.2. Etaloninio variklio sūkių skaičiaus  $n_{ref_K}$  nustatymas

Etaloninis variklio sūkių skaičius  $n_{ref_K}$  apskaičiuojamas naudojant K pavarų perdavimo skaičių esant etaloniniam greičiui  $v_{ref} = 61$  km/h.

5.3.  $L_{ref}$  skaičiavimas

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1000$$

$L_{ref}$  turi būti ne didesnis kaip 76 dB(A).

Transporto priemonių, kuriose įrengta neautomatinė pavarų dėžė su daugiau kaip keturiomis priekinėmis pavaromis ir variklis, išvystantis vardinę didžiausią naudingąją galią kaip 140 kW vardinę didžiausią naudingąją galią, kurių vardinės didžiausios naudingosios galios ir didžiausiosios masės santykis didesnis kaip 75 kW/t,  $L_{ref}$  turi būti ne didesnis kaip 79 dB(A).

Transporto priemonių, kuriose įrengta automatinė pavarų dėžė su daugiau kaip keturiomis priekinėmis pavaromis ir variklis, išvystantis vardinę didžiausią naudingąją galią kaip 140 kW vardinę didžiausią naudingąją galią, kurių vardinės didžiausios naudingosios galios ir didžiausiosios masės santykis didesnis kaip 75 kW/t,  $L_{ref}$  turi būti ne didesnis kaip 78 dB(A).

6. PAPILDOMŲ NUOSTATŲ DĖL GARSO SKLEIDIMO ĮVERTINIMAS TAIKANT  $L_{urban}$  PRINCIPĄ

## 6.1 Bendro pobūdžio informacija

Ši įvertinimo procedūra yra alternatyva, gamintojas pasirenka vietoj šio priedo 3 punkte aprašytos procedūros, ir ji taikoma visoms transporto priemonių technologijoms. Gamintojas atsako už tinkamo bandymo būdo nustatymą. Jei nenustatyta kitaip, visi bandymai ir apskaičiavimai atliekami, kaip nurodyta II priede.

6.2.  $L_{\text{urban ASEP}}$  apskaičiavimas

Pagal bet kurią  $L_{\text{wot ASEP}}$  išmatuotą pagal šį priedą,  $L_{\text{urban ASEP}}$  apskaičiuojamas taip:

- II priedo 4.1.2.1.2.1 arba 4.1.2.1.2.2 punkte nurodytu būdu apskaičiuojamas  $a_{\text{wot test ASEP}}$ ;
- nustatomas transporto priemonės greitis ( $V_{\text{BB ASEP}}$ ) ties linija BB atliekant  $L_{\text{wot ASEP}}$  bandymą;
- $k_{\text{P ASEP}}$  apskaičiuojamas taip:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Bandymo rezultatų, pagal kuriuos  $a_{\text{wot test ASEP}}$  yra mažesnis kaip  $a_{\text{urban}}$ , nepaisoma.

- $L_{\text{urban measured ASEP}}$  apskaičiuojamas taip:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Tolesniam skaičiavimui naudojamas pagal II priedą nustatytas  $L_{\text{urban}}$ , taikant vertę dešimtųjų tikslumu (xx.x).

- $L_{\text{urban normalized}}$  apskaičiuojamas taip:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- $L_{\text{urban ASEP}}$  apskaičiuojamas taip:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- garso lygio ribų laikymasis:

$L_{\text{urban ASEP}}$  turi būti ne didesnis kaip 3,0 dB.





## VIII PRIEDAS

**PRIEMONĖS, SUSIJUSIOS SU GARSINE ĮSPĖJIMO APIE TRANSPORTO PRIEMONĘ SISTEMA (AVAS)**

Šiame priede pateikiamos priemonės, skirtos hibridinių elektrinių ir grynai elektrinių transporto priemonių garsinei įspėjimo apie transporto priemonę sistemai (AVAS).

AVAS

1. Sistemos parametrai

Jei AVAS įrengiama transporto priemonėje, ji turi atitikti šiuos reikalavimus.

2. Veikimo sąlygos

a) Garso skleidimo būdas

AVAS turi automatiškai skleisti garsą tada, kai transporto priemonė važiuoja mažiausiu greičiu – nuo pradėjimo važiuoti iki maždaug 20 km/h, taip pat važiuojant atbuline eiga. Jei transporto priemonėje įrengtas vidaus degimo variklis, kuris veikia pirmiau nurodytam transporto priemonės važiavimo greičio diapazone, AVAS garso neskleidžia.

Transporto priemonėse, kuriose yra atbulinės eigos garsinis įspėjamasis įtaisas, AVAS nebūtina skleisti garso važiuojant atbuline eiga.

b) Jungiklis

Kad sistemą būtų galima įjungti ir išjungti, AVAS turi įrengtą lengvai transporto priemonės vairuotojui pasiekiamą jungiklį. Vėl užvedus transporto priemonę, AVAS automatiškai taiko įjungimo parinktį.

c) Pritildymas

AVAS garso lygis gali būti pritildytas tam tikrais transporto priemonės eksploatavimo etapais.

3. Garso tipas ir garsumas

a) AVAS skleidžiamas garsas turi būti ištisinis, suteikiantis informacijos pėstiesiems ir kitiems eismo dalyviams apie eksploatuojamą transporto priemonę. Garsas turėtų aiškiai nurodyti transporto priemonės važiavimo pobūdį ir būti panašus į tos pačios kategorijos transporto priemonės su vidaus degimo varikliu garsą.

b) AVAS skleidžiamas garsas turi aiškiai nurodyti transporto priemonės važiavimo pobūdį, pvz., garso stiprumas ar tonas automatiškai keičiamas pagal transporto priemonės greitį.

c) AVAS skleidžiamo garso lygis neviršija tokiomis pačiomis sąlygomis eksploatuojamos M<sub>1</sub> kategorijos transporto priemonės su vidaus degimo varikliu skleidžiamo apytikslio garso lygio.

—

## IX PRIEDAS

**ES TIPO PATVIRTINIMAS, ATSIŽVELGIANT Į TRIUKŠMO SLOPINIMO SISTEMŲ, KURIOS YRA ATSKIRI TECHNINIAI MAZGAI (KEIČIAMŲJŲ TRIUKŠMO SLOPINIMO SISTEMŲ), GARSO LYGĮ**

1. ES TIPO PATVIRTINIMO PARAIŠKA
  - 1.1. Paraišką dėl keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinių dalių, kurios yra atskiri techniniai mazgai, skirti  $M_1$  ir  $N_1$  kategorijų transporto priemonėms, ES tipo patvirtinimo suteikimo pagal Direktyvos 2007/46/EB 7 straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas pateikia transporto priemonės gamintojas arba atitinkamo atskiros techninio mazgo gamintojas.
  - 1.2. Informacinio dokumento pavyzdys pateiktas 1 priedėlyje.
  - 1.3. Atitinkamos technikos tarnybos prašymu pareiškėjas privalo pateikti:
    - 1.3.1. sistemos, dėl kurios pateikta ES tipo patvirtinimo paraiška, du pavyzdžius,
    - 1.3.2. tokio tipo triukšmo slopinimo sistemą, kuri buvo sumontuota transporto priemonėje jai suteikiant ES tipo patvirtinimą,
    - 1.3.3. tokių tipą atitinkančią transporto priemonę, į kurią turi būti įmontuojama sistema ir kuri atitinka VI priedo 2.1 punkto reikalavimus,
    - 1.3.4. atskirą pirmiau aprašyto tipo transporto priemonės variklį.
2. ŽENKLAI
  - 2.4.1. Ant keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinių dalių, išskyrus tvirtinimo įtaisus ir vamzdžius, turi būti nurodyta:
    - 2.4.1.1. keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ir jos sudėtinių dalių gamintojo prekės ženklas arba pavadinimas,
    - 2.4.1.2. gamintojo parengtas prekės aprašas.
  - 2.4.2. Šie ženklai turi būti aiškiai įskaitomi ir nenutrunami, net kai sistema įmontuota transporto priemonėje.
3. ES TIPO PATVIRTINIMO SUTEIKIMAS
  - 3.1. Jei laikomasi atitinkamų reikalavimų, ES tipo patvirtinimas suteikiamas pagal Direktyvos 2007/46/EB 9 straipsnio 3 dalį ir, jei taikoma, 10 straipsnio 4 dalį.
  - 3.2. ES tipo patvirtinimo sertifikato pavyzdys pateiktas 2 priedėlyje.
  - 3.3. Kiekvienam kaip atskiras techninis mazgas patvirtintos keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinių dalių tipui priskiriamas tipo patvirtinimo numeris laikantis Direktyvos 70/156/EEB VII priedo nuostatų; trečiasis tipo patvirtinimo numerio skirsnis žymi šio reglamento numerį. Be to, jeigu keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ketinama montuoti transporto priemonėse, kurių tipas atitinka tik III priede nurodyto 1 etapo ribines vertes, po tipo patvirtinimo numerio 3 skirsnio turi būti įrašyta raidė „A“. Jeigu keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ketinama montuoti transporto priemonėse, kurių tipas atitinka tik III priede nurodyto 2 etapo ribines vertes, po tipo patvirtinimo numerio 3 skirsnio turėtų būti įrašyta raidė „B“. Jeigu keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ketinama montuoti transporto priemonėse, kurių tipas atitinka tik III priede nurodyto 3 etapo ribines vertes, po tipo patvirtinimo numerio 3 skirsnio turėtų būti įrašyta raidė „C“. Ta pati valstybė narė negali suteikti to paties numerio kito tipo keičiamajai triukšmo slopinimo išmetimo sistemai ar jos sudėtinėms dalims.
4. ES TIPO PATVIRTINIMO ŽENKLAS
  - 4.1. Visos keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ar jų sudėtinės dalys, išskyrus tvirtinimo įtaisus ir vamzdžius, atitinkančios pagal šio reglamento nuostatas patvirtintą tipą, ženklinamos ES tipo patvirtinimo ženklu.

4.2. ES tipo patvirtinimo ženklą sudaro stačiakampyje įrašyta mažoji raidė e ir skaičius ar raidė (-s), žymintys tipo patvirtinimą suteikusių valstybę narę:

- „1“ – Vokietija
- „2“ – Prancūzija
- „3“ – Italija
- „4“ – Nyderlandai
- „5“ – Švedija
- „6“ – Belgija
- „7“ – Vengrija
- „8“ – Čekijos Respublika
- „9“ – Ispanija
- „11“ – Jungtinė Karalystė
- „12“ – Austrija
- „13“ – Liuksemburgas
- „17“ – Suomija
- „18“ – Danija
- „19“ – Rumunija
- „20“ – Lenkija
- „21“ – Portugalija
- „23“ – Graikija
- „24“ – Airija
- „25“ – Kroatija
- „26“ – Slovėnija
- „27“ – Slovakija
- „29“ – Estija
- „32“ – Latvija
- „34“ – Bulgarija
- „36“ – Lietuva
- „49“ – Kipras
- „50“ – Malta

Greta stačiakampio taip pat pateikiamas „pagrindinis patvirtinimo numeris“, kuris yra Direktyvos 2007/46/EB VII priede nurodyto tipo patvirtinimo numerio 4 skirsnis, prieš kurį rašomi du skaitmenys, nurodantys eilės numerį, priskirtą paskutiniam svarbiam šio Reglamento techniniam pakeitimui, galiojusiam transporto priemonės tipo patvirtinimo suteikimo metu. Pagal šio reglamento pradinę formą eilės numeris yra 00. Be to, prieš tą eilės numerį rašoma raidė „A“, jeigu keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ketinama montuoti į transporto priemones, kurių tipas atitinka tik III priede nurodyto 1 etapo ribines vertes, arba raidė „B“, jeigu keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ketinama montuoti į transporto priemones, kurių tipas atitinka tik III priede nurodyto 2 etapo ribines vertes arba raide „C“, jeigu keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ketinama montuoti į transporto priemones, kurių tipas atitinka III priede nurodyto 3 etapo ribines vertes.

4.3. Toks ženklas turi būti aiškiai įskaitomas ir nenutrinamas net ir keičiamąją triukšmo slopinimo sistemą ar jos sudėtinių dalių sumontavus transporto priemonėje.

- 4.4. ES tipo patvirtinimo ženklo pavyzdys pateiktas 3 priedėlyje.
5. SPECIFIKACIJOS
- 5.1. Bendrosios specifikacijos
- 5.1.1. Keičiamoji triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys turi būti suprojektuotos, sukonstruotos ir montuojamos taip, kad transporto priemonė įprastomis naudojimo sąlygomis, nepaisant jokių galimų virpesių poveikio, atitiktų šį reglamentą.
- 5.1.2. Triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys turi būti suprojektuotos, sukonstruotos ir montuojamos taip kad būtų užtikrintas atitinkamas atsparumas korozijos poveikiui atsižvelgiant į transporto priemonės eksploatavimo sąlygas.
- 5.1.3. Papildomos nuostatos dėl atsparumo gadinimui ir rankiniu būdu reguliuojamų daugiarežimių dujų išmetimo arba triukšmo slopinimo sistemų.
- 5.1.3.1. Visos dujų išmetimo ar triukšmo slopinimo sistemos turi būti sukonstruotos taip, kad nebūtų galima lengvai pašalinti duslintuvų, išmetimo tūtų ar kitų dalių, kurių pagrindinė funkcija yra sudaryti slopinimo/plėtimosi kamerų dalį. Kai tokią dalį sumontuoti būtina, ji neturi būti tvirtinama tokiu būdu, kad pašalinti būtų lengva (pvz., įprastiniais srieginiais laikikliais) ir turi būti pritvirtinta taip, kad nuimant dalį visas agregatas būtų visam laikui ir (arba) nepataisomai sugadintas.
- 5.1.3.2. Keliais rankiniu būdu reguliuojamais režimais veikiančios dujų išmetimo arba triukšmo slopinimo sistemos turi atitikti visus reikalavimus visais veikimo režimais. Turi būti užfiksuoti tie garso lygiai, kurie pasiekiami didžiausią garsą keliančiu režimu.
- 5.2. Garso lygių specifikacijos
- 5.2.1. Matavimo sąlygos
- 5.2.1.1. Triukšmo slopinimo sistemos ir keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos triukšmo bandymas turi būti atliekamas naudojant tas pačias „įprastas“ padangas, kaip apibrėžta JT EEK taisyklės Nr. 117 2 punkte. Gamintojo prašymu bandymas atliekamas su frikinėmis padangomis, specialiomis padangomis arba žieminėmis padangomis, kaip apibrėžta JT EEK taisyklės Nr. 117 2 punkte. Tokios padangos galėtų padidinti transporto priemonės garso lygį arba turėtų maskuojamąjį poveikį atliekant triukšmo sumažinimo veiksmingumo palyginimą. Padangos gali būti naudotos, tačiau turi atitikti teisinius reikalavimus, kad jas būtų galima naudoti kelių eisme.
- 5.2.2. Keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinių dalių triukšmo slopinimo veiksmingumas patikrinamas II priedo 1 dalyje aprašytais metodais. Taikant šį punktą pirmiausia turi būti remiamasi šio reglamento pakeitimais, galiojusiai naujos transporto priemonės tipo patvirtinimo metu.
- a) Matavimas transporto priemonei važiuojant
- Kai keičiamoji triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys yra įmontuojamos 1.3.3 punkte aprašytoje transporto priemonėje, matuojami garso lygiai turi atitikti šias sąlygas:
- i) išmatuota vertė (suapvalinta iki sveikojo skaičiaus) neturi daugiau kaip 1 dB(A) viršyti atitinkamo transporto priemonių tipo patvirtinimo vertės, nustatytos pagal šį reglamentą;
  - ii) išmatuota vertė (prieš suapvalinant iki sveikojo skaičiaus) neturi daugiau kaip 1 dB(A) viršyti 1.3.3 punkte aprašytos transporto priemonės išmatuotos triukšmo vertės (prieš suapvalinant iki sveikojo skaičiaus), jeigu joje įmontuota triukšmo slopinimo sistema, atitinkanti sistemos, kuri buvo įmontuota transporto priemonėje ją teikiant tipui tvirtinti pagal šį reglamentą, tipą.

Jei pasirinkamas keičiamosios ir originalios triukšmo slopinimo sistemos gretinamasis palyginimas, taikant II priedo 4.1.2.1.4.2 ir (arba) 4.1.2.2.1.2 punktus, leidžiama keisti pavarą didesniai pagreičiui pasiekti ir neprivaloma naudoti elektroninių ar mechaninių įtaisų, neleidžiančių įjungti žemesnės pavaros. Jei šiomis sąlygomis bandomosios transporto priemonės garso lygis tampa didesnis už gamybos atitikties vertes, techninė tarnyba priims sprendimą dėl bandomosios transporto priemonės reprezentatyvumo.

b) Matavimas transporto priemonei stovint

Kai keičiamoji triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys yra įmontuojamos 1.3.3 punkte aprašytoje transporto priemonėje, matuojami garso lygiai turi atitikti šias sąlygas:

- i) išmatuota vertė (suapvalinta iki sveikąjo skaičiaus) neturi daugiau kaip 2 dB(A) viršyti atitinkamo transporto priemonių tipo patvirtinimo vertės, nustatytos pagal šį reglamentą;
- ii) išmatuota vertė (prieš suapvalinant iki sveikąjo skaičiaus) neturi daugiau kaip 2 dB(A) viršyti 1.3.3 punkte aprašytos transporto priemonės išmatuotos triukšmo vertės (prieš suapvalinant iki sveikąjo skaičiaus), jeigu joje įmontuota triukšmo slopinimo sistema, atitinkanti sistemos, kuri buvo įmontuota transporto priemonėje ją teikiant tipui tvirtinti pagal šį reglamentą, tipą.

5.2.3. Be II priedo reikalavimų, bet kokia keičiamoji triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys turi atitikti taikomas VII priedo specifikacijas. Keičiamosioms triukšmo slopinimo sistemoms, skirtoms transporto priemonių tipams, patvirtintiems pagal Direktyvą 70/157/EEB, VII priedo reikalavimai ir šio priedo 5.2.3.1–5.2.3.3 punktų specifikacijos netaikomi.

5.2.3.1. Jei keičiamoji triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys yra kintamos formos, paraiškoje dėl tipo patvirtinimo gamintojas pateikia pareiškimą, atitinkantį VII priedo priedėlį, kad triukšmo slopinimo sistemos tipas, kurį norima patvirtinti, atitinka šio priedo 5.2.3 punkto reikalavimus. Patvirtinimo institucija gali pareikalauti atlikti be kurį reikiamą bandymą, kad patikrintų triukšmo slopinimo sistemos tipo atitiktį papildomoms nuostatomis dėl triukšmingumo.

5.2.3.2. Jei keičiamoji triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys nėra kintamos formos, pakanka, kad paraiškoje dėl tipo patvirtinimo gamintojas pateiktų pareiškimą, atitinkantį VII priedo priedėlį, kad triukšmo slopinimo sistemos tipas, kurį norima patvirtinti, atitinka šio priedo 5.2.3 punkto reikalavimus.

5.2.3.3. Atitiktis pareiškimas turi būti toks: "(gamintojo pavadinimas) patvirtina, kad šio tipo triukšmo slopinimo sistema atitinka Reglamento (ES) Nr. 540/2014 IX priedo 5.2.3 punkto reikalavimus. (Gamintojo pavadinimas) tai pareiškia sąžiningai, atlikęs triukšmingumo parametrų inžinerinį vertinimą taikomomis naudojimo sąlygomis.

5.3. Transporto priemonės darbinių parametrų matavimas

5.3.1. Keičiamoji dujų išmetimo sistema ar jos sudėtinės dalys turi būti tokios, kad būtų galima užtikrinti, jog transporto priemonės darbiniai parametrai būtų panašios į originalios dujų išmetimo sistemos ar jos sudėtinių dalių darbinius parametrus.

5.3.2. Keičiamoji triukšmo slopinimo sistema arba, gamintojui pasirinkus, tos sistemos sudėtinės dalys turi būti palygintos su vėliau 1.3.3 punkte nurodytoje transporto priemonėje įrengiama originalia triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinėmis dalimis, kurios taip pat turi būti naujos.

5.3.3. Turi būti tikrinama pagal 5.3.4 punkte aprašytą priešslėgio matavimą.

Vertė, išmatuota toliau nurodytomis sąlygomis, jeigu matuojama su įrengta keičiamąja triukšmo slopinimo sistema, neturi daugiau kaip 25 % viršyti vertės, išmatuotos įrengta originalia standartine triukšmo slopinimo sistema.

5.3.4. Bandymo metodas

5.3.4.1. Variklio bandymo metodas

Matuojamas 1.3.4 punkte nurodytas variklis, prie kurio prijungiamas dinamometras. Visiškai atidarius droselinę sklendę, stendas sureguliuojamas taip, kad būtų išmatuotas variklio sūkių skaičius (S), atitinkantis didžiausią vardinę variklio galią.

Atvamzdis priešslėgiui matuoti nuo išleidimo kolektoriaus turi būti įrengtas 5 priedėlyje nurodytu atstumu.

#### 5.3.4.2. Transporto priemonės bandymo metodas

Matuojama naudojant 1.3.3 punkte nurodytą transporto priemonę. Bandymas atliekamas kelyje arba ant ritininio dinamometro.

Visiškai atidarius droselinę sklendę, variklis apkraunamas tiek, kad būtų nustatytas variklio sūkių skaičius, atitinkantis didžiausią vardinę variklio galią (variklio sūkių skaičių S).

Atvamzdis priešslėgiui matuoti nuo išleidimo kolektoriaus turi būti įrengtas 5 priedėlyje nurodytu atstumu.

#### 5.4. Papildomos triukšmo slopinimo sistemų ar jų sudėtinųjų dalių, turinčių pluoštinių medžiagų, specifikacijos

##### 5.4.1. Bendro pobūdžio informacija

Garsą sugeriančios pluoštinės medžiagos triukšmo slopinimo sistemose ar jų sudėtinėse dalyse gali būti naudojamos tik laikantis visų šių sąlygų:

- a) nėra išmetamųjų dujų sąlyčio su pluoštinėmis medžiagomis;
- b) triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys priklauso tai pačiai projektinei šeimai kaip ir sistemos ar jų sudėtinės dalys, kurios per tipo patvirtinimo procesą laikantis šio reglamento reikalavimų patvirtintos kaip nesusidėvinčios.

Jei nė vienos iš tų sąlygų nesilaikoma, visa triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys pateikiamos įprastam kondicionavimui, naudojant vieną iš toliau aprašytų trijų įrenginių ir procedūrų.

Pirmos pastraipos b punkte nurodytais tikslais triukšmo slopinimo sistemų ar jų sudėtinųjų dalių grupė laikoma priklausančia tai pačiai projektinei šeimai, kai visos šios charakteristikos yra tokios pačios:

- a) grynojo išmetamųjų dujų srauto tekėjimas pro sugeriamąją pluoštinę medžiagą, kai su ja liečiamasi;
- b) pluošto tipas;
- c) kai taikoma, rišamosios medžiagos specifikacijos;
- d) vidutiniai pluošto matmenys;
- e) mažiausiasis birios medžiagos užpildymo tankis, kg/m<sup>3</sup>;
- f) didžiausiasis dujų srauto ir sugeriamosios medžiagos sąlyčio paviršius.

##### 5.4.1.1. Nepertraukiamas važiavimas keliu 10 000 km.

##### 5.4.1.1.1. 50 ± 20 % šio važiavimo turi sudaryti važiavimas mieste, o likusi dalis – tolimieji reisai dideliu greičiu; nepertraukiamą važiavimą keliu galima pakeisti atitinkama programa bandymo treke.

Minėti du greičio režimai turi būti tarpusavyje kaitaliojami bent du kartus.

Visa bandymo programa turi apimti ne mažiau kaip 10 pertraukų, kurių trukmė ne trumpesnė kaip trys valandos, skirtų ataušimo ir galimo kondensavimosi poveikiui atkurti.

##### 5.4.1.2. Kondicionavimas bandymo stende

##### 5.4.1.2.1. Naudojant standartines dalis ir laikantis gamintojo instrukcijų, triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys įrengiamos 1.3.3 punkte nurodytoje transporto priemonėje arba įtaisomos prie 1.3.4 punkte nurodyto variklio. Pirmuoju atveju transporto priemonė turi būti pastatyta ant ritininio dinamometro. Antruoju atveju variklis turi būti sujungtas su dinamometru.

- 5.4.1.2.2. Bandymas atliekamas šešiais šešių valandų trukmės etapais, po kiekvieno jų darant mažiausiai 12 valandų trukmės pertrauką tam, kad būtų atkurtas aušinimo ir galimos kondensacijos poveikis.
- 5.4.1.2.3. Per kiekvieną šešių valandų trukmės etapą variklis paeiliui turi veikti taip:
- penkias minutes tuščiąja eiga;
  - vieną valandą – 1/4 apkrovos ir 3/4 didžiausiojo vardinio sūkių skaičiumi (S);
  - vieną valandą – 1/2 apkrovos ir 3/4 didžiausiojo vardinio sūkių skaičiumi (S);
  - 10 minučių – visa apkrova ir 3/4 didžiausiojo vardinio sūkių skaičiumi (S);
  - 15 minučių – 1/2 apkrovos ir didžiausiojo vardinio sūkių skaičiumi (S);
  - 30 minučių – 1/4 apkrovos ir didžiausiojo vardinio sukimosi dažniui (S).
- Kiekvienu etapu minėtų sąlygų seka kartojama du kartus paeiliui nuo a iki f.
- 5.4.1.2.4. Atliekant bandymą triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys neušinamos priverstiniu oro srautu, imituojančių įprastai aplink transporto priemonę susidarantį oro srautą.

Tačiau gamintojo prašymu triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys gali būti aušinamos, kad, transporto priemonei važiuojant didžiausiu greičiu, nebūtų viršyta įleidimo angoje registruojama temperatūra.

- 5.4.1.3. Kondicionavimas slėgio pokyčiu
- 5.4.1.3.1. Triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys įrengiamos 1.3.3 punkte nurodytoje transporto priemonėje arba primontuojamos prie 1.3.4 punkte nurodyto variklio. Pirmuoju atveju transporto priemonė pastatoma ant ritininio dinamometro, antruoju – variklis sujungiamas su dinamometru.
- 5.4.1.3.2. Bandymo įranga, kurios išsami schema pateikta IV priedopriedėlio 1 paveiksle, sujungiama su triukšmo slopinimo sistemos anga. Priimtina bet kokia kita įranga, kuria galima užtikrinti lygiaverčius rezultatus.
- 5.4.1.3.3. Bandymo įranga sureguliuojama taip, kad išmetamųjų dujų srautas pakaitomis būtų nutraukiamas ir vėl atkuriamas (2 500 ciklų) greitojo veikimo vožtuvu.
- 5.4.1.3.4. Vožtuvas atidaromas, kai išmetamųjų dujų priešslėgis, išmatuotas mažiausiai 100 mm atstumu pasroviui nuo įleidimo angos krašto, padidėja iki 35–40 k<sub>pa</sub>. Vožtuvas uždaromas tada, kai slėgis nuo jo nusistovėjusios vertės, išmatuotos vožtuvui esant atidarytam, skiriasi ne daugiau kaip 10 %
- 5.4.1.3.5. Vėlinimo relė nustatoma pagal dujų išmetimo trukmę, kuri apskaičiuojama pagal 5.4.1.3.4 punkto nuostatas.
- 5.4.1.3.6. Variklio sūkių skaičius turi būti 75 % sūkių skaičiaus (S), kurį pasiekęs variklis išvysto didžiausiąją galią.
- 5.4.1.3.7. Dinamometru užregistruota galia turi būti 50 % galios, kuri pasiekama iki galo atidarius droselinę sklendę ir kuri užregistruojama, kai variklio sūkių skaičius (S) lygus 75 % jo didžiausiojo sūkių skaičiaus.
- 5.4.1.3.8. Atliekant bandymą, visos išleidimo angos turi būti uždarytos.
- 5.4.1.3.9. Visas bandymas atliekamas per 48 valandas. Jei būtina, po kiekvienos valandos galima daryti pertrauką, kad įranga atvėstų.
- 5.4.1.3.10. Atlikus kondicionavimą, garso lygis tikrinamas pagal 5.2 punkto nuostatas.

## 6. ES TIPO PATVIRTINIMO IŠPLĖTIMAS

Triukšmo slopinimo sistemos gamintojas arba jo atstovas gali prašyti, kad sistemą vienam arba keletui transporto priemonių tipų patvirtinės administracijos padalinys išplėstų ES tipo patvirtinimo galiojimą ir kitų tipų transporto priemonėms.



Tada taikoma 1 punkte nustatyta procedūra. Apie ES tipo patvirtinimo išplėtimą (arba atsisakymą tai atlikti) valstybėms narėms pranešama Direktyvoje 2007/46/EB nustatyta tvarka.

7. TRIUKŠMO SLOPINIMO SISTEMOS TIPO MODIFIKAVIMAS

Pakeitus pagal šią direktyvą patvirtintą tipą, galioja Direktyvos 2007/46/EB 13–16 straipsnių ir 17 straipsnio 4 dalies nuostatos.

8. GAMYBOS ATITIKTIS

8.1. Būtina imtis priemonių gamybos atitikčiai užtikrinti laikantis Direktyvos 2007/46/EB 12 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

8.2. Specialiosios nuostatos:

8.2.1. Šio reglamento XI priede nustatyti bandymai atitinka nurodytuosius Direktyvos 2007/46/EB X priedo 2.3.5 punkte.

8.2.2. Direktyvos 2007/46/EB X priedo 3 punkte nurodyti patikrinimai paprastai atliekami vieną kartą per dvejus metus.

9. INFORMACIJA NAUDOTOJAMS IR TECHNINĖS APŽIŪROS TIKSLAIS

9.1. Prie kiekvienos keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos pateikiamas tos sistemos gamintojo ar jo atstovo išduotas popierinis dokumentas. Tame popieriniame dokumente turi būti bent tokia informacija:

a) keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos ES tipo patvirtinimo numeris (5 skirsnis, kuriuo žymimas tipo patvirtinimo išplėtimo numeris, gali būti nenurodomas);

b) ES tipo patvirtinimo ženklas;

c) markė (gamintojo prekės pavadinimas);

d) tipas ir komercinis aprašas ir (arba) detalės numeris;

e) bendrovės pavadinimas ir gamintojo adresas;

f) gamintojo atstovo (jeigu yra) pavadinimas ir adresas;

g) Duomenys apie transporto priemones, kurioms skirta keičiamoji triukšmo slopinimo sistema:

i) markė;

ii) tipas;

iii) tipo patvirtinimo numeris;

iv) variklio kodas;

v) didžiausioji variklio galia;

vi) transmisijos rūšis;

vii) transporto priemonėms, kuriose bus montuojama sistema, nustatyti apribojimai;

viii) judančios transporto priemonės garso lygis, išreikštas dB(A), ir stovinčios transporto priemonės garso lygis, išreikštas dB(A), esant min-1 (jeigu nukrypstama nuo verčių, nustatytų pagal tipo patvirtinimą);

h) montavimo instrukcijos.

9.2. Jeigu 9.1 punkte nurodytą popierinį dokumentą sudaro daugiau nei vienas popieriaus lapas, ant visų lapų turi būti nurodytas bent ES tipo patvirtinimo numeris.

9.3. 9.1 punkto g ir h papunkčių informaciją galima pateikti gamintojo interneto svetainėje, su sąlyga, kad tos svetainės adresas nurodomas popieriniame dokumente.

## I priedėlis

**Informacinis dokumentas Nr. ... dėl variklinės transporto priemonės keičiamųjų triukšmo slopinimo sistemų kaip atskirų techninių mazgų ES tipo patvirtinimo (Reglamentas (ES) Nr. 540/2014)**

Toliau nurodyta informacija, jei taikoma, turi būti pateikta trimis egzemplioriais ir turi būti pridėtas turinys. Brėžiniai turi būti nubraižyti atitinkamu masteliu, būti pakankamai smulkūs ir pateikti A4 formato lapuose arba A4 formato aplanke. Jei pateikiamos nuotraukos, jos turi būti pakankamai išsamios.

Jeigu sistemos, sudėtinės dalys arba atskiri techniniai agregatai turi elektroninius valdiklius, turi būti pateikti duomenys apie tų valdiklių darbinis parametrus.

0. Bendro pobūdžio informacija
- 0.1. Markė (gamintojo prekės pavadinimas): .....
- 0.2. Tipas ir bendras (-i) komercinis (-iai) aprašas (-ai): .....
- 0.3. Tipo identifikavimas, jei pažymėta ženklų ant atskiro techninio mazgo <sup>(b)</sup>: .....
- 0.3.1. Tokio ženklinimo vieta: .....
- 0.5. Bendrovės pavadinimas ir gamintojo adresas: .....
- 0.7. Jei tai sudėtinės dalys ir atskiri techniniai mazgai, ES tipo patvirtinimo ženklo vieta ir ženklinimo metodas: .....
- 0.8. Surinkimo gamyklos (-ų) adresas (-ai): .....
- 0.9. Gamintojo atstovo (jeigu yra) pavadinimas ir adresas: .....
1. Transporto priemonės, kuriai skirtas įrenginys, aprašas (jei įrenginys skirtas montuoti daugiau kaip į vieno tipo transporto priemonės, reikalaujama pateikti informaciją apie kiekvieną atitinkamą transporto priemonių tipą)
  - 1.1. Markė (gamintojo prekės pavadinimas): .....
  - 1.2. Tipas ir bendras (-i) komercinis (-iai) aprašas (-ai): .....
  - 1.3. Tipo identifikavimas, jei pažymėtas ant transporto priemonės: .....
  - 1.4. Transporto priemonės kategorija: .....
  - 1.5. Visos transporto priemonės ES tipo patvirtinimo numeris: .....
  - 1.6. Variklis: .....
  - 1.6.1. Variklio gamintojas: .....
  - 1.6.2. Gamintojo variklio kodas: .....
  - 1.6.3. Didžiausia naudingoji galia (g): ... kW, kai ... min<sup>-1</sup> arba didžiausia nuolatinė vardinė galia (elektros variklio): ... kW
  - 1.6.4. Kompresorius (-iai): originali detalė arba markė ir ženklinimas <sup>(1)</sup>: .....
  - 1.6.5. Oro filtras: originali detalė arba markė ir ženklinimas <sup>(1)</sup>: .....
  - 1.6.6. Oro įsiurbimo triukšmo slopintuvai (-ai): originali detalė arba markė ir ženklinimas <sup>(1)</sup>: .....

<sup>(b)</sup> Jei tipo identifikavimo žymenyje yra rašmenų, nesusijusių su transporto priemonės tipu, kuriems suteiktas tipo patvirtinimo sertifikatas, apibūdinimu, dokumentuose tokie rašmenys žymimi simboliu „?“ (pvz., ABC??123??).

<sup>(1)</sup> Nereikalinga išbraukti.

- 1.6.7. Dujų išmetimo triukšmo slopintuvas (-ai): originali detalė arba markė ir ženklavimas <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.8. Katalizatorius: originali detalė arba markė ir ženklavimas <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.9. Kietųjų dalelių gaudyklė (-ės): originali detalė arba markė ir ženklavimas <sup>(1)</sup>: .....
- 1.7. Transmisija
- 1.7.1. Tipas (mechaninė, hidraulinė, elektrinė ir kt.): .....
- 1.8. Su varikliu nesusiję įtaisai, skirti triukšmui mažinti: originali detalė arba aprašymas <sup>(1)</sup>: .....
- 1.9. Garso lygio vertės:  
važiuojančios transporto priemonės: ... dB(A), pastovus greitis prieš greitėjimą esant ... km/h;  
stovinčios transporto priemonės: dB(A) ... min<sup>-1</sup>
- 1.10. Priešslėgio vertė: ... Pa
- 1.11. Naudojimo apribojimai ir montavimo reikalavimai: .....
2. Pastabos: .....
3. Transporto priemonės aprašas
- 3.1. Keičiamosios triukšmo slopinimo sistemos aprašas, kuriame nurodyta kiekvienos sistemos sudėtinės dalies padėtis kitų sudėtinių dalių atžvilgiu ir pateiktos montavimo instrukcijos
- 3.2. Išsamus kiekvienos sudėtinės dalies brėžinys, kad jas būtų lengva rasti ir atpažinti, ir informacija apie naudotas medžiagas. Brėžiniuose turi būti nurodyta privalomojo ES tipo patvirtinimo ženklo vieta
- Data: .....
- Pasirašo: .....
- Pareigos bendrovėje: .....

---

<sup>(1)</sup> Nereikalinga išbraukti.

2 priedėlis

PAVYZDYS

ES tipo patvirtinimo sertifikatas

**(Didžiausias formatas: A4 (210 × 297 mm))**

Patvirtinimo institucijos spaudas

Informacija apie

- tipo patvirtinimą <sup>(1)</sup>
- tipo patvirtinimo galiojimo išplėtimą <sup>(1)</sup>
- atsisakymą suteikti tipo patvirtinimą <sup>(1)</sup>
- tipo patvirtinimo galiojimo atšaukimą <sup>(1)</sup>

dėl triukšmo slopinimo sistemų atskiro techninio mazgo tipo pagal Reglamentą (ES) Nr. 540/2014

Tipo patvirtinimo numeris: .....

Išplėtimo priežastis: .....

## I SKIRSNIS

- 0.1. Markė (gamintojo prekės pavadinimas): .....
- 0.2. Tipas ir bendras (-i) komercinis (-iai) aprašas (-ai): .....
- 0.3. Tipo identifikavimas, jei pažymėta ant atskiro techninio mazgo <sup>(2)</sup>: .....
- 0.3.1. Tokio ženklavimo vieta: .....
- 0.4. Transporto priemonės kategorija <sup>(3)</sup>: .....
- 0.5. Bendrovės pavadinimas ir gamintojo adresas: .....
- 0.7. Jei tai sudėtinės dalys ir atskiri techniniai mazgai, ES patvirtinimo ženklo vieta ir ženklavimo metodas: .....
- 0.8. Surinkimo gamyklos (-ų) adresas (-ai): .....
- 0.9. Gamintojo atstovo (jeigu yra) pavadinimas ir adresas: .....

## II SKIRSNIS

1. Papildoma informacija (jei taikoma): žr. papildymą
2. Už bandymus atsakinga techninė tarnyba: .....
3. Bandymo ataskaitos data: .....
4. Bandymo ataskaitos numeris: .....

<sup>(1)</sup> Nereikalinga išbraukti.<sup>(2)</sup> Jei tipo identifikavimo žymenyje yra rašmenų, nesusijusių su atskirų techninių mazgų tipų, kuriems suteiktas tipo patvirtinimo sertifikatas, apibūdinimu, dokumentuose tokie rašmenys žymimi simboliu „?“ „?“ (pvz., ABC??1 2 3??).<sup>(3)</sup> Kaip apibrėžta Direktyvos 2007/46/EB II priedo A dalyje.

5. Pastabos (jei yra): žr. papildymą
6. Vieta: .....
7. Data: .....
8. Parašas: .....
9. Pridedama patvirtinimo institucijai pateikto informacijos rinkinio, kurį galima gauti pareiškus pageidavimą, rodyklė.

Priedai:            Informacinis rinkinys  
                      Bandymo ataskaita

---

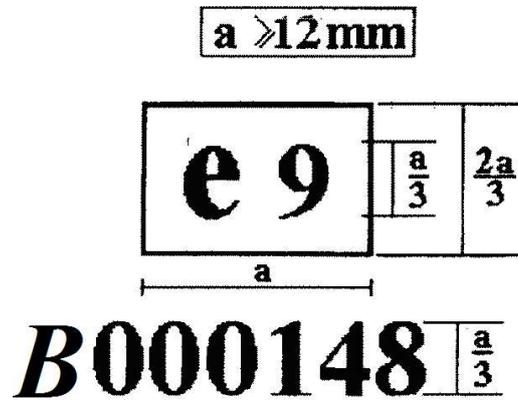
## Priedėlis

## ES tipo patvirtinimo sertifikato Nr. ...

1. Papildoma informacija
    - 1.1. Transporto priemonės, kuriai skirtas įrenginys, aprašas (jei įrenginys skirtas montuoti daugiau kaip į vieno tipo transporto priemones, reikalaujama pateikti informaciją apie kiekvieną atitinkamą transporto priemonių tipą)
      - 1.1.1. Markė (gamintojo prekės pavadinimas): .....
      - 1.1.2. Tipas ir bendras (-i) komercinis (-iai) aprašas (-ai): .....
      - 1.1.3. Tipo identifikavimas, jei pažymėtas ant transporto priemonės: .....
      - 1.1.4. Transporto priemonės kategorija: .....
      - 1.1.5. Visos transporto priemonės ES tipo patvirtinimo numeris: .....
    - 1.2. Variklis:
      - 1.2.1. Variklio gamintojas: .....
      - 1.2.2. Gamintojo variklio kodas: .....
      - 1.2.3. Didžiausia naudingoji galia (g): ... kW, kai ... min<sup>-1</sup> arba didžiausia nuolatinė vardinė galia (elektrinio variklio) ... kW
  2. Bandymo rezultatai
    - 2.1. Važiuojančios transporto priemonės garso lygis: ... dB(A)
    - 2.2. Stovinčios transporto priemonės garso lygis: ... dB(A), kai ... min<sup>-1</sup>
    - 2.3. Priešslėgio vertė: ... Pa
  3. Pastabos: .....
-

## 3 Priedėlis

## ES tipo patvirtinimo ženklo pavyzdys

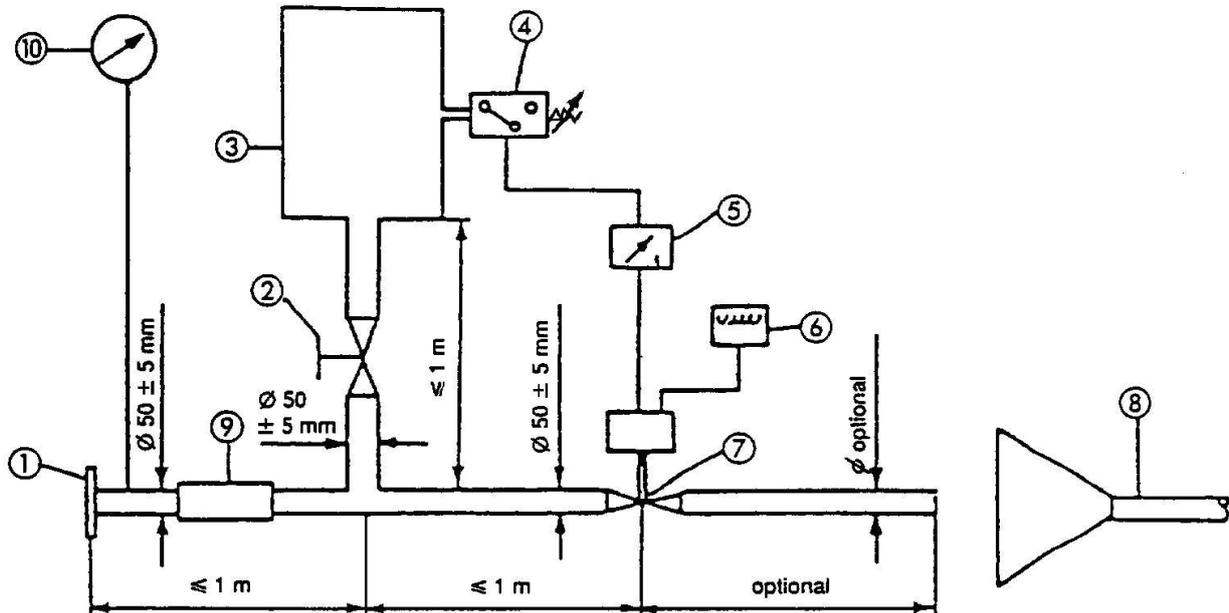


Tokiu ES tipo patvirtinimo ženklu ženklinama triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys, patvirtinta Ispanijoje (e 9) pagal Reglamento (ES) Nr. 540/2014 reikalavimus ir kuriai suteiktas pagrindinis patvirtinimo numeris 0148, kurios tipas atitinka to reglamento III priedo 2 etapo ribines vertes.

Pateikti skaitmenys yra orientaciniai.

## 4 priedėlis

## Bandymo įranga



- 1 Įleidimo angos kraštas arba mova – prijungiama prie bandomos triukšmo slopinimo sistemos galinės dalies.
- 2 Rankiniu būdu valdomas reguliavimo vožtuvas.
- 3 35–40 l išlyginamojo reguliavimo bakas.
- 4 Slėgio relė (veikimo intervalas 5–250 k<sub>p</sub>a) 7 punkte nurodytam elementui atidaryti.
- 5 Vėlinimo relė 7 punkte nurodytam elementui uždaryti.
- 6 Impulsų skaitiklis.
- 7 Greitojo veikimo vožtuvas, pvz., 60 mm skersmens dujų išmetimo stabdžio vožtuvas, valdomas pneumatinio cilindru, kurio galia – 120 N, esant 400 k<sub>p</sub>a slėgiui. Reakcijos laikas atidarant ir uždarant neturi būti ilgesnis kaip 0,5 sekundės.
- 8 Išmetamųjų dujų pašalinimo įtaisas.
- 9 Lankstus vamzdis.
- 10 Manometras.



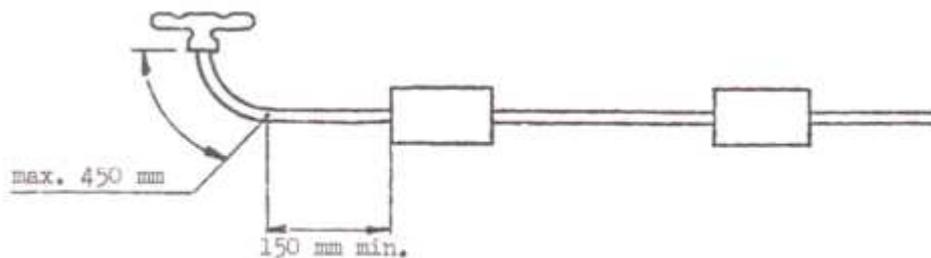
## 5 priedėlis

## Matavimo vietos. Priešslėgis

Slėgio sumažėjimo bandymų galimų matavimo vietų pavyzdžiai. Bandymo ataskaitoje turi būti tiksliai nurodyta matavimo vieta. Ji turi būti ten, kur dujų srautas yra pastovus.

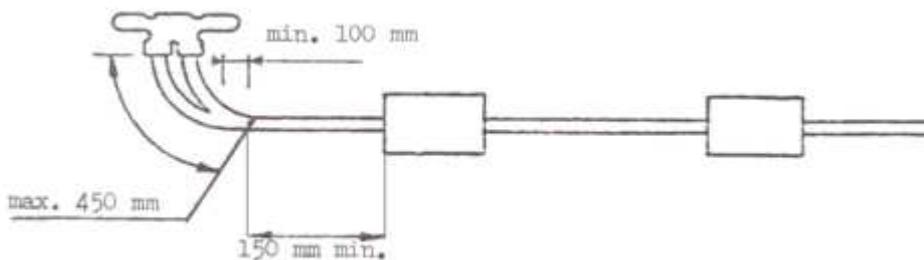
## 1. 1 pav.

Viengubas vamzdis



## 2. 2 pav.

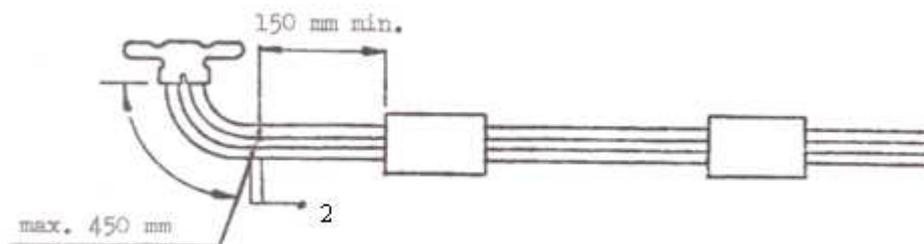
Iš dalies dvigubas vamzdis <sup>1</sup>



<sup>1</sup> Jei neįmanoma, žr. 3 paveikslą.

## 3. 3 pav.

Dvigubas vamzdis



<sup>2</sup> Dvi matavimo vietos, vienas rodmuo.

## X PRIEDAS

**KEIČIAMOSIOS TRIUKŠMO SLOPINIMO SISTEMOS, KURI YRA ATSKIRAS TECHNINIS MAZGAS,  
GAMYBOS ATITIKTIES TIKRINIMAI**

## 1. BENDRO POBŪDŽIO INFORMACIJA

Šie reikalavimai yra suderinti su bandymu, kuris atliekamas gamybos atitikčiai patikrinti pagal IX priedo 8 punktą.

## 2. BANDYMAS IR PROCEDŪROS

Bandymo metodai, matavimo prietaisai ir rezultatų interpretavimas turi būti tokie, kaip aprašyta IX priedo 5 punkte. Keičiamoji triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys turi būti bandomos taip, kaip aprašyta IX priedo 5.2, 5.3 ir 5.4 punktuose.

## 3. BANDINIŲ ĖMIMAS IR REZULTATŲ VERTINIMAS

- 3.1. Turi būti pasirinkta viena dujų išmetimo sistema ar jos sudėtinės dalys, su kuria atliekami 2 punkte nustatyti bandymai. Jei bandymo rezultatai atitinka IX priedo 8.1 punkto gamybos atitikties reikalavimus, to tipo triukšmo slopinimo sistema ar sudėtinė dalis laikoma atitinkanti gamybos atitikties reikalavimus.
  - 3.2. Jei vieno iš bandymų rezultatai neatitinka IX priedo 8.1 punkto gamybos atitikties reikalavimų, pagal šio priedo 2 punktą išbandomos dar dvi tokio paties tipo triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinės dalys.
  - 3.3. Jei antrosios ir trečiosios triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinių dalių bandymo rezultatai atitinka IX priedo 8.1 punkto gamybos atitikties reikalavimus, to tipo triukšmo slopinimo sistema ar sudėtinė dalis laikoma atitinkančia gamybos atitikties reikalavimus.
  - 3.4. Jei vienas iš antrosios ir trečiosios triukšmo slopinimo sistemos ar jos sudėtinės dalies bandymo rezultatų neatitinka IX priedo 8.1 punkto gamybos atitikties reikalavimų, to tipo triukšmo slopinimo sistema ar jos sudėtinės dalys laikomos neatitinkančios šio reglamento ir gamintojas imasi būtinų priemonių, kad vėl būtų užtikrinta atitiktis.
-

## XI PRIEDAS

## DIREKTYVOS 2007/46/EB DALINIAI PAKEITIMAI

Direktyva 2007/46/EB iš dalies keičiama taip:

## A dalis

1. IV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I dalyje lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio akto nuoroda	Taikymas										
			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	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X	X				

b) I dalies 1 priedėlio 1 lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio akto nuoroda	Konkretūs klausimai	Taikymas ir konkretūs reikalavimai
„1A	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014		A

c) I dalies 1 priedėlio 2 lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio akto nuoroda	Konkretūs klausimai	Taikymas ir konkretūs reikalavimai
„1A	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014		A

2. VI priede A pavyzdžio priedėlio lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio teisės akto nuoroda	Su pakeitimais, padarytais	Taikoma versijoms
„1A	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014		

3. XI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 priedėlyje lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio teisės akto nuoroda	M <sub>1</sub> ≤ 2 500 (¹)kg	M <sub>1</sub> > 2 500 (¹)kg	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>
„1A	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H

b) 2 priedėlyje lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio teisės akto nuoroda	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	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) 3 priedėlyje lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio teisės akto nuoroda	M <sub>1</sub>
„1A“	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014	X“

d) 4 priedėlyje lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio teisės akto nuoroda	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“	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014		H	H	H	H	H“				

e) 5 priedėlyje lentelėje įterpiama tokia eilutė:

Elementas	Dalykas	Norminio teisės akto nuoroda	N <sub>3</sub> kategorijos mobilieji kranai
„1A“	Garso lygis	Reglamentas (ES) Nr. 540/2014	T“

#### B dalis

1. IV priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) I dalies lentelėje išbraukiamas 1 elementas;
- b) I dalies 1 priedėlio 1 lentelėje išbraukiamas 1 elementas;
- c) I dalies 1 priedėlio 2 lentelėje išbraukiamas 1 elementas;
- d) II dalies lentelėje išbraukiamas 1 elementas.

2. VI priede A pavyzdžio 1 priedėlio lentelėje išbraukiamas 1 elementas.

3. XI priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 priedėlio lentelėje išbraukiamas 1 elementas;
- b) 2 priedėlio lentelėje išbraukiamas 1 elementas;
- c) 3 priedėlio lentelėje išbraukiamas 1 elementas;
- d) 4 priedėlio lentelėje išbraukiamas 1 elementas;
- e) 5 priedėlio lentelėje išbraukiamas 1 elementas.

## XII PRIEDAS

## ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 70/157/EEB	Šis reglamentas
1 straipsnis	–
2 straipsnis	4 straipsnio 1 ir 2 dalys
2a straipsnis	4 straipsnio 3 ir 4 dalys
3 straipsnis	–
4 straipsnis	–
5 straipsnis	–
I priedo 1 punktas	I priedo 1 punktas
I priedo 3 punktas	I priedo 2 punktas
I priedo 4 punktas	I priedo 3 punktas
I priedo 5 punktas	I priedo 4 punktas
I priedo 6 punktas	I priedo 5 punktas
I priedo 1 priedėlis	I priedo 1 priedėlis
I priedo 2 priedėlis	I priedo 2 priedėlis
I priedo 2 punktas	III priedas
II priedo 1, 2, 3 ir 4 punktai	IX priedo 1, 2, 3 ir 4 punktai
II priedo 5 ir 6 punktai	IX priedo 7 ir 8 punktai
II priedo 1 priedėlis	IX priedo 1 priedėlis
II priedo 2 priedėlis	IX priedo 2 priedėlis
II priedo 3 priedėlis	IX priedo 3 priedėlis
III priedas	–

# DIREKTYVOS

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2014/56/ES

2014 m. balandžio 16 d.

**kuria iš dalies keičiama Direktyva 2006/43/EB dėl teisės aktų nustatyto metinės finansinės atskaitomybės ir konsoliduotos finansinės atskaitomybės audito**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 50 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2006/43/EB <sup>(3)</sup> nustatytos teisės aktų nustatyta auditą atliekančių asmenų patvirtinimo ir registracijos sąlygos, tiems asmenims taikomos taisyklės dėl nepriklausomumo, objektyvumo ir profesinės etikos, taip pat jų viešosios priežiūros sistema. Tačiau tas taisyklės būtina dar labiau suvienodinti Sąjungos mastu, kad tokiems asmenims taikomi reikalavimai būtų skaidresni ir labiau nuspėjami ir kad vykdydami užduotis tokie asmenys būtų labiau nepriklausomi ir objektyvesni. Taip pat svarbu, kad būtų padidintas minimalus audito standartų, kuriais remiantis atliekami teisės aktų nustatyti auditai, konvergencijos lygis. Be to, siekiant stiprinti investuotojų apsaugą, svarbu griežtinti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių viešąją priežiūrą, stiprinant Sąjungos viešosios priežiūros institucijų nepriklausomumą ir suteikiant joms tinkamų įgaliojimų, įskaitant tyrimo ir sankcijų taikymo įgaliojimus, kad būtų nustatomi taikytinų taisyklių pažeidimai, nuo jų atgrasoma ir jiems užkertamas kelias teisės aktų nustatyta auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms teikiant audito paslaugas;
- (2) kadangi viešojo intereso įmonės yra svarbios visuomenei dėl jų vykdomos veiklos masto ir sudėtingumo, reikia padidinti viešojo intereso įmonių finansinių ataskaitų audito patikimumą. Todėl Direktyvoje 2006/43/EB nustatytos specialios nuostatos dėl teisės aktų nustatyto viešojo intereso įmonių audito buvo toliau išplėtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 537/2014 <sup>(4)</sup>. Šios direktyvos nuostatos dėl teisės aktų nustatyto viešojo intereso įmonių audito turėtų būti taikomos teisės aktų nustatyta auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms tik tuomet, kai jie atlieka tokių įmonių teisės aktų nustatyta auditą;

<sup>(1)</sup> OL C 191, 2012 6 29, p. 61.

<sup>(2)</sup> 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiame leidinyje) ir 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/43/EB dėl teisės aktų nustatyto metinės finansinės atskaitomybės ir konsoliduotos finansinės atskaitomybės audito, iš dalies keičianti Tarybos direktyvas 78/660/EEB ir 83/349/EEB bei panaikinanti Tarybos direktyvą 84/253/EEB (OL L 157, 2006 6 9, p. 87).

<sup>(4)</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 537/2014 dėl konkrečių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito reikalavimų (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 77).

- (3) pagal Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) vidaus rinką sudaro vidaus sienų neturinti erdvė, kurioje užtikrinamas laisvas prekių ir paslaugų judėjimas bei įsisteigimo laisvė. Būtina sudaryti sąlygas teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams arba audito įmonėms plėsti audito paslaugas Sąjungoje sudarant jiems galimybę teikti tokias paslaugas kitoje valstybėje narėje negu valstybė narė, kurioje jie buvo patvirtinti. Leidus teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms priimančiojoje valstybėje narėje atlikti teisės aktų nustatytą auditą pagal jų buveinės valstybės suteiktus profesinius vardus, visų pirma būtų atsižvelgta į įmonių grupių, kurios dėl prekybos apimčių didėjimo dėl vidaus rinkos teikiamų galimybių rengia finansines ataskaitas keliose valstybėse narėse ir kurios pagal Sąjungos teisę turi atlikti tų ataskaitų auditą, poreikius. Pašalinus kliūtis teikti teisės aktų nustatyto audito paslaugas valstybėse narėse būtų prisidėta prie Sąjungos audito rinkos integravimo;
- (4) teisės aktų nustatytam auditui atlikti būtina turėti pakankamai įmonių teisės, mokesčių teisės ir socialinės teisės žinių, o tos teisės sritys gali skirtis atskirose valstybėse narėse. Taigi siekiant užtikrinti valstybės narės teritorijoje teikiamų teisės aktų nustatyto audito paslaugų kokybę, tai valstybei narei suteikiama galimybė taikyti kompensavimo priemonę tais atvejais, kai kitoje valstybėje narėje patvirtintas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius nori būti patvirtintas ir tos valstybės narės teritorijoje, kad galėtų joje įsteigti nuolatinę būstinę. Taikant tokią priemonę turėtų būti atsižvelgiama į atitinkamo teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus profesinę patirtį. Dėl to atitinkamam teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui neturėtų būti užkrauta neproporcinga našta ir neturėtų būti kliudoma teikti teisės aktų nustatyto audito paslaugas ar padaryti jų teikimą mažiau patraukliu valstybėje narėje, kuri taiko kompensavimo priemonę. Valstybėms narėms turėtų būti leista patvirtinti paraišką teikiančius teisės aktų nustatytą auditą atliekančius auditorius remiantis tinkamumo testu ar adaptacijos laikotarpiu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB <sup>(1)</sup>. Pasibaigus adaptacijos laikotarpiui, teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams turėtų būti sudarytos galimybės verstis auditoriaus praktika priimančiojoje valstybėje narėje įvertinus jų turimą profesinę patirtį toje valstybėje narėje;
- (5) nors pagrindinė atsakomybė už finansinės informacijos pateikimą turėtų tekti audituojamų subjektų vadovybei, teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių pareiga yra aktyviai, kaip informacijos naudotojams, laikytis kritiško požiūrio vadovybės atžvilgiu. Todėl, siekiant pagerinti audito kokybę, svarbu, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės laikytųsi didesnio profesinio skepticizmo audituojamo subjekto atžvilgiu. Nepaisant to, kad ankstesnė auditoriaus patirtis rodo, jog audituojamo subjekto vadovybė yra dora ir sąžininga, teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės turėtų pripažinti galimybę, kad dėl sukčiavimo arba klaidos gali būti reikšmingų informacijos iškraipymų;
- (6) atliekant teisės aktų nustatytą auditą, ypač svarbu sustiprinti nepriklausomumą, kaip vieną iš esminių jo elementų. Siekiant padidinti teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių nepriklausomumą nuo audituojamo subjekto atliekant teisės aktų nustatytą auditą, teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė ir bet kuris fizinis asmuo, galintis daryti tiesioginę ar netiesioginę įtaką teisės aktų nustatyto audito rezultatams, turėtų būti nepriklausomas nuo audituojamo subjekto ir neturėtų dalyvauti audituojamo subjekto sprendimų priėmimo procese. Tam, kad išsaugotų tą nepriklausomumą, taip pat yra svarbu, kad jie saugotų duomenis apie visas grėsmes jų nepriklausomumui ir apie taikytas apsaugos priemones toms grėsmėms sumažinti. O jei jų nepriklausomumui kylančios grėsmės yra pernelyg didelės net po to, kai buvo panaudotos apsaugos priemonės toms grėsmėms sumažinti, jie turėtų atsakyti atlikti auditą arba nuo jo susilaikyti;
- (7) teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės, atlikdami audituojamų subjektų teisės aktų nustatytą auditą, turėtų būti nepriklausomi ir turėtų būti vengiama interesų konfliktų. Siekiant įvertinti auditorių ir audito įmonių nepriklausomumą reikia atsižvelgti į tinklo, kuriame auditoriai ir audito įmonės veikia, esmę. Nepriklausomumo reikalavimą jie turėtų atitikti bent jau audito išvados apimamu laikotarpiu, įskaitant tiek audituotinų finansinių ataskaitų apimamą laikotarpį, tiek laikotarpį, per kurį atliekamas teisės aktų nustatytas auditas;
- (8) teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai, audito įmonės ir jų darbuotojai visų pirma turėtų atsisakyti atlikti subjekto teisės aktų nustatytą auditą, jei joje turi verslo arba finansinių interesų, nedalyvauti prekyboje finansinėmis priemonėmis, kurias išleido, garantavo arba kitaip parėmė audituojamas subjektas, išskyrus investicijas pagal diversifikuotas kolektyvinio investavimo schemas. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė turėtų nedalyvauti audituojamo subjekto vidaus sprendimų priėmimo procese. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams, audito įmonėms ir jų darbuotojams, kurie tiesiogiai dalyvauja atliekant teisės aktų nustatytą auditą, turėtų būti neleidžiama imtis vadovaujančių pareigų audituojamame subjekte arba pareigų audituojamo subjekto valdyboje, jei po audito nepraėjo atitinkamas laikotarpis;

<sup>(1)</sup> 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo (OL L 255, 2005 9 30, p. 22).

- (9) svarbu, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės gerbtų savo klientų teises į privatumą ir duomenų apsaugą. Todėl jie turėtų laikytis griežtų konfidencialumo ir profesinės paslapties taisyklių, kurios vis dėlto neturėtų kliudyti tinkamai užtikrinti šios direktyvos ir Reglamento (ES) Nr. 537/2014 vykdymo arba bendradarbiauti su grupės auditoriumi, kai atliekamas konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditas ir kai patronuojančioji įmonė yra trečiojoje šalyje, jei laikomasi Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB <sup>(1)</sup>. Tačiau pagal tokias taisykles teisės aktų nustatyta auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei neturėtų būti leidžiama bendradarbiauti su trečiųjų šalių institucijomis, kurios nepriklauso Direktyvos 2006/43/EB XI skyriuje numatytiems bendradarbiavimo kanalams. Tos konfidencialumo taisyklės taip pat turėtų būti taikomos bet kuriam teisės aktų nustatyta auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei, kurie nebedalyvauja vykdant konkrečias audito funkcijas;
- (10) tinkama teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių vidaus organizacinė struktūra turėtų padėti užkirsti kelią bet kurioms grėsmėms jų nepriklausomumui. Taigi audito įmonės savininkai arba akcininkai, taip pat jos vadovai neturėtų kištis į teisės aktų nustatyta auditą jokia būdu, galinčiu pakenkti audito įmonės vardu teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus nepriklausomumui ir objektyvumui. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės taip pat turėtų įdiegti tinkamą vidaus politiką ir procedūras, skirtas darbuotojams ir kitiems asmenims, kurie jų organizacijose dalyvauja teisės aktų nustatyto audito veikloje, siekdami užtikrinti, kad būtų laikomasi teisės aktuose jiems nustatytų prievolių. Ta politika ir procedūromis visų pirma turėtų būti siekiama užkirsti kelią visoms grėsmėms nepriklausomumui ir jas šalinti bei turėtų užtikrinti teisės aktų nustatyto audito kokybę, sąžiningumą ir kruopštumą. Ta politika ir procedūros turėtų būti proporcingos atsižvelgiant į teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės veiklos mastą ir sudėtingumą;
- (11) atlikus teisės aktų nustatyta auditą parengiama nuomonė, kurioje nurodoma, kad finansinėse ataskaitose pateikiamas tikras ir sąžiningas vaizdas apie audituojamus subjektus vadovaujantis atitinkama finansinės atskaitomybės sistema. Tačiau suinteresuotieji subjektai gali nežinoti apie audito apribojimus dėl, pavyzdžiui, reikšmingumo, atrankos metodų, auditoriaus vaidmens nustatant sukčiavimo atvejus ir vadovybės atsakomybės, todėl gali atsirasti lūkesčių skirtumų. Siekiant tuos skirtumus sumažinti svarbu aiškiau nustatyti teisės aktų nustatyto audito apimtį;
- (12) svarbu užtikrinti, kad Sąjungoje būtų atliekamas aukštos kokybės teisės aktų nustatytas auditas. Todėl visi teisės aktų nustatyti auditai turėtų būti atliekami pagal Komisijos priimtus tarptautinius audito standartus. Kadangi tarptautiniai audito standartai parengti taip, kad tiktų visų dydžių, rūšių ir visų jurisdikcijų subjektams, valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų atsižvelgti į mažųjų įmonių veiklos mastą ir sudėtingumą, vertindamos tarptautinių audito standartų taikymo apimtį. Dėl šiuo atžvilgiu bet kokių valstybės narės priimtų nuostatų arba priemonių neturėtų būti kliudoma teisės aktų nustatyta auditą atliekančiam auditoriui ar audito įmonei atlikti teisės aktų nustatytus auditus, laikantis tarptautinių audito standartų. Valstybėms narėms turėtų būti leista taikyti papildomas nacionalines audito procedūras ar reikalavimus tik tuo atveju, jei jie atsiranda dėl konkrečių nacionalinės teisės reikalavimų, susijusių su metinių arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyto audito apimtimi, kai tų reikalavimų nenumato tarptautiniai audito standartai, arba jei dėl to padidėtų metinių arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų patikimumas ir kokybė. Komisija ir toliau turėtų dalyvauti stebint Tarptautinės buhalterijų federacijos (IFAC) rengiamų tarptautinių audito standartų turinį ir jų priėmimo procesą;
- (13) kai atliekamas konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditas, svarbu aiškiai apibrėžti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių, kurie atlieka atskirų atitinkamos grupės subjektų auditą, atsakomybę. Tokiu atveju visa atsakomybė už audito išvadą turėtų tekti grupės auditoriui;
- (14) siekiant padidinti Sąjungoje atliekamų kokybės užtikrinimo peržiūrų patikimumą ir skaidrumą, valstybių narių kokybės užtikrinimo sistemas turėtų tvarkyti valstybių narių paskirtos kompetentingos institucijos, kad būtų užtikrinta teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių viešoji priežiūra. Kokybės užtikrinimo peržiūra siekiama užkirsti kelią galimiems trūkumams, susijusiems su teisės aktų nustatyto audito atlikimo būdu, arba juos pašalinti. Siekiant užtikrinti, kad kokybės užtikrinimo peržiūros būtų pakankamai išsamios, atliktamos tokias peržiūras kompetentingos institucijos turėtų atsižvelgti į teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių veiklos apimtį ir sudėtingumą;

<sup>(1)</sup> 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 281, 1995 11 23, p. 31).



- (15) siekiant pagerinti šios direktyvos ir Reglamento (ES) Nr. 537/2014 reikalavimų laikymąsi ir atsižvelgiant į 2010 m. gruodžio 8 d. Komisijos komunikatą „Sankcijų taikymo režimų finansinių paslaugų sektoriuje griežtinimas“ turėtų būti sustiprintos kompetentingų institucijų teisės imtis priežiūros priemonių ir nustatyti sankcijas. Turėtų būti numatyta teisės aktų nustatyta auditą atliekantiems auditoriams, audito įmonėms ir viešojo intereso įmonėms už nustatytus taisyklių pažeidimus skirti administracines pinigines sankcijas. Kompetentingos institucijos sankcijas ir priemones turėtų taikyti skaidriai. Taikant ir skelbiant sankcijas reikėtų gerbti pagrindines teises, nustatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, visų pirma teises į privatų ir šeimos gyvenimą, teisę į asmens duomenų apsaugą ir teisę į veiksmingą teisinę gynybą ir sąžiningą bylos nagrinėjimą;
- (16) kompetentingos institucijos turėtų galėti skirti administracines pinigines sankcijas, kurios iš tikrųjų būtų atgrasančios, pavyzdžiui, fizinių asmenų atveju sudarytų iki milijono eurų arba didesnę sumą, o juridinių asmenų arba kitų subjektų atveju – sudarytų iki tam tikro bendrų metinių pajamų ankstesniais finansiniais metais procento. Tą tikslą geriau galima pasiekti pinigine sankcija susiejant su pažeidimą padariusio asmens finansine padėtimi. Nedarant poveikio galimybei panaikinti atitinkamo teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės patvirtinimą, turėtų būti numatytos kitos atgrasomojo poveikio sankcijų rūšys. Bet kuriuo atveju valstybės narės, nustatydamos, kokią sankciją reikėtų taikyti, turėtų taikyti visiškai identiškus kriterijus;
- (17) asmenys, informuojantys apie galimus pažeidimus, gali suteikti naujos informacijos kompetentingoms institucijoms, kurios ją vertintų nustatydamos pažeidimus, įskaitant sukčiavimą, ir taikydamos sankcijas už juos. Tačiau asmenis, informuojančius apie galimus pažeidimus, gali stabdyti baimė sulaukti atsakomųjų priemonių arba tam gali būti nepakankamai paskatų. Todėl valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų įdiegta tinkama tvarka, kuri paskatintų asmenis, informuojančius apie galimus pažeidimus, įspėti apie galimus šios direktyvos ar Reglamento (ES) Nr. 537/2014 pažeidimus ir apsaugotų juos nuo atsakomųjų veiksmų. Valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę suteikti jiems paskatų taip elgtis; tačiau asmenys, informuojantys apie galimus pažeidimus, turėtų įgyti teisę į tokias paskatas, jei pateikia naujos informacijos, kurios teisiškai neprivalo pranešti, ir jei pagal tokią informaciją pritaikomos sankcijos už šios direktyvos ar Reglamento (ES) Nr. 537/2014 pažeidimą. Kita vertus, valstybės narės taip pat turėtų užtikrinti, kad jų įdiegtose informavimo apie galimus pažeidimus schemose būtų nustatyti mechanizmai, kuriais būtų suteikiama tinkama asmenų, apie kuriuos pranešama, apsauga, visų pirma jų teisės į asmens duomenų apsaugą, ir procedūros, skirtos užtikrinti jų teisę į gynybą ir teisę būti išklausytiems prieš priimant sprendimą dėl jų, taip pat teisė imtis veiksmingų teisių gynimo priemonių teisme prieš tokį sprendimą. Nustatytais mechanizmais taip pat turėtų būti suteikiama tinkama asmenų, informuojančių apie galimus pažeidimus, apsauga ir ji turėtų būti susijusi ne vien tik su teise į asmens duomenų apsaugą, bet ir užtikrinama, kad jie netaptų atsakomųjų veiksmų aukomis;
- (18) teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių viešojo priežiūra apima teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių patvirtinimą ir registraciją, profesinės etikos ir audito įmonės vidaus kokybės kontrolės standartų priėmimą, tęstinį mokymą, taip pat kokybės užtikrinimo, tyrimo ir sankcijų taikymo teisės aktų nustatyta auditą atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms sistemas. Siekiant padidinti auditorių priežiūros skaidrumą ir užtikrinti didesnę atskaitomybę, kiekviena valstybė narė turėtų paskirti vieną instituciją, atsakingą už teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių viešąją priežiūrą. Tokių viešosios priežiūros institucijų nepriklausomumas nuo audito profesijos yra pagrindinė būtina sąlyga siekiant teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių viešosios priežiūros sistemos vientisumo, veiksmingumo ir sklandaus veikimo. Todėl viešosios priežiūros institucijų valdymą turėtų vykdyti nepraktikuojantys asmenys ir valstybės narės turėtų parengti nepriklausomas ir skaidrias tokių nepraktikuojančių asmenų atrankos procedūras;
- (19) valstybės narės turėtų galėti daryti reikalavimų, taikomų audito paslaugoms, kai šios teikiamos kooperatyvams ir taupomiesiems bankams, išimtis;
- (20) valstybės narės turėtų turėti galimybę deleguoti kompetentingoms institucijoms arba leisti toms kompetentingoms institucijoms deleguoti užduotis kitoms įstatymais įgaliotoms arba paskirtoms institucijoms ar įstaigoms. Tokiam užduočių delegavimui turėtų būti taikomos tam tikros sąlygos, o galutinė atsakomybė už priežiūrą turėtų tekti atitinkamai kompetentingai institucijai;

- (21) viešosios priežiūros institucijoms turėtų būti suteikta pakankamai galių, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti savo užduotis. Be to, joms turėtų būti suteikta pakankamai žmogiškųjų ir finansinių išteklių, kad galėtų atlikti savo užduotis;
- (22) tam, kad tarpvalstybinę veiklą vykdančios arba tinklui priklausantys teisės aktų nustatyta audita atliekantys auditoriai ir audito įmonės būtų tinkamai prižiūrimi, reikia, kad valstybių narių viešosios priežiūros institucijos keistųsi informacija. Stiekiant užtikrinti informacijos, kuria gali būti keičiamasi, konfidencialumą, valstybės narės įpareigojimą saugoti profesinę paslaptį turėtų taikyti ne tik viešosios priežiūros institucijų darbuotojams, bet ir visiems asmenims, kuriems viešosios priežiūros institucijos galėjo perduoti savo užduotis;
- (23) jei esama tinkamų prižasčių veikti, audituojamų įmonių akcininkai, kiti organai, kai tai nustato nacionalinė teisė arba už teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių priežiūrą atsakingos kompetentingos institucijos arba, kai numatyta nacionalinėje teisėje, už viešojo intereso įmonės priežiūrą atsakingos kompetentingos institucijos turėtų turėti teisę kreiptis į nacionalinį teismą dėl sprendimo atleisti teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių;
- (24) audito komitetai arba lygiavertės funkcijas vykdančios viešojo intereso įmonės organai atlieka lemiamą vaidmenį užtikrinant aukštą teisės aktų nustatyto audito kokybę. Ypač svarbu stiprinti audito komiteto nepriklausomumą ir techninę kompetenciją ir tuo tikslu reikalauti, kad dauguma jo narių būtų nepriklausomi ir bent vienas komiteto narys būtų kompetentingas audito ir (arba) apskaitos klausimais. 2005 m. vasario 15 d. Komisijos rekomendacijoje dėl bendrovių, kurių vertybiniai popieriai yra įtraukti į biržos sąrašus, nevykdomųjų direktorių arba stebėtojų tarybos narių vaidmens ir dėl (stebėtojų) tarybos komitetų <sup>(1)</sup> nurodoma, kaip turėtų būti sudaromas audito komitetas ir kaip jis turėtų veikti. Tačiau atsižvelgiant į įmonių, kurių rinkos kapitalizacija yra mažesnė, mažųjų ir vidutinių viešojo intereso įmonių valdybų veiklos mastą, būtų tikslinga, jei įmonių audito komitetui arba lygiavertės funkcijas audituojamame subjekte vykdančiam organui pavestas funkcijas galėtų vykdyti administracinis ar priežiūros organas kaip visuma. Viešojo intereso įmonės, kurios yra kolektyvinio investavimo į perleidžiamuosius vertybinius popierius subjektai (KIPVPS) arba alternatyvaus investavimo fondai, taip pat turėtų būti atleistos nuo prievolės sudaryti audito komitetą. Suteikiant šią išimtį atsižvelgiama į tai, kad tais atvejais, kai tie fondai veikia vien turto sutelkimo tikslais, audito komitetą sudaryti nėra tikslinga. KIPVPS ir alternatyvaus investavimo fondai, taip pat jų valdymo bendrovės veikia griežtai apibrėžtoje reglamentuojamoje aplinkoje ir joms taikomi specialūs valdymo mechanizmai, pavyzdžiui, jų depozitoriumo vykdoma kontrolė;
- (25) Smulkiojo verslo akte, kuris buvo patvirtintas Komisijos 2008 m. birželio 25 d. komunikatu „Pirmiausia galvok apie mažą – smulkiojo verslo aktas Europai“ ir peržiūrėtas Komisijos 2011 m. vasario 23 d. komunikatu „Smulkiojo verslo akto Europai peržiūra“, pripažįstamas mažųjų ir vidutinių įmonių Sąjungos ekonomikoje atliekamas esminis vaidmuo, siekiama gerinti bendrą požiūrį į verslumą ir principą „Visų pirma galvokime apie mažuosius“ įtvirtinti politikos formavimo srityje. 2010 m. kovo mėn. priimtoje strategijoje „Europa 2020“ taip pat raginama kurti geresnę verslo aplinką, visų pirma mažosioms bei vidutinėms įmonėms, ir mažinti Sąjungoje verslo sandorių sąnaudas. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2013/34/ES <sup>(2)</sup> 34 straipsnį nereikalaujama, kad būtų atliekamas mažųjų įmonių finansinių ataskaitų auditas;
- (26) siekiant apsaugoti atitinkamų šalių teises valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiaujant su trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis, kai bendradarbiavimas apima keitimąsi audito darbo dokumentais ar kitais svarbiais dokumentais, reikalingais vertinant atlikto audito kokybę, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad jų kompetentingų institucijų sudarytuose darbo susitarimuose, kuriais grindžiamas toks keitimasis dokumentais, numatyta pakankamai apsaugos priemonių, kad būtų apsaugotas verslo slaptumas ir komerciniai interesai, įskaitant audituojamų subjektų pramoninės ir intelektualinės nuosavybės teises. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad tais susitarimais būtų laikomasi Direktyvos 95/46/EB nuostatų ir kad jie būtų su jomis suderinami;

<sup>(1)</sup> OL L 52, 2005 2 25, p. 51.

<sup>(2)</sup> 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/34/ES dėl tam tikrų rūšių įmonių metinių finansinių ataskaitų, konsoliduotųjų finansinių ataskaitų ir susijusių pranešimų, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/43/EB ir panaikinamos Tarybos direktyvos 78/660/EEB ir 83/349/EEB (OL L 182, 2013 6 29, p. 19).

- (27) Direktyvos 2006/43/EB 45 straipsnio 1 dalyje nustatyta 50 000 EUR ribinė suma suderinta su Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/71/EB <sup>(1)</sup>, 3 straipsnio 2 dalies c ir d punktais. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/73/ES <sup>(2)</sup> 1 straipsnio 3 dalimi Direktyvoje 2003/71/EB nustatyta ribinė suma padidinta iki 100 000 EUR. Todėl reikėtų atitinkamai pakoreguoti Direktyvos 2006/43/EB 45 straipsnio 1 dalyje nustatytą ribinę sumą;
- (28) siekiant užtikrinti visapusišką naujos SESV numatytos teisinės sistemos veikimą, Europos bendrijos steigimo sutarties 202 straipsnyje numatytus įgyvendinimo įgaliojimus būtina suderinti su atitinkamomis SESV 290 ir 291 straipsnių nuostatomis ir juos pakeisti;
- (29) Komisijos deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų priėmimo procedūrų suderinimas su SESV, ypač su jos 290 ir 291 straipsniais, turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį. Siekiant atsižvelgti į audito praktikos ir auditoriaus profesijos pokyčius ir palengvinti teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių priežiūrą, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus. Auditorių priežiūros srityje deleguotieji aktai reikalingi tam, kad būtų nustatytos valstybių narių kompetentingų institucijų ir trečiųjų šalių kompetentingų institucijų bendradarbiavimo sąlygų procedūros. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (30) siekiant užtikrinti vienodas sąlygas įgyvendinant pareiškimus dėl trečiosios šalies auditorių priežiūros sistemos lygiavertiškumo arba trečiosios šalies kompetentingos institucijos tinkamumo, kiek tai susiję su atskiromis trečiosiomis šalimis arba atskiromis trečiųjų šalių kompetentingomis institucijomis, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamos laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 <sup>(3)</sup>;
- (31) kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. stiprinti investuotojų pasitikėjimą įmonių skelbiamų finansinių ataskaitų tikrumu ir teisingumu, toliau gerinant Sąjungoje atliekamų teisės aktų nustatytą auditų kokybę, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (32) todėl Direktyva 2006/43/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (33) buvo pasikonsultuota su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 45/2001 <sup>(4)</sup> 28 straipsnio 2 dalį, ir jis pateikė nuomonę 2012 m. balandžio 23 d. <sup>(5)</sup>;
- (34) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą <sup>(6)</sup> dėl aiškinamųjų dokumentų valstybės narės įsipareigojo pagrįstais atvejais prie pranešimų apie perkėlimo į nacionalinę teisę priemones pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamas direktyvos nuostatų ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių tarpusavio ryšys. Šios direktyvos atveju teisės aktų leidėjas laikosi nuomonės, kad tokių dokumentų perdavimas yra pagrįstas,

<sup>(1)</sup> 2003 m. lapkričio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/71/EB dėl prospekto, kuris turi būti skelbiamas, kai vertybiniai popieriai siūdomi visuomenei ar įtraukiami į prekybos sąrašą (OL L 345, 2003 12 31, p. 64).

<sup>(2)</sup> 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/73/ES, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2003/71/EB dėl prospekto, kuris turi būti skelbiamas, kai vertybiniai popieriai siūdomi visuomenei ar įtraukiami į prekybos sąrašą, ir Direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo (OL L 327, 2010 12 11, p. 1).

<sup>(3)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

<sup>(4)</sup> 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

<sup>(5)</sup> OL C 336, 2012 11 6, p. 4.

<sup>(6)</sup> OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

### 1 straipsnis

Direktyva 2006/43/EB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Šios direktyvos 29 straipsnis netaikomas atliekant viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytą metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditą, nebent Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 537/2014 (\*) nurodyta kitaip.

(\*) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 537/2014 dėl konkrečių viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito reikalavimų (OL L 158, 2014 5 27, p. 77).“

2. 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punktą pakeičiamas taip:

„1. teisės aktų nustatytas auditas – metinių finansinių ataskaitų ar konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditas, jei:

a) jį reikalaujama atlikti pagal Sąjungos teisę;

b) jį reikalaujama atlikti pagal nacionalinę teisę mažųjų įmonių atveju;

c) jis atliekamas savanoriškai paprašius mažosioms įmonėms, kuris atitinka nacionalinius teisinius reikalavimus, lygiaverčius b punkte nurodytiems auditui keliamiems reikalavimams, kai nacionalinės teisės aktuose tokie auditai apibrėžiami kaip teisės aktų nustatyti auditai;“;

b) 4 punktą pakeičiamas taip:

„4. trečiosios šalies audito subjektas – subjektas, kuris, nepriklausomai nuo jo teisinės formos, atlieka trečiojoje šalyje įsteigtos bendrovės metinių finansinių ataskaitų arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditą, išskyrus subjektą, kuris, jį patvirtinus pagal 3 straipsnį, yra registruotas kaip audito įmonė bet kurioje valstybėje narėje;“;

c) 5 punktą pakeičiamas taip:

„5. trečiosios šalies auditorius – fizinis asmuo, kuris atlieka trečiojoje šalyje įsteigtos bendrovės metinių finansinių ataskaitų arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditą, išskyrus asmenį, kuris, jį patvirtinus pagal 3 ir 44 straipsnius, yra registruotas kaip teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius bet kurioje valstybėje narėje;“;

d) 10 punktą pakeičiamas taip:

„10. kompetentingos institucijos – įstatymu paskirtos institucijos, atsakingos už teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių arba konkrečių jų veiklos aspektų reguliavimą ir (arba) priežiūrą; „kompetentinga institucija“ konkrečiame straipsnyje reiškia nuorodą į instituciją, atsakingą už tame straipsnyje nurodytų funkcijų vykdymą;“;

e) 11 punktą išbraukiamas;

f) 13 punktą pakeičiamas taip:

„13. viešojo intereso įmonės – tai:

a) valstybės narės teisės reguliuojamos įmonės, kurių perleidžiamais vertybiniais popieriais leidžiama prekiauti bet kurios kitos valstybės narės reguliuojamoje rinkoje, kaip apibrėžta Direktyvos 2004/39/EB 4 straipsnio 1 dalies 14 punkte;

b) kredito įstaigos, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2013/36/ES (\*\*) 3 straipsnio 1 dalies 1 punkte, išskyrus tos direktyvos 2 straipsnyje nurodytas įstaigas;

c) draudimo įmonės, kaip apibrėžta Direktyvos 91/674/EEB 2 straipsnio 1 dalyje, arba

d) įmonės, kurias valstybės narės priskiria viešojo intereso įmonėms, pavyzdžiui, įmonės, kurios yra labai svarbios visuomenei dėl jų verslo pobūdžio, dydžio arba jų darbuotojų skaičiaus.

(\*\*) 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/36/ES dėl galimybės verstis kredito įstaigų veikla ir dėl riziką ribojančios kredito įstaigų ir investicinių įmonių priežiūros, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2002/87/EB ir panaikinamos direktyvos 2006/48/EB bei 2006/49/EB (OL L 176, 2013 6 27, p. 338).“;

g) 15 punktas pakeičiamas taip:

„15. nepraktikuojantis asmuo – bet kuris fizinis asmuo, kuris per savo dalyvavimą viešosios priežiūros sistemos valdyme ir trejų metų laikotarpį, einantį iškart prieš tokį dalyvavimą, neatliko teisės aktų nustatyto audito, neturėjo balsavimo teisių audito įmonėje, nebuvo audito įmonės administracinio, valdymo ar priežiūros organo narys ir nedirbo arba kitaip nebuvo susijęs su jokia audito įmone;“;

h) papildoma šiais 17–20 punktais:

„17. vidutinės įmonės – tai įmonės, nurodytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2013/34/ES (\*) 1 straipsnio 1 dalyje ir 3 straipsnio 3 dalyje;

18. mažosios įmonės – tai įmonės, nurodytos Direktyvos 2013/34/ES 1 straipsnio 1 dalyje ir 3 straipsnio 2 dalyje;

19. buveinės valstybė narė – valstybė narė, kurioje teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė yra patvirtinti pagal 3 straipsnio 1 dalį;

20. priimančioji valstybė narė – tai valstybė narė, kurioje teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius, patvirtintas savo buveinės valstybėje narėje, taip pat nori būti patvirtintas pagal 14 straipsnį, arba valstybė narė, kurioje audito įmonė, patvirtinta savo buveinės valstybėje narėje, nori būti įregistruota arba yra registruota pagal 3a straipsnį.

(\*) 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/34/ES dėl tam tikrų rūšių įmonių metinių finansinių ataskaitų, konsoliduotųjų finansinių ataskaitų ir susijusių pranešimų, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/43/EB ir panaikinamos Tarybos direktyvos 78/660/EEB ir 83/349/EEB (OL L 182, 2013 6 29, p. 19).“

3. 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Kiekviena valstybė narė skiria kompetentingą instituciją, kaip instituciją, atsakingą už teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių patvirtinimą.“;

ii) antra pastraipa išbraukiama;

b) 4 dalies pirmos pastraipos b punktas pakeičiamas taip:

„b) dauguma balsavimo teisių subjekte turi priklausyti audito įmonėms, kurios yra patvirtintos bet kurioje valstybėje narėje, arba fiziniams asmenims, kurie atitinka bent 4 ir 6–12 straipsniuose nustatytus reikalavimus. Valstybės narės gali nustatyti, kad tokie fiziniai asmenys taip pat turi būti patvirtinti kitoje valstybėje narėje. Kooperatyvų, taupomųjų bankų ar panašių subjektų, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, kooperatyvo, taupomojo banko ar panašaus subjekto, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, patronuojamosios įmonės ar teisių perėmėjos, teisės aktų nustatytam auditui atlikti valstybės narės gali nustatyti kitas konkrečias nuostatas dėl balsavimo teisių.“;

4. Įterpiamas šis straipsnis:

„3a straipsnis

**Audito įmonių pripažinimas**

1. Nukrypstant nuo 3 straipsnio 1 dalies, audito įmonė, kuri yra patvirtinta vienoje valstybėje narėje, turi teisę atlikti teisės aktų nustatytus auditus kitoje valstybėje narėje, jeigu pagrindinis audito partneris, kuris atlieka teisės aktų nustatytą auditą audito įmonės vardu priimančiojoje valstybėje narėje atitinka 3 straipsnio 4 dalies a punkto reikalavimus.

2. Audito įmonė, kuri nori atlikti teisės aktų nustatytus auditus kitoje valstybėje narėje nei jos buveinės valstybė narė, registruojasi priimančiosios valstybės narės kompetentingoje institucijoje pagal 15 ir 17 straipsnius.

3. Priimančiosios valstybės narės kompetentinga institucija įregistruoja audito įmonę, jei ji įsitikina, kad audito įmonė yra registruota buveinės valstybės narės kompetentingoje institucijoje. Jei priimančioji valstybė narė ketina pasitikėti pažymėjimu, patvirtinančiu audito įmonės registraciją buveinės valstybėje narėje, priimančiosios valstybės narės kompetentinga institucija gali reikalauti, kad buveinės valstybės narės kompetentingos institucijos išduotas pažymėjimas nebūtų išduotas anksčiau nei prieš tris mėnesius. Priimančiosios valstybės narės kompetentinga institucija informuoja buveinės valstybės narės kompetentingą instituciją apie audito įmonės registraciją.“

5. 5 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei dėl bet kurios priežasties teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus ar audito įmonės patvirtinimas yra panaikinamas, buveinės valstybės narės, kurioje patvirtinimas panaikinamas, kompetentinga institucija praneša apie tą faktą ir panaikinimo priežastis priimančiųjų valstybių narių, kuriose teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė yra taip pat registruoti pagal 3a straipsnį, 16 straipsnio 1 dalies c punktą ir 17 straipsnio 1 dalies i punktą, atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.“

6. 6 straipsnis papildomas šia dalimi:

„32 straipsnyje nurodytos kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje siekdamos šiame straipsnyje nustatytų reikalavimų konvergencijos. Taip bendradarbiaudamos tos kompetentingos institucijos atsižvelgia į audito ir auditoriaus profesijos pokyčius, visų pirma į jau pasiektą profesijos konvergenciją. Jos bendradarbiauja su Europos audito priežiūros įstaigų komitetu (CEAOB) ir Reglamento (ES) Nr. 537/2014 20 straipsnyje nurodytomis kompetentingomis institucijomis tiek, kiek tokia konvergencija susijusi su viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto auditu.“

7. 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies i punktas pakeičiamas taip:

„i) tarptautiniai audito standartai, kaip nurodyta 26 straipsnyje;“;

b) 3 dalis išbraukiama.

8. 10 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Siekiant užtikrinti gebėjimą teorines žinias taikyti praktikoje, įtraukiant tokį testą į egzaminą, besimokantysis turi baigti mažiausiai trejų metų trukmės praktinius mokymus, *inter alia*, metinių finansinių ataskaitų, konsoliduotųjų finansinių ataskaitų arba panašių finansinių ataskaitų audito srityje. Mažiausiai du trečdaliai tokių praktinių mokymų atliekama vadovaujant bet kurioje valstybėje narėje patvirtintam teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei.“

9. 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

**Tęstinis mokymas**

Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai privalėtų dalyvauti atitinkamose tęstinio mokymo programose ir taip palaikytų pakankamai aukštą teorinių žinių, profesinių įgūdžių ir etikos lygį, o nesilaikantiems tęstinio mokymo reikalavimų būtų taikomos atitinkamos 30 straipsnyje nurodytos sankcijos.“

## 10. 14 straipsnis pakeičiamas taip:

„14 straipsnis

**Teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių iš kitos valstybės narės patvirtinimas**

1. Kompetentingos institucijos nustato teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių, kurie yra patvirtinti kitose valstybėse narėse, patvirtinimo tvarką. Ta tvarka neviršija reikalavimo baigti adaptacijos laikotarpį, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/36/EB (\*) 3 straipsnio 1 dalies g punkte, arba išlaikyti tinkamumo testą, kaip apibrėžta tos nuostatos h punkte.

2. Priimančioji valstybė narė sprendžia, ar patvirtinimo siekiančiam pareiškėjui taikomas adaptacijos laikotarpis, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies g punkte, ar tinkamumo testas, kaip apibrėžta tos nuostatos h punkte.

Adaptacijos laikotarpis neturi viršyti trejų metų ir turi būti atliekamas pareiškėjo vertinimas.

Tinkamumo testas vykdomas viena iš kalbų, leidžiamų vartoti pagal priimančiosios valstybės narės priimtas kalbų vartojimo taisykles. Tikrinamos tik teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus žinios apie priimančiosios valstybės narės įstatymus ir kitus teisės aktus, kiek jie gali būti svarbūs atliekant teisės aktų nustatyta auditą.

3. Kompetentingos institucijos bendradarbiauja CEAOB sistemoje siekdamos adaptacijos laikotarpio ir tinkamumo testo reikalavimų konvergencijos. Jos užtikrina, kad reikalavimai būtų skaidresni ir labiau nuspėjami. Jos bendradarbiauja su CEAOB ir Reglamento (ES) Nr. 537/2014 20 straipsnyje nurodytomis kompetentingomis institucijomis tiek, kiek tokia konvergencija susijusi su viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatytais auditais.

(\*) 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo (OL L 255, 2005 9 30, p. 22).“

## 11. 15 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės būtų įtraukti į viešąjį registrą, kaip nurodyta 16 ir 17 straipsniuose. Išskirtinėmis aplinkybėmis valstybės narės gali nukrypti nuo šiame straipsnyje ir 16 straipsnyje nustatytų reikalavimų dėl informacijos atskleidimo tik tiek, kiek tai yra būtina siekiant sumažinti gresiančią ir reikšmingą grėsmę bet kurio asmens asmeniniam saugumui.“

## 12. 17 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„j) kai tinkama, nurodoma, ar audito įmonė yra registruota pagal 3a straipsnio 3 dalį.“

## 13. 21 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

**„Profesinė etika ir skepticizmas“;**

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, atlikdami teisės aktų nustatyta auditą, per visą auditą laikytųsi profesinio skepticizmo principo, ir pripažintų, kad informacijoje gali būti reikšmingų iškraipymų dėl faktų arba elgesio, rodančių, kad padaryta pažeidimų, įskaitant sukčiavimą ir klaidas, nepaisydamas to, kad ankstesnė teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės patirtis rodo, jog audituojamo subjekto vadovybė ir už įmonės valdymą atsakingi asmenys buvo dori ir sąžiningi.

Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė laikosi profesinio skepticizmo principo, ypač tada, kai tikrina vadovybės prognozes dėl tikrosios vertės, turto vertės sumažėjimo, atidėjinių ir būsimų pinigų srautų, kurios svarbios įmonės galimybei tęsti veiklą.

Šiame straipsnyje „profesinis skepticizmas“ – tai požiūris, kurio laikantis abejojama, atsargiai vertinamos sąlygos, galinčios rodyti, kad informacija gali būti reikšmingai iškraipyta dėl klaidų arba dėl sukčiavimo, ir kritiškai vertinami audito įrodymai.“

## 14. 22 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

## a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės užtikrina, kad atlikdamas teisės aktų nustatytą auditą teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė ir bet kuris fizinis asmuo, galintis daryti tiesioginį ar netiesioginį poveikį teisės aktų nustatyto audito rezultatams, nebūtų priklausomi nuo audituojamo subjekto ir nedalyvautų audituojamam subjektui priimant sprendimus.

Jie turi būti nepriklausomi bent jau laikotarpiu, kurį apima audituotinos finansinės ataskaitos, ir laikotarpiu, kurį atliekamas teisės aktų nustatytas auditas.

Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė imtųsi visų pagrįstų priemonių, kuriomis užtikrintų, kad atliekant teisės aktų nustatytą auditą, jų nepriklausomumo nepaveiktų jokie esami arba galimi interesų konfliktai, verslo arba kiti tiesioginiai ar netiesioginiai santykiai, kurie apima teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonę, atliekančius teisės aktų nustatytą auditą ir, atitinkamais atvejais, jų tinklą, vadovus, auditorius, darbuotojus, bet kuriuos kitus fizinius asmenis, kurių paslaugomis gali naudotis arba jas kontroliuoja teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, arba bet kurį kitą tiesiogiai arba netiesiogiai su teisės aktų nustatytą auditą atliekančiu auditoriumi arba audito įmone kontrolės ryšiais susijusį asmenį.

Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė neatlieka teisės aktų nustatyto audito, jei esama savikontrolės, savanaudiškų interesų, tarpininkavimo, familiarumo ar bauginimo grėsmės, kuri atsiranda dėl finansinių, asmeninių, verslo, darbo ar kitų ryšių tarp:

- teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus, audito įmonės, jų tinklo ir bet kurio fizinio asmens, galinčio daryti poveikį teisės aktų nustatyto audito rezultatams, ir
- audituojamo subjekto,

kuriuos vertindamas objektyvus, protingas ir informuotas trečiasis asmuo, atsižvelgdamas į taikomas apsaugos priemones, padarytų išvadą, jog kilo pavojus teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus ar audito įmonės nepriklausomumui.“;

## b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius, audito įmonė, jų pagrindiniai audito partneriai, darbuotojai ir bet kurie kiti fiziniai asmenys, kurių paslaugomis naudojasi arba kurių paslaugas kontroliuoja toks teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė ir kurie tiesiogiai dalyvauja atliekant teisės aktų nustatytą audito veiklą, taip pat su jais artimai susiję asmenys, kaip apibrėžta Komisijos direktyvos 2004/72/EB (\*) 1 straipsnio 2 dalyje, atlikdami teisės aktų nustatyto audito veiklą negalėtų turėti ar gauti materialios ir tiesioginės naudos iš jokios finansinės priemonės, kurią išleido, garantuoja arba kitaip remia bet kuris audituojamas subjektas, išskyrus pagal diversifikuoto kolektyvinio investavimo schemas netiesiogiai turimus interesus, įskaitant valdomus fondus, pavyzdžiui, pensijų arba gyvybės draudimo fondus, arba dalyvauti kuriame nors sandoryje dėl bet kurios finansinės priemonės.

(\*) 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyva 2004/72/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/6/EB nuostatas dėl priimtos rinkos praktikos, viešai neatskleistos informacijos, susijusios su biržos prekių investicinėmis priemonėmis, organizacijai priklausančių asmenų sąrašo sudarymo, pranešimų apie vadovų sandorius ir apie įtartinus sandorius (OL L 162, 2004 4 30, p. 70).“;

## c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Valstybės narės užtikrina, kad 2 dalyje nurodyti asmenys arba įmonės nedalyvautų atliekant konkrečiau audituojamo subjekto teisės aktų nustatytą auditą arba kitaip nedarytų įtakos šio audito rezultatams, jei jie:

- a) turi audituojamo subjekto finansinių priemonių, išskyrus pagal diversifikuoto kolektyvinio investavimo schemas netiesiogiai turimus interesus;
- b) turi bet kurio su audituojamu subjektu susijusio subjekto finansinių priemonių, kurių turėjimas nuosavybės teise gali sukelti interesų konfliktą arba paprastai gali būti manoma, kad jį sukels, išskyrus pagal diversifikuoto kolektyvinio investavimo schemas netiesiogiai turimus interesus;
- c) 1 dalyje nurodytu laikotarpiu su tuo audituojamu subjektu turėjo darbo, verslo arba kitų ryšių, kurie gali sukelti interesų konfliktą arba paprastai gali būti manoma, kad jį sukels.“;



d) papildoma šiomis dalimis:

„5. 2 dalyje nurodyti asmenys ar įmonės negali tarpininkauti arba priimti piniginių ar nepiniginių dovanų arba paslaugų iš audituojamo subjekto arba bet kurio su audituojamu subjektu susijusio subjekto, išskyrus atvejus, kai objektyvaus, protingo ir informuoto trečiojo asmens nuomone jų vertė būtų nereikšminga arba neesminė.

6. Jei laikotarpiu, kurį apima finansinės ataskaitos, audituojamą subjektą įsigyja kitas subjektas arba jei jis susijungia su kitu subjektu ar įsigyja kitą subjektą, teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė nustato ir įvertina visus esamus ar neseniai buvusių interesus ar santykius – įskaitant visas tam subjektui suteiktas ne audito paslaugas, kurios, atsižvelgiant į taikomas apsaugos priemones, galėtų kelti grėsmę auditoriaus nepriklausomumui ir gebėjimui tęsti teisės aktų nustatyta auditą po faktinės susijungimo ar įsigijimo dienos.

Kiek įmanoma greičiau ir bet kuriuo atveju per tris mėnesius teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė imasi visų veiksmų, kurie gali būti reikalingi bet kokiems dabartiniams interesams ar santykiams, kurie keltų grėsmę jų nepriklausomumui, nutraukti, ir, kai įmanoma, imasi apsaugos priemonių siekiant sumažinti bet kokią grėsmę jų nepriklausomumui, kylančią dėl ankstesnių ir dabartinių interesų ir santykių.“

15. Įterpiamas šis straipsnis:

„22a straipsnis

**Buvusių teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba teisės aktų nustatyta auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių darbuotojų įdarbinimas audituojamuose subjektuose**

1. Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba pagrindinis audito partneris, kuris atlieka teisės aktų nustatyta auditą audito įmonės vardu, nepasibaigus vienų metų, o viešojo intereso įmonių teisės aktų nustatyto audito atveju – dvejų metų laikotarpiui nuo to laiko, kai jis netenka teisės aktų nustatyto auditoriaus arba pagrindinio audito partnerio įgaliojimų, susijusių su audito atlikimu:

- a) neužimtų pagrindinių vadovaujamų pareigų audituojamame subjekte;
- b) kai taikytina, netaptų audituojamo subjekto audito komiteto, o jei tokio komiteto nėra – organo, kuris vykdo audito komiteto funkcijoms prilygstančias funkcijas, nariu;
- c) netaptų nevykdomuoju audituojamo subjekto administracinio arba priežiūros organo nariu.

2. Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės darbuotojai ir partneriai, kurie nėra pagrindiniai teisės aktų nustatyta auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės audito partneriai, taip pat joks kitas fizinis asmuo, kurio paslaugomis toks teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė naudojasi arba kurio paslaugas kontroliuoja, kai tokie darbuotojai, partneriai arba kiti fiziniai asmenys yra asmeniškai patvirtinti kaip teisės aktų nustatyta auditą atliekantys auditoriai, neužimtų jokių 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytų pareigų anksčiau nei praėjus bent vieniems metams nuo to laiko, kai jie tiesiogiai dalyvavo atliekant teisės aktų nustatyta auditą.“

16. Įterpiamas šis straipsnis:

„22b straipsnis

**Pasirengimas atlikti teisės aktų nustatyta auditą ir grėsmių nepriklausomumui įvertinimas**

Valstybės narės užtikrina, kad prieš sutikdami atlikti arba tęsdami teisės aktų nustatyta auditą teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įvertintų ir dokumentuotose užfiksuotų:

- ar jie atitinka šios direktyvos 22 straipsnio reikalavimus,
- ar esama grėsmių jų nepriklausomumui ir taikytinų apsaugos priemonių toms grėsmėms sumažinti,

- ar jie turi kompetentingų darbuotojų, laiko ir išteklių, kad tinkamai atliktų teisės aktų nustatytą auditą,
- ar audito įmonės atveju pagrindinis audito partneris valstybėje narėje, kurioje reikalaujama atlikti teisės aktų nustatytą auditą, yra patvirtintas teisės aktų nustatytą auditą atliekančiu auditoriumi.

Valstybės narės gali nustatyti supaprastintus reikalavimus 2 straipsnio 1 punkto b ir c papunkčiuose nurodytų auditų atveju.“

17. 23 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantiems auditoriams ar audito įmonėms skirtos konfidencialumo ir profesinės paslapties taisyklės neturi kliudyti vykdyti šios direktyvos arba Reglamento (ES) Nr. 537/2014 nuostatų;“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė pakeičiami kitu teisės aktų nustatytą auditą atliekančiu auditoriumi arba audito įmone, ankstesnis teisės aktų nustatytą auditą atlikęs auditorius arba audito įmonė audito atlikimą perimančiam teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei suteikia visą reikiamą informaciją apie audituojamą subjektą ir paskutinį to subjekto auditą.“;

c) papildoma šia dalimi:

„5. Kai teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė atlieka įmonės, priklausančios grupei, kurios patronuojančioji įmonė yra trečiojoje šalyje, teisės aktų nustatytą auditą, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos konfidencialumo ir profesinės paslapties taisyklės neturi kliudyti teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei perduoti atitinkamų dokumentų apie atliktą audito darbą grupės auditoriui, kuris yra trečiojoje šalyje, jei tie dokumentai yra reikalingi patronuojančiosios įmonės konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditui atlikti.

Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, atliekantys įmonės, trečiojoje šalyje išleidusios vertybinius popierius arba priklausančios grupei, kuri teisės aktų nustatytas konsoliduotąsias finansines ataskaitas rengia trečiojoje šalyje, teisės aktų nustatytą auditą, atitinkamoms trečiųjų šalių kompetentingoms institucijoms gali perduoti audito darbo dokumentus arba kitus turimus su to subjekto auditu susijusius dokumentus tik 47 straipsnyje nustatytais sąlygomis.

Perduodant informaciją trečiojoje šalyje esančiam grupės auditoriui laikomasi Direktyvos 95/46/EB IV skyriaus ir taikomų nacionalinių asmens duomenų apsaugos taisyklių.“

18. Įterpiamas šis straipsnis:

„24a straipsnis

**Teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių vidaus organizacinė struktūra**

1. Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė atitiktų šiuos organizacinės struktūros reikalavimus:

- a) audito įmonė įdiegia tinkamą politiką ir procedūras, siekdama užtikrinti, kad jos savininkai ar akcininkai, taip pat šios įmonės arba su ja susijusios įmonės administracinių, valdymo ir priežiūros organų nariai nedalyvautų atliekant teisės aktų nustatytą auditą jokių būdu, kuris galėtų pakenkti audito įmonės vardu teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus nepriklausomumui ir objektyvumui;
- b) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė turi patikimas administracines ir apskaitos procedūras, vidaus kokybės kontrolės mechanizmus, veiksmingas rizikos vertinimo procedūras, veiksmingą informacijos tvarkymo sistemų kontrolės ir apsaugos tvarką.

Tie vidaus kokybės kontrolės mechanizmai sukuriama tam, kad būtų užtikrintas sprendimų ir procedūrų laikymasis visais audito įmonės lygmenimis ar visoje teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus darbo struktūroje;

- c) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įdiegia tinkamą politiką ir procedūras, siekdamas (-a) užtikrinti, kad jo (jos) darbuotojai ir kiti fiziniai asmenys, kurių paslaugomis jis (ji) naudojasi, kurių paslaugas kontroliuoja arba kurie tiesiogiai dalyvauja atliekant teisės aktų nustatytą auditą, turėtų tinkamų žinių ir patirties paskirtoms pareigoms vykdyti;
- d) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įdiegia tinkamą politiką ir procedūras, siekdamas (-a) užtikrinti, kad svarbios audito funkcijos nebūtų perkamos iš trečiųjų šalių tokiu būdu, kuris pakenktų teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės vidaus kokybės kontrolei ir kompetentingų institucijų gebėjimui prižiūrėti, kaip teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė laikosi šioje direktyvoje, o kai taikoma – Reglamente (ES) Nr. 537/2014 nustatytų pareigų;
- e) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įdiegia tinkamą ir veiksmingą organizacinę ir administracinę tvarką, kad užkirstų kelią bet kokiai grėsmei, kuri kyla jų nepriklausomumui, kaip nurodyta 22, 22a ir 22b straipsniuose, tą grėsmę nustatytų, pašalintų arba valdytų ir atskleistų;
- f) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įdiegia tinkamas teisės aktų nustatyto audito atlikimo, darbuotojų mokymo, jų darbo priežiūros bei peržiūros ir audito bylos sudarymo politiką ir procedūras, kaip nurodyta 24b straipsnio 5 dalyje;
- g) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė įdiegia vidaus kokybės kontrolės sistemą, kad užtikrintų teisės aktų nustatyto audito kokybę.

Kokybės kontrolės sistema apima bent f punkte nurodytą politiką ir procedūras. Audito įmonės atveju atsakomybė už vidaus kokybės kontrolės sistemą tenka asmeniui, kuris atitinka teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui keliamus reikalavimus;

- h) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė pasitelkia tinkamas sistemas, išteklius ir procedūras, kad užtikrintų savo vykdomos teisės aktų nustatyto audito veiklos tęstinumą ir reguliarumą;
- i) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė taip pat įdiegia tinkamą ir veiksmingą organizacinę ir administracinę tvarką, skirtą spręsti ir registruoti incidentus, kurie turi arba gali turėti rimtų padarinių jų teisės aktų nustatyto audito veiklos sąžiningumui;
- j) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė taiko tinkamą atlyginimų politiką, įskaitant pelno pasidalijimo politiką, kuria suteikia pakankamai paskatų užtikrinti audito kokybę. Visų pirma pajamų, kurias teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė gauna iš audituojamam subjektui teikiamų ne audito paslaugų, suma negali įeiti į jokio asmens, dalyvaujančio atliekant auditą ar galinčio daryti įtaką audito eigai, darbo vertinimą ir atlyginimą;
- k) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė stebi ir vertina pagal šią direktyvą, o kai taikoma – pagal Reglamentą (ES) Nr. 537/2014 įdiegtų savo sistemų, vidaus kokybės kontrolės mechanizmų bei tvarkos tinkamumą ir veiksmingumą ir imasi reikiamų priemonių bet kokiems trūkumams pašalinti. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė visų pirma atlieka metinį g punkte nurodytos savo vidaus kokybės kontrolės sistemos vertinimą. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė saugo dokumentus apie to vertinimo rezultatus ir siūlomas priemones vidaus kokybės kontrolės sistemai pakeisti.

Pirmoje pastraipoje nurodyta politika ir procedūros įforminamos dokumentuose ir paviešinamos teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės darbuotojams.

Valstybės narės gali nustatyti supaprastintus reikalavimus 2 straipsnio 1 punkto b ir c papunkčiuose nurodytų auditų atveju.

Jokios šios dalies d punkte nurodytos iš trečiųjų šalių perkamos audito funkcijos neturi daryti poveikio teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės atsakomybei audituojamo subjekto atžvilgiu.

2. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, vykdydami reikalavimus, susijusius su šio straipsnio 1 dalyje nustatytais pareigomis, atsižvelgia į savo veiklos mastą ir sudėtingumą.

Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė turi sugebėti įrodyti kompetentingai institucijai, kad ši politika ir procedūros, kurios skirtos tokiai atitikčiai užtikrinti, yra tinkamos atsižvelgiant į teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės veiklos mastą ir sudėtingumą.“

19. Įterpiamas šis straipsnis:

„24b straipsnis

**Darbo organizavimas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad tais atvejais, kai teisės aktų nustatytą auditą atlieka audito įmonė, ta audito įmonė paskirtų bent vieną pagrindinį audito partnerį. Audito įmonė pagrindiniam (-iams) audito partneriui (-iams) suteikia pakankamai išteklių ir darbuotojų, turinčių reikiamą kompetenciją ir gebėjimų, kad jis (jie) galėtų tinkamai atlikti savo pareigas.

Audito kokybės užtikrinimas, nepriklausomumas ir kompetencija yra pagrindiniai kriterijai audito įmonei renkant, ką paskirti pagrindiniu (-iais) audito partneriu (-iais).

Pagrindinis (-iai) audito partneris (-iai) aktyviai dalyvauja atliekant teisės aktų nustatytą auditą.

2. Atlikdamas teisės aktų nustatytą auditą, teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius tam skiria pakankamai laiko ir paskirsto pakankamai išteklių, kad tinkamai atliktų savo pareigas.

3. Valstybės narės užtikrina, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė saugotų duomenis apie bet koki šios direktyvos, o kai taikoma – Reglamento (ES) Nr. 537/2014 nuostatų pažeidimą. Mažareikšmių pažeidimų atveju valstybės narės gali atleisti teisės aktų nustatytą auditą atliekančius auditorius arba audito įmones nuo šios pareigos. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai arba audito įmonės taip pat saugo duomenis apie visus dėl to kilusius padarinius, be kita ko, apie priemones, kurių buvo imtasi su tais pažeidimais susijusiems klausimams spręsti ir savo vidaus kokybės kontrolės sistemai pakeisti. Jie parengia metinę ataskaitą, kurioje apžvelgia visas tokias priemones, kurių buvo imtasi, ir paskelbia tą ataskaitą įmonėje.

Kai teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė prašo išorės ekspertų konsultacijos, jis (ji) prašymą ir gautą konsultaciją užfiksuoja dokumentuose.

4. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė saugo duomenis apie klientą. Tokius duomenis apie kiekvieną klientą sudaro ši informacija:

- a) pavadinimas, verslo adresas ir vieta;
- b) audito įmonės atveju – pagrindinio (-ių) audito partnerio (-ių) vardas, pavardė;
- c) už teisės aktų nustatytą auditą nustatytas atlygis ir už kitas paslaugas bet kuriais finansiniais metais nustatytas atlygis.

5. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė sudaro kiekvieno teisės aktų nustatyto audito bylą.

Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė dokumentuose užfiksuoja bent pagal šios direktyvos 22b straipsnio 1 dalį, o kai taikytina – pagal Reglamento (ES) Nr. 537/2014 6–8 straipsnius įrašytus duomenis.

Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė saugo bet kokius kitus duomenis ir dokumentus, kurie turi svarbos pagrindžiant šios direktyvos 28 straipsnyje, o kai taikytina – Reglamento (ES) Nr. 537/2014 10 ir 11 straipsniuose nurodytą išvadą ir atliekant atitiktis šiai direktyvai bei kitiems taikytiniams teisiniams reikalavimams stebėseną.

Audito byla užbaigiama ne vėliau kaip praėjus 60 dienų nuo šios direktyvos 28 straipsnyje, o kai taikytina – Reglamento (ES) Nr. 537/2014 10 straipsnyje nurodytos audito išvados pasirašymo dienos.

6. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė saugo duomenis apie visus raštu pateiktus skundus dėl teisės aktų nustatyto audito atlikimo.

7. Taikant 3 ir 6 dalis, valstybės narės gali nustatyti supaprastintus reikalavimus 2 straipsnio 1 punkto b ir c papunkčiuose nurodytų auditų atveju.“

20. Įterpiamas šis straipsnis:

„25a straipsnis

#### **Teisės aktų nustatyto audito apimtis**

Nedarant poveikio šios direktyvos 28 straipsnyje, o kai taikytina – Reglamento (ES) Nr. 537/2014 10 ir 11 straipsniuose nurodytiems išvadų ir ataskaitų rengimo reikalavimams, teisės aktų nustatytas auditas negali apimti užtikrinimo dėl audituojamo subjekto gyvybingumo ateityje ar to, kaip veiksmingai ir efektyviai valdymo arba administracinis organas tvarkė ar tvarkys subjekto reikalus.“

21. 26 straipsnis pakeičiamas taip:

„26 straipsnis

#### **Audito standartai**

1. Valstybės narės reikalauja, kad teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai ir audito įmonės teisės aktų nustatytą auditą atliktų laikydamiesi tarptautinių audito standartų, kuriuos Komisija priima pagal 3 dalį.

Valstybės narės gali taikyti nacionalinius audito standartus, procedūras arba reikalavimus tol, kol Komisija dar nepriėmė tos pačios srities tarptautinių audito standartų.

2. 1 dalyje terminas „tarptautiniai audito standartai“ – tai tarptautiniai audito standartai, 1-asis Tarptautinis kokybės kontrolės standartas (TKKS1) ir kiti Tarptautinės buhalterijų federacijos, pasitelkiant Tarptautinių audito ir užtikrinimo standartų valdybą, parengti susiję standartai tiek, kiek jie susiję su teisės aktų nustatytu auditu.

3. Komisijai pagal 48a straipsnį suteikiami įgaliojimai deleguotaisiais aktais priimti 1 dalyje nurodytus audito praktikos, teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių nepriklausomumo bei vidaus kokybės kontrolės srities tarptautinius audito standartus tų standartų taikymo Sąjungoje tikslais.

Komisija gali priimti tarptautinius audito standartus tik jei:

- a) jie parengti laikantis tinkamos procedūros, viešosios priežiūros ir skaidrumo principų ir yra visuotinai priimti tarptautiniu mastu;
- b) vadovaujantis Direktyvos 2013/34/EB 4 straipsnio 3 dalyje išdėstytais principais, jais prisidedama prie metinių finansinių ataskaitų ar konsoliduotųjų finansinių ataskaitų aukšto lygio patikimumo ir kokybės;
- c) jais prisidedama prie Sąjungos visuomenės gerovės ir
- d) jais nedaroma jokių šios direktyvos reikalavimų pakeitimų arba nepapildomi jokie jos reikalavimai, išskyrus IV skyriuje bei 27 ir 28 straipsniuose išdėstytus reikalavimus.

4. Nedarant poveikio 1 dalies antrai pastraipai, be Komisijos priimtų tarptautinių audito standartų, valstybės narės gali nustatyti papildomų audito procedūrų arba reikalavimų tik:

- a) jei tos audito procedūros arba reikalavimai yra reikalingi, kad būtų įgyvendinti nacionaliniai teisiniai reikalavimai, susiję su teisės aktų nustatyto audito apimtimi, arba
- b) ta apimtimi, kiek tai būtina siekiant padidinti finansinių ataskaitų patikimumą ir kokybę.

Valstybės narės praneša Komisijai apie audito procedūras ar reikalavimus likus bent trimis mėnesiams iki jų įsigaliojimo, o tarptautinio audito standarto patvirtinimo momentu jau galiojančių reikalavimų atveju – ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo atitinkamo tarptautinio audito standarto patvirtinimo.

5. Tais atvejais, kai valstybė narė reikalauja, kad būtų atliktas teisės aktų nustatytas mažųjų įmonių auditas, ji gali nustatyti, kad 1 dalyje nurodyti audito standartai taikomi proporcingai tų įmonių veiklos mastui ir sudėtingumui. Valstybės narės gali imtis priemonių proporcingam audito standartų taikymui užtikrinti mažųjų įmonių teisės aktų nustatyto audito atveju.“

22. 27 straipsnis pakeičiamas taip:

„27 straipsnis

#### **Teisės aktų nustatytas konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad atliekant teisės aktų nustatytą įmonių grupės konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditą:

- a) konsoliduotųjų finansinių ataskaitų atveju grupės auditoriui tektų visa atsakomybė už šios direktyvos 28 straipsnyje ir, kai taikytina, – Reglamento (ES) Nr. 537/2014 10 straipsnyje nurodytą audito išvadą, taip pat, kai taikytina, už to reglamento 11 straipsnyje nurodytą papildomą ataskaitą audito komitetui;
- b) grupės auditorius įvertintų audito darbą, kurį grupės audito tikslais atliko bet kurios trečiosios šalies auditorius (-iai) ar teisės aktų nustatytą auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai) ir trečiosios šalies audito subjektas (-ai) arba audito įmonė (-ės), ir dokumentuose užfiksuotų tų auditorių atlikto darbo pobūdį, laiką ir apimtį, taip pat, kai taikytina, grupės auditoriaus pateiktą tų auditorių susijusių audito dokumentų apžvalgą;
- c) grupės audito tikslais grupės auditorius peržiūrėtų trečiosios šalies auditoriaus (-ių) ar teisės aktų nustatytą auditą atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių) ir trečiosios šalies audito subjekto (-ų) arba audito įmonės (-ių) atliktą audito darbą ir tai užfiksuotų dokumentuose.

Grupės auditoriaus saugomi dokumentai turi būti tokie, kad atitinkama kompetentinga institucija galėtų patikrinti grupės auditoriaus darbą.

Taikant šios dalies pirmos pastraipos c punktą, grupės auditorius paprašo atitinkamo trečiosios šalies auditoriaus (-ių), teisės aktų nustatytą auditą atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių), trečiosios šalies audito subjekto (-ų) arba audito įmonės (-ių) sutikimo perduoti atitinkamus dokumentus atliekant konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditą – tai yra grupės auditoriaus pasitikėjimo to (-ų) trečiosios šalies auditoriaus (-ių), teisės aktų nustatytą auditą atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių), trečiosios šalies audito subjekto (-ų) arba audito įmonės (-ių) darbu sąlyga.

2. Jei grupės auditorius negali laikytis 1 dalies pirmos pastraipos c punkto reikalavimų, jis imasi atitinkamų priemonių ir apie tai informuoja atitinkamą kompetentingą instituciją.

Prireikus tokios priemonės apima papildomą atitinkamos patronuojamosios įmonės teisės aktų nustatyto audito darbą; jis gali būti atliekamas tiesiogiai arba perkamas iš trečiųjų šalių.

3. Jei atliekama grupės auditoriaus audito kokybės užtikrinimo peržiūra arba tyrimas dėl teisės aktų nustatyto įmonių grupės konsoliduotųjų finansinių ataskaitų audito, grupės auditorius paprašytas kompetentingai institucijai pateikia visus atitinkamus dokumentus, kuriuos jis turi ir kurie yra susiję su grupės audito tikslais atitinkamo trečiosios šalies auditoriaus (-ių), teisės aktų nustatytą auditą atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių), trečiosios šalies audito subjekto (-ų) arba audito įmonės (-ių) atliktu audito darbu, įskaitant bet kokius grupės auditui svarbius darbo dokumentus.

Kompetentinga institucija gali paprašyti atitinkamų kompetentingų institucijų pagal 36 straipsnį pateikti papildomus dokumentus apie audito darbą, kurį grupės audito tikslais atliko teisės aktų nustatytą auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai) arba audito įmonė (-ės).

Kai įmonių grupės patronuojančią įmonę arba dukterinę įmonę tikrina trečiosios šalies auditorius (-iai) ar audito subjektas (-ai), kompetentinga institucija gali paprašyti atitinkamų trečiosios šalies kompetentingų institucijų pateikti papildomus dokumentus apie trečiosios šalies auditoriaus (-ių) arba trečiosios šalies audito subjekto (-ų) atliktą audito darbą pagal 47 straipsnyje nurodytą darbo susitarimą.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, kai įmonių grupės patronuojančios įmonės arba dukterinės įmonės auditą atlieka trečiosios šalies auditorius (-iai) ar audito subjektas (-ai), kurie nėra sudarę 47 straipsnyje nurodyto darbo susitarimo, grupės auditorius paprašytas taip pat atsako už tai, kad būtų tinkamai pateikti papildomi dokumentai apie audito darbą, kurį atliko toks trečiosios šalies auditorius (-iai) arba audito subjektas (-ai), įskaitant grupės auditui svarbius darbo dokumentus. Kad grupės auditorius galėtų pateikti reikiamus dokumentus, jis pasilieka tokių dokumentų kopijas arba susitaria su trečiosios šalies auditoriais ar audito subjektais, kad paprašius jam būtų leista nevaržomai gauti tokius dokumentus, arba imasi bet kurių kitų tinkamų veiksmų. Jei dėl teisinių ar kitų priežasčių audito darbo dokumentų iš trečiosios šalies negalima perduoti grupės auditoriui, dokumentuose, kuriuos pasiliko grupės auditorius, pateikiami įrodymai, jog jis ėmėsi tinkamų procedūrų, kad gautų audito dokumentus, o ne teisinio pobūdžio kliūčių, kylančių dėl trečiosios šalies teisės aktų, atveju – įrodymai, patvirtinantys tokių kliūčių buvimą.“

23. 28 straipsnis pakeičiamas taip:

„28 straipsnis

**Audito išvados rengimas**

1. Teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai) arba audito įmonė (-ės) teisės aktų nustatyto audito rezultatus pateikia audito išvadoje. Išvada parengiama laikantis 26 straipsnyje nurodytų Sąjungos arba atitinkamos valstybės narės priimtų audito standartų reikalavimų.

2. Audito išvada rengiama raštu ir joje:

- a) nurodomas subjektas, kurio teisės aktų nustatytas metinių finansinių ataskaitų arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditas buvo atliktas; nurodomos metinės finansinės ataskaitos arba konsoliduotosios finansinės ataskaitos, jų data ir laikotarpis, už kurį jos parengtos; taip pat nurodoma finansinės atskaitomybės tvarka, taikyta jas rengiant;
- b) pateikiamas teisės aktų nustatyto audito apimties aprašymas, bent jau nurodant audito standartus, kurių laikantis atliktas teisės aktų nustatytas auditas;
- c) pateikiama audito nuomonė, kuri yra besąlyginė, sąlyginė arba neigiamą ir kuria teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai) arba audito įmonė (-ės) aiškiai pareiškia:
  - i) ar metinėse finansinėse ataskaitose pateiktas tikras ir teisingas vaizdas pagal atitinkamą finansinės atskaitomybės tvarką ir
  - ii) atitinkamais atvejais, ar metinės finansinės ataskaitos atitinka teisės aktų reikalavimus.

Jei teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai) ar audito įmonė (-ės) negali pareikšti audito nuomonės, išvadoje pateikiamas atsisakymas pareikšti nuomonę;

- d) nurodomi visi kiti akcentuojami aspektai, į kuriuos teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai) arba audito įmonė (-ės) atkreipia dėmesį, nors pateikia besąlyginę ataskaitą;
- e) pateikiami Direktyvos 2013/34/ES 34 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodyti nuomonė ir pareiškimas, kurie abu grindžiami audito metu atliktu darbu;
- f) pateikiamas pareiškimas dėl visų esminių neaiškumų, susijusių su įvykiais arba sąlygomis, dėl kurių gali kilti didelių abejonių dėl subjekto gebėjimo tęsti veiklą;
- g) nurodoma teisės aktų nustatyta auditą atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių) arba audito įmonės (-ių) įsisteigimo vieta.

Valstybės narės gali nustatyti papildomų su audito išvados turiniu susijusių reikalavimų.

3. Kai teisės aktų nustatyta auditą atliko daugiau nei vienas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, teisės aktų nustatyta auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai) arba audito įmonė (-ės) susitaria dėl teisės aktų nustatyto audito rezultatų ir pateikia bendrą išvadą ir nuomonę. Jei nesutariama, kiekvienas teisės aktų nustatyta auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė pateikia savo nuomonę atskirame audito išvados punkte ir nurodo savo nepritarimo priežastį.

4. Teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius pasirašo išvadą ir nurodo jos datą. Kai teisės aktų nustatytą auditą atlieka audito įmonė, audito išvadą pasirašo bent tas (tie) teisės aktų nustatytą auditą atliekantis (-ys) auditorius (-iai), kuris (-ie) atlieka teisės aktų nustatytą auditą audito įmonės vardu. Kai auditą vienu metu atliko daugiau kaip vienas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, audito išvadą pasirašo visi teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai arba bent tie teisės aktų nustatytą auditą atliekantys auditoriai, kurie atlieka teisės aktų nustatytą auditą kiekvienos audito įmonės vardu. Išimtinėmis aplinkybėmis valstybės narės gali nustatyti, kad tokio (-ių) parašo (-ų) nereikia paskelbti visuomenei, jei toks paskelbimas galėtų kelti neišvengiamą ir reikšmingą grėsmę kurio nors asmens saugumui.

Bet kuriuo atveju dalyvaujančio (-ių) asmens (-ų) vardas (-ai) turi būti žinomas (-i) atitinkamoms kompetentingoms institucijoms.

5. Teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės išvada dėl konsoliduotųjų finansinių ataskaitų turi atitikti 1–4 dalyse nustatytus reikalavimus. Pateikdami išvadą dėl vadovybės pranešimo ir finansinių ataskaitų atitikties, kaip reikalaujama 2 dalies e punkte, teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius ar audito įmonė atsižvelgia į konsoliduotąsias finansines ataskaitas ir konsoliduotąjį vadovybės pranešimą. Kai prie konsoliduotųjų finansinių ataskaitų pridedamos patronuojančiosios įmonės metinės finansinės ataskaitos, teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių arba audito įmonių atlikto audito išvados, kurių reikalaujama pagal šį straipsnį, gali būti sujungiamos.“

24. 29 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) kokybės užtikrinimo sistema organizuojama taip, kad būtų nepriklausoma nuo peržiūrimų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių ir būtų atliekama jos viešoji priežiūra;“

ii) h punktas pakeičiamas taip:

„h) kokybės užtikrinimo peržiūros atliekamos remiantis rizikos analize, o teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių, atliekančių 2 straipsnio 1 punkto a papunktyje nurodytą teisės aktų nustatytą auditą, atveju – bent kas šešerius metus;“

iii) papildoma šiuo punktu:

„k) kokybės užtikrinimo peržiūros turi būti tinkamos ir proporcingos atsižvelgiant į tikrinamos teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės veiklos mastą ir sudėtingumą.“

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Taikant 1 dalies e punktą, kontrolierių atrankai taikomi bent šie kriterijai:

a) kontrolieriai turi turėti tinkamą profesinį išsilavinimą ir atitinkamos patirties teisės aktų nustatyto audito ir finansinės atskaitomybės srityse bei specialų parengimą atlikti kokybės užtikrinimo peržiūras;

b) asmeniui neleidžiama vykdyti kontrolieriaus funkcijų atliekant teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės kokybės užtikrinimo peržiūrą tol, kol nepraėjo bent treji metai nuo to laiko, kai tas asmuo nustojo būti to teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės partneriu ar darbuotoju arba kitaip susijęs su jais;

c) kontrolieriai patvirtina, kad tarp jų ir teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus ir audito įmonės, kurie bus tikrinami, nėra interesų konfliktų.“

c) papildoma šia dalimi:

„3. Taikant 1 dalies k punktą, valstybės narės reikalauja, kad kompetentingos institucijos, atlikdamos teisės aktų nustatyto mažųjų ir vidutinių įmonių metinių finansinių ataskaitų arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų audito kokybės užtikrinimo peržiūras, atsižvelgtų į tai, kad pagal 26 straipsnį priimti audito standartai yra parengti siekiant juos taikyti taip, kad tai būtų proporcinga audituojamo subjekto veiklos mastui ir sudėtingumui.“



25. VII skyrius pakeičiamas taip:

„VII SKYRIUS

## **TYRIMAS IR SANKCIJOS**

*30 straipsnis*

### **Tyrimo ir sankcijų sistema**

1. Valstybės narės užtikrina, kad yra įdiegtos veiksmingos tyrimo ir sankcijų sistemos, skirtos aptikti ir ištaisyti netinkamą teisės aktų nustatyto audito vykdymą bei užkirsti tam kelią.

2. Nedarant poveikio valstybių narių civilinės atsakomybės režimams, valstybės narės numato veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas sankcijas teisės aktų nustatyta audita atliekančių auditorių ir audito įmonių atžvilgiu, kai teisės aktų nustatyti auditai nėra atliekami laikantis nuostatų, priimtų įgyvendinant šią direktyvą, o kai taikytina – Reglamentą (ES) Nr. 537/2014.

Valstybės narės gali nuspręsti nenustatyti taisyklių dėl administracinių sankcijų skyrimo už pažeidimus, kuriems jau taikoma nacionalinė baudžiamoji teisė. Tuo atveju jos pateikia Komisijai atitinkamas baudžiamosios teisės nuostatas.

3. Valstybės narės numato, kad priemonės, kurių buvo imtasi, ir sankcijos, paskirtos teisės aktų nustatyta audita atliekantiems auditoriams ir audito įmonėms, būtų tinkamai paskelbtos visuomenei. Sankcijos apima galimybę panaikinti patvirtinimą. Valstybės narės gali nuspręsti, kad tokioje paskelbtoje informacijoje nebūtų asmens duomenų, kaip apibrėžta Direktyvos 95/46/EB 2 straipsnio a punkte.

4. Valstybės narės ne vėliau kaip 2016 m. birželio 17 d. praneša Komisijai apie taisykles, nurodytas 2 dalyje. Jos nedelsdamos praneša Komisijai apie visus vėlesnius jų pakeitimus.

*30a straipsnis*

### **Igaliojimai taikyti sankcijas**

1. Valstybės narės numato, kad šios direktyvos, o kai taikytina – Reglamento (ES) Nr. 537/2014 nuostatų pažeidimo atveju kompetentingos institucijos turi įgaliojimus nustatyti ir (arba) taikyti bent šias administracines priemones ir sankcijas:

- a) pranešimą, kuriuo reikalaujama, kad už pažeidimą atsakingas fizinis ar juridinis asmuo nutrauktų pažeidimą ir nebandytų to pažeidimo pakartoti;
- b) viešą kompetentingų institucijų interneto svetainėje skelbiamą pareiškimą, kuriame nurodomas atsakingas asmuo ir pažeidimo pobūdis;
- c) laikiną draudimą iki trejų metų teisės aktų nustatyta audita atliekančiam auditoriui, audito įmonei arba pagrindiniam audito partneriui atlikti teisės aktų nustatyta audita ir (arba) pasirašyti audito išvadas;
- d) pareiškimą, kad audito išvada neatitinka šios direktyvos 28 straipsnio arba, kai taikytina – Reglamento (ES) Nr. 537/2014 10 straipsnio reikalavimų;
- e) laikiną draudimą iki trejų metų audito įmonės nariui arba viešojo intereso įmonės administracinio arba valdymo organo nariui vykdyti funkcijas audito įmonėse arba viešojo intereso įmonėse;
- f) administracinių piniginių sankcijų fiziniams arba juridiniams asmenims skyrimą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos galėtų naudotis įgaliojimais taikyti sankcijas pagal šią direktyvą ir nacionalinę teisę bet kuriuo iš šių būdų:

- a) tiesiogiai;
- b) bendradarbiaudamos su kitomis institucijomis;
- c) kreipdamosi į kompetentingas teismines institucijas.

3. Be 1 dalyje nurodytų sankcijų taikymo įgaliojimų, valstybės narės gali suteikti kompetentingoms institucijoms kitų sankcijų taikymo įgaliojimų.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės gali institucijoms, atliekančioms viešojo intereso įmonių priežiūrą, kai tos institucijos nėra paskirtosios kompetentingos institucijos pagal Reglamento (ES) Nr. 537/2014 20 straipsnio 2 dalį, suteikti įgaliojimus skirti sankcijas už tame reglamente numatytos pareigos teikti išvadas ir ataskaitas pažeidimą.

### 30b straipsnis

#### **Veiksmingas sankcijų taikymas**

Nustatydamos taisykles pagal 30 straipsnį valstybės narės reikalauja, kad nustatydamos administracinių sankcijų ir priemonių rūšį ir dydį kompetentingos institucijos atsižvelgtų į visas svarbias aplinkybes, įskaitant, atitinkamai:

- a) pažeidimo sunkumą ir trukmę;
- b) atsakingo asmens atsakomybės laipsnį;
- c) atsakingo asmens finansinį pajėgumą, pavyzdžiui, kuris nustatomas pagal bendras atsakingos įmonės pajamas arba atsakingo asmens metines pajamas, jei tas asmuo yra fizinis asmuo;
- d) atsakingo asmens gauto pelno arba išvengtų nuostolių, jei juos galima nustatyti, dydžius;
- e) atsakingo asmens bendradarbiavimo su kompetentinga institucija lygį;
- f) ankstesnius atsakingo fizinio ar juridinio asmens pažeidimus.

Kompetentingos institucijos gali atsižvelgti į papildomus veiksnius, jeigu tokie veiksniai yra nustatyti nacionalinėje teisėje.

### 30c straipsnis

#### **Sankcijų ir priemonių skelbimas**

1. Kompetentingos institucijos savo oficialioje interneto svetainėje skelbia bent informaciją apie administracines sankcijas, kurios yra skirtos už šios direktyvos arba Reglamento (ES) Nr. 537/2014 nuostatų pažeidimą ir kurių atžvilgiu pasinaudota visomis teisėmis apskūsti ar tos teisės nustojo galioti, kai tik pagrįstai praktiškai įmanoma, iškart po to, kai apie tą sprendimą informuojamas asmuo, kuriam skirtos sankcijos, įskaitant informaciją apie pažeidimo rūšį bei pobūdį ir fizinio arba juridinio asmens, kuriam paskirta sankcija, tapatybę.

Kai valstybės narės leidžia skelbti sankcijas, kurias galima apskūsti, kompetentingos institucijos, kai tik pagrįstai praktiškai įmanoma, savo oficialioje interneto svetainėje taip pat paskelbia informaciją apie skundo nagrinėjimo eigą ir jo rezultatus.

2. Kompetentingos institucijos informaciją apie sankcijas skelbia nuasmenintą ir laikydamosi nacionalinės teisės bet kuriomis iš šių aplinkybių:

- a) jei, sankciją skyrus fiziniam asmeniui, asmens duomenų paskelbimas yra neproporcingas atsižvelgiant į tokio paskelbimo proporcingumo privalomo išankstinio įvertinimo rezultatus;
- b) jei dėl paskelbimo kiltų grėsmė finansų rinkų stabilumui ar vykstančiam baudžiamajam tyrimui;
- c) jei dėl paskelbimo būtų padaryta neproporcinga žala atitinkamoms institucijoms arba fiziniams asmenims.

3. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad bet koks informacijos paskelbimas pagal 1 dalį būtų proporcingos trukmės ir ta informacija jų oficialioje interneto svetainėje liktų ne trumpesnį kaip penkerių metų laikotarpį po to, kai buvo pasinaudota visomis teisėmis apskūsti arba tos teisės nustojo galioti.

Skelbiant sankcijas ir priemones, ir bet kurį viešą pareiškimą paisoma pagrindinių teisių, nustatytų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, visų pirma teisės į privatų ir šeimos gyvenimą ir teisės į asmens duomenų apsaugą. Valstybės narės gali nuspręsti, kad tokioje paskelbtoje informacijoje arba viešame pareiškime nebūtų asmens duomenų, kaip apibrėžta Direktyvos 95/46/EB 2 straipsnio a punkte.

30d straipsnis

### Skundas

Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingų institucijų pagal šią direktyvą ir Reglamentą (ES) Nr. 537/2014 priimtus sprendimus būtų galima apskųsti.

30e straipsnis

### Pranešimas apie pažeidimus

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegti veiksmingi mechanizmai, kuriais būtų skatinama apie šios direktyvos arba Reglamento (ES) Nr. 537/2014 pažeidimus pranešti kompetentingoms institucijoms.
2. 1 dalyje nurodyti mechanizmai apima bent jau:
  - a) specialias pranešimų apie pažeidimus gavimo ir tolesnių veiksmų procedūras;
  - b) asmens, kuris praneša apie įtariamus arba faktinius pažeidimus, ir asmens, kuris, kaip įtariama, daro pažeidimą arba kuris yra įtariamas padaręs tą pažeidimą, duomenų apsaugą vadovaujantis Direktyvoje 95/46/EB nustatytais principais;
  - c) tinkamas procedūras, kuriomis užtikrinama kaltinamo asmens teisė į gynybą ir teisė būti išklaustam prieš priimant sprendimą dėl jo, taip pat teisė veiksmingai apskųsti teisme dėl jo priimtą sprendimą arba priemonę.
3. Valstybės narės užtikrina, kad audito įmonės įdiegtų tinkamas procedūras, kad jų darbuotojai įmonės viduje specialiu kanalu galėtų pranešti apie galimus arba faktinius šios direktyvos arba Reglamento (ES) Nr. 537/2014 pažeidimus.

30f straipsnis

### Keitimasis informacija

1. Kompetentingos institucijos CEAOB kasmet pateikia apibendrintą informaciją apie visas administracines priemones ir visas sankcijas, skirtas pagal šį skyrių. CEAOB tą informaciją skelbia metinėje ataskaitoje.
  2. Kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša CEAOB apie 30a straipsnio 1 dalies c ir e punktuose nurodytus visų rūšių laikinus draudimus.“
26. 32 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės organizuoja veiksmingą teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių viešosios priežiūros sistemą, grindžiamą 2–7 dalyse išdėstytais principais, ir paskiria kompetentingą instituciją, atsakingą už tokią priežiūrą.“;
  - b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Kompetentingos institucijos valdymą vykdo nepraktikuojantys asmenys, gerai nusimanantys srityse, susijusiose su teisės aktų nustatytu auditu. Jie atrenkami laikantis nepriklausomos ir skaidrios paskyrimo procedūros.

Kompetentinga institucija gali pasamdyti praktikuojančius asmenis konkrečioms užduotims atlikti ir jai taip pat gali padėti ekspertai, kai tai yra itin svarbu jos užduotims tinkamai atlikti. Tokiais atvejais tiek praktikuojantys asmenys, tiek ekspertai negali dalyvauti kompetentingos institucijos sprendimų priėmimo procese.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Kompetentingai institucijai tenka galutinė atsakomybė už toliau išvardytų dalykų priežiūrą:

- a) teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių patvirtinimas bei registracija;
- b) profesinės etikos, audito įmonių vidaus kokybės kontrolės ir audito standartų tvirtinimas, išskyrus atvejus, kai tokius standartus priima ar patvirtina kitos valstybių narių institucijos;
- c) tęstinis mokymas;
- d) kokybės užtikrinimo sistemos;
- e) tyrimų bei administracinės drausminės atsakomybės sistemos.“;

d) įterpiamos šios dalys:

„4a. Valstybės narės paskiria vieną ar daugiau kompetentingų institucijų šioje direktyvoje numatytoms užduotims atlikti. Valstybės narės paskiria tik vieną kompetentingą instituciją, kuriai tenka galutinė atsakomybė už šiame straipsnyje nurodytas užduotis, išskyrus kooperatyvų, taupomųjų bankų ar panašių subjektų, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, arba kooperatyvo, taupomojo banko ar panašaus subjekto, kaip nurodyta Direktyvos 86/635/EEB 45 straipsnyje, patronuojamosios įmonės ar teisių perėmėjo teisės aktų nustatyto audito tikslu.

Valstybės narės apie savo paskyrimą informuoja Komisiją.

Kompetentingų institucijų darbas organizuojamas taip, kad būtų išvengta interesų konfliktų.

4b. Valstybės narės gali deleguoti arba leisti kompetentingai institucijai deleguoti bet kurias savo užduotis kitoms institucijoms ar įstaigoms, paskirtoms arba kitaip įstatymais įgaliotoms atlikti tokias užduotis.

Deleguojant užduotis konkrečiai nurodoma, kokios užduotys buvo deleguotos ir kokiomis sąlygomis jas reikia vykdyti. Institucijų ar įstaigų darbas organizuojamas taip, kad būtų išvengta interesų konfliktų.

Kai kompetentinga institucija deleguoja užduotis kitoms institucijoms ar įstaigoms, ji gali kiekvienu konkrečiu atveju deleguotuosius įgaliojimus susigrąžinti.“;

e) 5–7 dalys pakeičiamos taip:

„5. Kompetentinga institucija turi teisę, kai būtina, inicijuoti ir atlikti teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių tyrimą bei imtis atitinkamų veiksmų.

Jeigu kompetentinga institucija tam tikroms užduotims atlikti samdo ekspertus, ji užtikrina, kad tarp tų ekspertų ir atitinkamo teisės aktų nustatytą auditą atliekančio auditoriaus arba audito įmonės nebūtų interesų konfliktų. Tokie ekspertai turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kokie yra numatyti 29 straipsnio 2 dalies a punkte.

Kompetentingai institucijai suteikiami įgaliojimai, būtini jos užduotims ir pareigoms pagal šią direktyvą atlikti.

6. Kompetentinga institucija veikia skaidriai. Tai apima kasmetinių darbo programų bei veiklos ataskaitų skelbimą.

7. Viešosios priežiūros sistema turi būti tinkamai finansuojama ir turėti pakankamai išteklių inicijuoti ir atlikti tyrimus, kaip nurodyta 5 dalyje. Viešosios priežiūros sistemos finansavimas turi būti užtikrintas ir jam neturi būti daroma jokia teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ar audito įmonių netinkama įtaka.“

27. 34 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Nedarant poveikio pirmos pastraipos taikymui, vienoje valstybėje narėje patvirtintai audito įmonei, teikiančiai audito paslaugas kitoje valstybėje narėje pagal 3a straipsnį, taikoma kokybės užtikrinimo peržiūra buveinės valstybėje narėje ir priimančiojoje valstybėje narėje atlikto audito priežiūra.“;

b) 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. Kai atliekamas teisės aktų nustatytas konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditas, to teisės aktų nustatyto audito reikalaujanti valstybė narė teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei, atliekantiems patrunuojamosios įmonės, įsteigtos kitoje valstybėje narėje, teisės aktų nustatytą auditą, negali nustatyti papildomų su teisės aktų nustatytu auditu susijusių reikalavimų dėl registravimo, kokybės užtikrinimo peržiūros, audito standartų, profesinės etikos ir nepriklausomumo.

3. Tais atvejais, kai atliekamas įmonės, kurios vertybiniais popieriais prekiaujama reguliuojamoje kitos valstybės narės nei ta, kurioje ta įmonė turi savo registruotąją būstinę, rinkoje, auditas, valstybė narė, kurioje prekiaujama vertybiniais popieriais, teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei, atliekantiems tos įmonės metinių finansinių ataskaitų arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatytą auditą, negali nustatyti jokių papildomų su teisės aktų nustatytu auditu susijusių reikalavimų dėl registravimo, kokybės užtikrinimo peržiūros, audito standartų, profesinės etikos ir nepriklausomumo.“;

c) papildoma šia dalimi:

„4. Kai teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė yra registruoti bet kurioje valstybėje narėje pagal patvirtinimą pagal 3 straipsnį ar 44 straipsnį ir kai tas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė teikia audito išvadą dėl metinių finansinių ataskaitų arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų, kaip nurodyta 45 straipsnio 1 dalyje, valstybė narė, kurioje yra registruotas teisės aktų nustatytą auditą atliekantis auditorius arba audito įmonė, tam teisės aktų nustatytą auditą atliekančiam auditoriui arba audito įmonei taiko savo priežiūros sistemas, savo kokybės užtikrinimo sistemas ir savo tyrimo bei sankcijų sistemas.“

28. 35 straipsnis išbraukiamas.

29. 36 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už patvirtinimą, registraciją, kokybės užtikrinimą, tikrinimą ir drausmines nuobaudas, kompetentingos institucijos, paskirtos pagal Reglamento (ES) Nr. 537/2014 20 straipsnį ir atitinkamos Europos priežiūros institucijos bendradarbiauja tarpusavyje, kai reikia atlikti atitinkamas pareigas ir užduotis pagal šią direktyvą ir Reglamentą (ES) Nr. 537/2014. Valstybės narės kompetentingos institucijos teikia pagalbą kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir atitinkamoms Europos priežiūros institucijoms. Visų pirma kompetentingos institucijos keičiasi informacija ir bendradarbiauja atliekant tyrimus, susijusius su teisės aktų nustatytą auditą atlikimu.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. 2 dalis neturi trukdyti kompetentingoms institucijoms keisti konfidencialia informacija. Informacijai, kuria buvo tokiu būdu pasikeista, taikoma profesinės paslapties saugojimo pareiga, kurios asmenys, dirbantys arba anksčiau dirbę kompetentingose institucijose, privalo laikytis. Profesinės paslapties saugojimo pareiga taip pat taikoma bet kuriam kitam asmeniui, kuriam kompetentingos institucijos perdavė vykdyti užduotis, susijusias su šioje direktyvoje nustatytais tikslais.“;

c) 4 dalis iš dalies keičiama taip:

i) trečios pastraipos b punktas pakeičiamas taip:

„b) valstybės narės, į kurią kreipiamasi, institucijos jau yra pradėjusios teismo procesą dėl tų pačių veiksmų ir tų pačių asmenų atžvilgiu arba“;

ii) trečios pastraipos c punktas pakeičiamas taip:

„c) valstybės narės, į kurią kreipiamasi, kompetentingos institucijos jau yra priėmusios galutinį sprendimą dėl tų pačių veiksmų ir tų pačių asmenų atžvilgiu.“;

iii) ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Nedarydamos poveikio įsipareigojimams, kurių jos yra saistomos teismo procese, kompetentingos institucijos arba Europos priežiūros institucijos, kurios gauna informaciją pagal 1 dalį, gali tą informaciją naudoti tik savo užduotims pagal šią direktyvą arba Reglamentą (ES) Nr. 537/2014 atlikti ir administracinio arba teismo proceso, konkrečiai susijusių su tų užduočių atlikimu, atvejais.“;

d) papildoma šia dalimi:

„4a. Valstybės narės gali leisti kompetentingoms institucijoms pateikti už viešojo intereso įmonių priežiūrą atsakingoms kompetentingoms institucijoms, centriniam bankams, Europos centrinių bankų sistemai ir Europos Centriniam Bankui, kurie veikia kaip pinigų politiką įgyvendinančios institucijos, bei Europos sisteminės rizikos valdybai jų užduotims atlikti reikalingą konfidencialią informaciją. Tokioms institucijoms arba įstaigoms nedraudžiama kompetentingoms institucijoms perduoti informacijos, kurios toms kompetentingoms institucijoms gali reikėti savo užduotims pagal Reglamentą (ES) Nr. 537/2014 atlikti.“;

e) 6 dalies ketvirtos pastraipos a punktas pakeičiamas taip:

„a) toks tyrimas galėtų daryti neigiamą poveikį prašymą gavusios valstybės narės suverenitetui, saugumui ar viešajai tvarkai arba pažeisti nacionalines saugumo taisykles arba“;

f) 7 dalis išbraukiama.

30. 37 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Bet kokia sutarties nuostata, kuria apribojama audituojamo subjekto visuotinio akcininkų arba narių susirinkimo pasirinkimo galimybė pagal 1 dalį ir leidžiama rinktis tik iš tam tikrų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ar audito įmonių kategorijų arba sąrašų, siekiant paskirti konkretų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ar audito įmonę to subjekto teisės aktų nustatytam auditui atlikti, yra draudžiama. Bet kurios esamos tokios nuostatos yra niekinės.“

31. 38 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Viešojo intereso įmonės teisės aktų nustatyto audito atveju valstybės narės užtikrina, kad:

a) akcininkams, kuriems priklauso 5 % arba daugiau balsavimo teisių ar akcinio kapitalo;

b) kitiems audituojamų subjektų organams, jei yra nustatyti nacionalinėje teisėje, arba

c) šios direktyvos 32 straipsnyje nurodytoms arba pagal Reglamento (ES) Nr. 537/2014 20 straipsnio 1 dalį ar, kai nustatyta nacionalinėje teisėje – pagal to reglamento 20 straipsnio 2 dalį paskirtoms kompetentingoms institucijoms

būtų leidžiama kreiptis į nacionalinį teismą su ieškiniu dėl teisės aktų nustatytą auditą atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių) ar audito įmonės (-ių) atleidimo, jeigu tam yra tinkamas pagrindas.“

32. X skyrius pakeičiamas taip:

„X SKYRIUS

## AUDITO KOMITETAS

39 straipsnis

### Audito komitetas

1. Valstybės narės užtikrina, kad kiekviena viešojo intereso įmonė turėtų audito komitetą. Audito komitetas yra arba atskiras komitetas, arba audituojamo subjekto administracinis arba priežiūros organas. Audito komitetas sudaromas iš audituojamo subjekto administracinio organo nevykdomųjų narių ir (arba) priežiūros organo narių, ir (arba) iš audituojamo subjekto visuotinio akcininkų susirinkimo arba, jei įmonė akcininkų neturi, lygiaverčio organo paskirtų narių.

Bent vienas audito komiteto narys turi būti kompetentingas apskaitos ir (arba) audito klausimais.

Visi komiteto nariai bendrai turi turėti reikiamą kompetenciją tame sektoriuje, kuriame veikia audituojamas subjektas.

Dauguma audito komiteto narių turi būti nepriklausomi nuo audituojamo subjekto. Audito komiteto pirmininką skiria jo nariai arba audituojamo subjekto priežiūros organas ir jis yra nepriklausomas nuo audituojamo subjekto. Valstybės narės gali reikalauti, kad audito komiteto pirmininkas kiekvienais metais būtų renkamas audituojamo subjekto visuotinio akcininkų susirinkimo.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti, kad viešojo intereso įmonių, kurios atitinka Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/71/EB (\*) 2 straipsnio 1 dalies f ir t punktuose nustatytus kriterijus, atveju nustatytas audito komiteto funkcijas gali vykdyti administracinis arba priežiūros organas, kaip visuma, su sąlyga, kad jei tokio organo pirmininkas yra vykdomasis narys, jis negali eiti pirmininko pareigų, kol toks organas atlieka audito komiteto funkcijas.

Kai audito komitetas sudaro audituojamo subjekto administracinio organo arba priežiūros organo dalį pagal 1 dalį, valstybės narės gali leisti arba reikalauti, kad atitinkamai administracinis organas arba priežiūros organas atliktų audito komiteto funkcijas vykdamas šioje direktyvoje ir Reglamente (ES) Nr. 537/2014 nustatytus įpareigojimus.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti atleisti nuo reikalavimo turėti audito komitetą šias viešojo intereso įmones:

- a) bet kurią viešojo intereso įmonę, kuri yra patronuojamoji įmonė, kaip apibrėžta Direktyvos 2013/34/ES 2 straipsnio 10 punkte, jei ta įmonė grupės lygmeniu atitinka šio straipsnio 1, 2 ir 5 dalyse bei Reglamento (ES) Nr. 537/2014 11 straipsnio 1 ir 2 dalyse bei 16 straipsnio 5 dalyje nustatytus reikalavimus;
- b) bet kurią viešojo intereso įmonę, kuri yra KIPVPS, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/65/EB (\*\*) 1 straipsnio 2 dalyje, arba alternatyvaus investavimo fondas (AIF), kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/61/ES (\*\*\*) 4 straipsnio 1 dalies a punkte;
- c) bet kurią viešojo intereso įmonę, kurios vienintelė veikla – būti turtu garantuotų vertybinių popierių, kaip apibrėžta Komisijos reglamento (EB) Nr. 809/2004 (\*\*\*\*) 2 straipsnio 5 punkte, emitentu;
- d) bet kurią kredito įstaigą, kaip apibrėžta Direktyvos 2013/36/ES 3 straipsnio 1 dalies 1 punkte, kurios akcijomis neleidžiama prekiauti valstybės narės reguliuojamoje rinkoje, kaip apibrėžta Direktyvos 2004/39/EB 4 straipsnio 1 dalies 14 punkte, ir kuri nuolat leidžia ar yra ne kartą išleidusi tik skolos vertybinius popierius, kuriais leidžiama prekiauti reguliuojamoje rinkoje, jeigu bendra nominali visų tokių skolos vertybinių popierių vertė neviršija 100 000 000 EUR ir jeigu ji nėra paskelbusi prospekto pagal Direktyvą 2003/71/EB.

Viešojo intereso įmonės, nurodytos c punkte, visuomenei paaiškina priežastis, dėl kurių jos mano, kad turėti audito komitetą arba administraciniam ar priežiūros organui pavesti audito komiteto funkcijas joms nėra tikslinga.

4. Nukrypstant nuo 1 dalies, valstybės narės gali reikalauti, kad viešojo intereso įmonė neturėtų audito komiteto arba leisti tokiai įmonei jo neturėti, jei ji turi audito komiteto funkcijoms lygiavertes funkcijas vykdančią organą ar organus, įsteigtą (-us) ir veikiančią (-čius) pagal valstybėje narėje, kurioje įregistruota audituojama įmonė, galiojančias nuostatas. Tokiu atveju ta įmonė nurodo, koks organas vykdo tas funkcijas ir kaip jis yra sudarytas.

5. Kai visi audito komiteto nariai yra audituojamo subjekto administracinio ar priežiūros organo nariai, valstybės narė gali nustatyti, kad audito komitetui netaikomi 1 dalies ketvirtoje pastraipoje nustatyti nepriklausomumo reikalavimai.

6. Nedarant poveikio administracinio, valdymo arba priežiūros organo narių arba kitų narių, kuriuos paskyrė audituojamo subjekto visuotinis akcininkų susirinkimas, atsakomybei, audito komitetas, *inter alia*:

- a) informuoja audituojamo subjekto administracinį ar priežiūros organą apie teisės aktų nustatyto audito rezultatus ir paaiškina, kaip teisės aktų nustatytas auditas prisidėjo prie finansinės atskaitomybės sąžiningumo ir koks buvo audito komiteto vaidmuo tame procese;
- b) stebi finansinės atskaitomybės procesą ir teikia rekomendacijas arba pasiūlymus jo sąžiningumui užtikrinti;
- c) stebi įmonės vidaus kokybės kontrolės ir rizikos valdymo sistemų ir, kai taikytina, vidaus audito, turinčių įtakos audituojamo subjekto finansinei atskaitomybei, veiksmingumą, nepažeisdamas jo nepriklausomumo;
- d) stebi metinių finansinių ataskaitų ir konsoliduotųjų finansinių ataskaitų teisės aktų nustatyta audita, visų pirma jo rezultatus, atsižvelgdamas į kompetentingos institucijos nustatytus faktus ir padarytas išvadas pagal Reglamento (ES) Nr. 537/2014 26 straipsnio 6 dalį;
- e) peržiūri ir stebi teisės aktų nustatyta audita atliekančių auditorių ar audito įmonių nepriklausomumą pagal šios direktyvos 22, 22a, 22b, 24a ir 24b straipsnius bei Reglamento (ES) Nr. 537/2014 6 straipsnį, visų pirma ne audito paslaugų teikimo audituojamam subjektui pagal to reglamento 5 straipsnį tikslingumą;
- f) atsako už teisės aktų nustatyta audita atliekančio (-ių) auditoriaus (-ių) arba audito įmonės (-ių) atrankos procedūrą ir rekomenduoja, kurį (-uos) teisės aktų nustatyta audita atliekantį (-čius) auditorių (-ius) arba audito įmonę (-es) paskirti pagal Reglamento (ES) Nr. 537/2014 16 straipsnį, išskyrus kai taikoma Reglamento (ES) Nr. 537/2014 16 straipsnio 8 dalis.

(\*) 2003 m. lapkričio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/71/EB dėl prospekto, kuris turi būti skelbiamas, kai vertybiniai popieriai siūlomi visuomenei ar įtraukiami į prekybos sąrašą, ir iš dalies keičianti Direktyvą 2001/34/EB (OL L 345, 2003 12 31, p. 64).

(\*\*) 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/65/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su kolektyvinio investavimo į perleidžiamus vertybinius popierius subjektais (KIPVPS), derinimo (OL L 302, 2009 11 17, p. 32).

(\*\*\*) 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/61/ES dėl alternatyvaus investavimo fondų valdytojų, kuria iš dalies keičiami direktyvos 2003/41/EB ir 2009/65/EB bei reglamentai (EB) Nr. 1060/2009 ir (ES) Nr. 1095/2010 (OL L 174, 2011 7 1, p. 1).

(\*\*\*\*) 2004 m. balandžio 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 809/2004, įgyvendinantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/71/EB nuostatas dėl prospektuose pateikiamos informacijos bei šių prospektų formato įtraukimo nuorodos būdu ir paskelbimo bei reklamos skleidimo (OL L 149, 2004 4 30, p. 1).“

33. 45 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės kompetentingos institucijos, vadovaudamosi 15, 16 ir 17 straipsniais, registruoja kiekvieną trečiosios šalies auditorių ir audito subjektą, kai tas trečiosios šalies auditorius ar audito subjektas teikia audito išvadas dėl įmonių, įsteigtų ne Sąjungoje, kurių perleidžiamaisiais vertybiniais popieriais leidžiama prekiauti tos valstybės narės reguliuojamoje rinkoje, kaip apibrėžta Direktyvos 2004/39/EB 4 straipsnio 1 dalies 14 punkte, metinių arba konsoliduotųjų finansinių ataskaitų, išskyrus tuos atvejus, kai atitinkama įmonė leidžia tik skolos vertybinius popierius, kuriems taikoma viena iš šių nuostatų:

- a) jais iki 2010 m. gruodžio 31 d. buvo leista prekiauti valstybės narės reguliuojamoje rinkoje, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/109/EB (\*) 2 straipsnio 1 dalies c punkte, ir jų vieneto nominalioji vertė jų išleidimo metu yra ne mažesnė kaip 50 000 EUR, arba, jeigu skolos vertybinių popierių vertė išreikšta kita valiuta, jų vieneto nominalioji vertė jų išleidimo metu prilygsta ne mažiau kaip 50 000 EUR;



b) jais nuo 2010 m. gruodžio 31 d. leidžiama prekiauti valstybės narės reguliuojamoje rinkoje, kaip apibrėžta Direktyvos 2004/109/EB 2 straipsnio 1 dalies c punkte, ir jų vieneto nominalioji vertė jų išleidimo metu yra ne mažesnė kaip 100 000 EUR, arba, jeigu skolos vertybinių popierių vertė išreikšta kita valiuta, jų vieneto nominalioji vertė jų išleidimo metu prilygsta ne mažiau kaip 100 000 EUR.

(\*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/109/EB dėl informacijos apie emitentus, kurių vertybiniais popieriais leista prekiauti reguliuojamoje rinkoje, skaidrumo reikalavimų suderinimo, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/34/EB (OL L 390, 2004 12 31, p. 38).“;

b) 5 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punktas išbraukiamas;

ii) d punktas pakeičiamas taip:

„d) metinių finansinių ataskaitų ar konsoliduotųjų finansinių ataskaitų auditai, nurodyti 1 dalyje, yra atliekami laikantis tarptautinių audito standartų, kaip nurodyta 26 straipsnyje, bei reikalavimų, išdėstytų 22, 22b ir 25 straipsniuose, ar lygiaverčių standartų ir reikalavimų.“;

iii) e punktas pakeičiamas taip:

„e) ji savo interneto svetainėje skelbia metinį skaidrumo pranešimą, kuriame pateikiama Reglamento (ES) Nr. 537/2014 13 straipsnyje nurodyta informacija, arba laikosi lygiaverčių atskleidimo reikalavimų.“;

c) įterpiama ši dalis:

„5a. Valstybė narė gali įregistruoti trečiosios šalies auditorių tik tuo atveju, jei jis atitinka šio straipsnio 5 dalies c, d ir e punktuose nustatytus reikalavimus.“;

d) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Kad būtų užtikrintos vienodos šio straipsnio 5 dalies d punkto taikymo sąlygos, Komisijai suteikiami įgaliojimai įgyvendinimo aktais nuspręsti dėl jame nurodyto lygiavertiškumo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 48 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Kol Komisija tokio sprendimo nepriėmė, valstybės narės gali įvertinti šio straipsnio 5 dalies d punkte nurodytą lygiavertiškumą.“

Komisijai pagal 48a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant nustatyti bendrojo lygiavertiškumo kriterijus, naudojamus vertinant, ar šio straipsnio 1 dalyje nurodyti finansinių ataskaitų auditai atliekami pagal tarptautinius audito standartus, kaip nurodyta 26 straipsnyje, ir laikantis 22, 24 ir 25 straipsniuose nustatytų reikalavimų. Tokius visoms trečiosioms šalims taikomus kriterijus valstybės narės naudoja nacionaliniu lygiu vertindamos lygiavertiškumą.“

34. 46 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Siekiant užtikrinti vienodas šio straipsnio 1 dalies taikymo sąlygas, Komisijai suteikiami įgaliojimai įgyvendinimo aktais nuspręsti dėl joje nurodyto lygiavertiškumo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 48 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Komisijai pripažinus šio straipsnio 1 dalyje nurodytą lygiavertiškumą, valstybės narės gali nuspręsti iš dalies arba visiškai pasikliauti tokiu lygiavertiškumu ir iš dalies ar visiškai pakeisti 45 straipsnio 1 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus arba jų nebetaikyti. Kol Komisija tokio sprendimo nepriėmė, valstybės narės gali įvertinti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą lygiavertiškumą arba kliautis kitos valstybės narės įvertinimu. Jei Komisija nusprendžia, kad šio straipsnio 1 dalies lygiavertiškumo reikalavimo nesilaikoma, ji gali leisti atitinkamiems trečiosios šalies auditoriams ir trečiosios šalies audito subjektams toliau tęsti audito veiklą tam tikrą pereinamąjį laikotarpį, vadovaujantis atitinkamos valstybės narės reikalavimais.“

Komisijai pagal 48a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant nustatyti bendruosius lygiavertiškumo kriterijus, grindžiamus reikalavimais, nustatytais 29, 30 ir 32 straipsniuose, ir naudojamus vertinant, ar trečiosios šalies viešosios priežiūros, kokybės užtikrinimo, tyrimo ir sankcijų sistemos yra lygiavertės Sąjungos sistemoms. Tokiais bendraisiais kriterijais vadovaujasi valstybės narės nacionaliniu lygiu vertindamos lygiavertiškumą tais atvejais, kai Komisija nėra priėmusi sprendimo dėl atitinkamos trečiosios šalies.“

35. 47 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) įvardiniai žodžiai pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės gali leisti trečiosios šalies kompetentingoms institucijoms perduoti jų patvirtintų teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ar audito įmonių turimus audito darbo dokumentus arba kitus dokumentus, ir tikrinimo arba tyrimo ataskaitas, susijusias su atitinkamu auditu, jeigu:“;

ii) a punktas pakeičiamas taip:

„a) tie audito darbo dokumentai ar kiti dokumentai yra susiję su įmonių, kurios išleido vertybinius popierius toje trečiojoje šalyje, arba kurios priklauso grupei, sudarančiai teisės aktų nustatytas konsoliduotąsias finansines ataskaitas toje trečiojoje šalyje, auditu;“;

b) 2 dalyje įterpiamas šis punktas:

„ba) nebūtų pakenkta audituojamo subjekto komercinių interesų, įskaitant jo pramoninės ir intelektinės nuosavybės teises, apsaugai;“;

c) 2 dalies d punkto antra įtrauka pakeičiama taip:

„— valstybės narės, į kurią kreipiamasi, institucijos jau yra pradėjusios teismo procesą dėl tų pačių veiksmų ir tų pačių asmenų atžvilgiu ar

— valstybės narės, į kurią kreipiamasi, kompetentingos institucijos jau yra priėmusios galutinį sprendimą dėl tų pačių veiksmų ir tų pačių teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ar audito įmonių atžvilgiu.“;

d) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Siekiant palengvinti bendradarbiavimą, Komisijai suteikiami įgaliojimai įgyvendinimo aktais nuspręsti dėl šio straipsnio 1 dalies c punkte nurodyto tinkamumo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 48 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Valstybės narės imasi reikiamų priemonių, kad būtų laikomasi Komisijos sprendimo.

Komisijai pagal 48a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų nustatyti bendrieji tinkamumo kriterijai, vadovaudamasi kuriais Komisija vertina, ar trečiųjų šalių kompetentingos institucijos gali būti pripažintos tinkamomis bendradarbiauti su valstybių narių kompetentingomis institucijomis keičiantis audito darbo dokumentais arba kitais teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių turimais dokumentais. Bendrieji tinkamumo kriterijai grindžiami 36 straipsnio reikalavimais arba iš esmės lygiavertėmis veiklos rezultatais, susijusiais su tiesioginiu keitimusi audito darbo dokumentais arba kitais teisės aktų nustatytą auditą atliekančių auditorių ir audito įmonių turimais dokumentais.“;

e) 5 dalis išbraukiama.

36. 48 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Komisijai padeda komitetas (toliau – Komitetas). Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011 (\*).

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

(\*) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).“

37. Įterpiamas šis straipsnis:

„48a straipsnis

#### **Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 26 straipsnio 3 dalyje, 45 straipsnio 6 dalyje, 46 straipsnio 2 dalyje ir 47 straipsnio 3 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. birželio 16 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimus dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 26 straipsnio 3 dalyje, 45 straipsnio 6 dalyje, 46 straipsnio 2 dalyje ir 47 straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 26 straipsnio 3 dalį, 45 straipsnio 6 dalį, 46 straipsnio 2 dalį ir 47 straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per keturis mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“

38. 49 straipsnis išbraukiamas.

2 straipsnis

#### **Perkėlimas į nacionalinę teisę**

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2016 m. birželio 17 d. priima ir paskelbia nuostatas, būtinas, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai. Valstybės narės tas nuostatas taiko nuo 2016 m. birželio 17 d.

2. Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Tokios nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

**Adresatai**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

M. SCHULZ

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

D. KOURKOULAS

---

## SPRENDIMAI

### EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMAS Nr. 541/2014/ES

2014 m. balandžio 16 d.

#### kuriuo nustatoma kosmoso stebėjimo ir sekimo rėmimo programa

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 189 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) savo 2011 m. balandžio 4 d. komunikate „Piliečiams naudingos Europos Sąjungos kosmoso strategijos rengimas“ Komisija pabrėžė, kad pasidalijamoji kompetencija kosmoso srityje, Sąjungai suteikta Sutartimi dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV), yra neatsiejama nuo tvirtesnės partnerystės su valstybėmis narėmis. Komisija taip pat pabrėžė, kad visi nauji veiksmai turi būti grindžiami turimais išteklių ir bendru naujų išteklių poreikiu nustatymu;
- (2) 2008 m. rugsėjo 26 d. rezoliucijoje „Europos kosminės erdvės politikos plėtojimas“ <sup>(3)</sup> Taryba priminė, kad kosminiai įrenginiai tapo labai svarbūs mūsų ekonomikai ir jų saugumas turi būti užtikrintas. Ji pabrėžė, kad „Europa turi plėtoti pajėgumus Europos kosminės erdvės infrastruktūrai ir kosminių šiuokšlių kiekiui stebėti ir prižiūrėti, pirmiausia remiantis nacionaliniu ir europiniu turtu ir pasinaudojant santykiškai, kuriuos galima užmegzti su kitomis šalimis partnerėmis, ir jų pajėgumais“;
- (3) 2010 m. lapkričio 25 d. rezoliucijoje „Pasauliniai uždaviniai: visapusiškai pasinaudoti Europos kosminių sistemų teikiama galimybe“ Taryba pripažįsta, kad ateityje bus reikalingi Europos veikla grindžiami informuotumo apie padėtį kosmose (toliau – SSA) pajėgumai, kad būtų plėtojami ir panaudojami turimi nacionaliniai ir europiniai civiliniai bei kariniai įrenginiai, ir ragina Komisiją ir Tarybą pasiūlyti valdymo schemą ir duomenų politiką, kurios valstybėms narėms sudarys sąlygas prisidėti panaudojant savo atitinkamus nacionalinius pajėgumus laikantis taikomų saugumo reikalavimų bei taisyklių. Ji taip pat prašė „visų Europos institucinių subjektų išnagrinėti tinkamas priemones“, kurios būtų grindžiamos nustatytais civiliniais ir kariniais naudotojų reikalavimais, kurias taikant būtų naudojamos atitinkamais įrenginiais laikantis taikomų saugumo reikalavimų ir kuriose būtų panaudoti Europos kosmoso agentūros (toliau – EKA) SSA parengiamosios programos rezultatai;
- (4) 2011 m. gegužės 31 d. Tarybos išvadose dėl Komisijos komunikato „Piliečiams naudingos Europos Sąjungos kosmoso strategijos rengimas“ ir 2011 m. gruodžio 6 d. Tarybos rezoliucijoje „Gairės dėl kosmoso pridėtinės vertės ir naudos Europos piliečių saugumui“ <sup>(4)</sup> dar kartą pabrėžta, kad „reikia veiksmingų SSA pajėgumų kaip veiklos Europos lygiu“, o Sąjunga paraginta „kuo plačiau naudotis turimais įrenginiais, kompetencija ir gebėjimais,

<sup>(1)</sup> OL C 327, 2013 11 12, p. 38.

<sup>(2)</sup> 2014 m. balandžio 2 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> OL C 268, 2008 10 23, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL C 377, 2011 12 23, p. 1.

kurie jau egzistuoja arba yra plėtojami valstybėse narėse, Europos lygiu ir atitinkamais atvejais tarptautiniu lygiu“. Pripažindama tokios sistemos dvejopo naudojimo pobūdį ir atsižvelgdama į jos ypatingus saugumo aspektus, Taryba paragino Komisiją ir Europos išorės veiksmų tarnybą (toliau – EIVT), glaudžiai bendradarbiaujant su EKA ir valstybėmis narėmis, kurioms priklauso tokie įrenginiai ir kurios turi pajėgumų, ir konsultuojantis su visais susijusiais subjektais pateikti pasiūlymų dėl tų įrenginių ir pajėgumų visapusiško naudojimo siekiant plėtoti SSA pajėgumus, grindžiamus veikla Europos lygiu, ir todėl nustatyti tinkamą valdymo ir duomenų apsaugos politiką, atsižvelgiant į didelį SSA duomenų slaptumą;

- (5) paprastai SSA apima tris pagrindines sritis, t. y. kosmoso stebėjimo ir sekimo (toliau – SST), orų stebėsenos ir prognozės iš kosmoso ir arti Žemės skriejančių objektų. Tose srityse vykdoma veikla siekiama apsaugoti infrastruktūrą kosmose ir nuo kosmoso. Šiuo sprendimu, kuris taikomas SST, turėtų būti skatinama sinergija šiose srityse;
- (6) siekdama, kad būtų sumažinta susidūrimų rizika, Sąjunga taip pat siektų sinergijos su kosminių šiukšlių aktyvaus šalinimo ir pasyvinių priemonių iniciatyvomis, kaip antai EKA plėtojama iniciatyva;
- (7) kosminės šiukšlės tapo didele grėsme kosmoso srities veiklos saugumui, saugai ir tvarumui. Todėl reikėtų įsteigti SST rėmimo programą, kad būtų padedama rengti ir teikti kosminių objektų stebėjimo ir priežiūros paslaugas siekiant apsaugoti erdvėlaivius nuo per susidūrimus ir dėl kosminių šiukšlių daugėjimo patiriamos žalos, taip pat siekiant numatyti trajektorijas ir pakartotinio patekimo kelius, kad Vyriausybės ir civilinės saugos tarnybos būtų kuo geriau informuotos apie nevaldomo pakartotinio išties erdvėlaivių ar kosminių šiukšlių patekimo į Žemės atmosferą atvejus;
- (8) SST rėmimo programa turėtų būti padedama užtikrinti ilgalaikį Europos ir nacionalinės kosmoso infrastruktūros, įrenginių ir paslaugų, kurios yra itin svarbios Europos ekonomikos, visuomenės ir piliečių saugai, prieinamumą;
- (9) SST paslaugų teikimas bus naudingas visiems viešiesiems ir privatiems kosmoso infrastruktūros operatoriams, įskaitant Sąjungą, atsižvelgiant į Sąjungos atsakomybę, susijusią su Sąjungos kosmoso srities programomis, visų pirma Europos palydovinės navigacijos programomis „Galileo“ ir EGNOS, nustatytomis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1285/2013 <sup>(1)</sup>, taip pat Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 377/2014 <sup>(2)</sup> nustatyta programa „Copernicus“. Ankstyvi perspėjimai apie nevaldomą pakartotinį patekimą ir duomenys apie numatytą poveikio vietą ir laiką taip pat bus naudingi už civilinę saugą atsakingoms nacionalinėms valdžios institucijoms. Be to, tos paslaugos taip pat gali dominti kitus naudotojus, pavyzdžiui, privačius draudikus, kad jie galėtų nustatyti galimą atsakomybę už palydovo eksploatavimo laikotarpiu įvykstančius susidūrimus. Ilgainiui taip pat turėtų būti numatyta laisvai prieinama visuomenės informavimo apie kosmoso objektus, skriejančius Žemės orbitoje, paslauga, kuria būtų galima naudotis pakartotinai;
- (10) SST paslaugomis turėtų būti papildoma su kosmoso infrastruktūros apsauga susijusi mokslinių tyrimų veikla, vykdoma pagal „Horizontas 2020“, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1291/2013 <sup>(3)</sup>, Sąjungos pavyzdinės programos kosmoso srityje – „Copernicus“ ir „Galileo“, Europos skaitmeninės darbotvarkės iniciatyva, nurodyta 2010 m. rugpjūčio 26 d. Komisijos komunikate „Europos skaitmeninė darbotvarkė“, kitos telekomunikacijų infrastruktūros, kuriomis padedama įgyvendinti informacinės visuomenės ir su saugumu susijusias iniciatyvas, taip pat EKA veikla;
- (11) SST rėmimo programa turėtų būti padedama užtikrinti, kad kosminė erdvė būtų naudojama ir tyrinėjama taikiais tikslais;
- (12) SST rėmimo programoje turėtų būti atsižvelgiama į bendradarbiavimą su tarptautiniais partneriais, visų pirma Jungtinėmis Amerikos Valstijomis, tarptautinėmis organizacijomis ir kitomis trečiosiomis šalimis, visų pirma siekiant išvengti susidūrimų kosmose ir užkirsti kelią kosminių šiukšlių daugėjimui. Be to, ja turėtų būti papildytos esamos mažinimo priemonės, pavyzdžiui, Jungtinių Tautų kosminių šiukšlių kiekio mažinimo gairės, arba kitos iniciatyvos, siekiant užtikrinti veiklos kosminėje erdvėje saugą, saugumą ir tvarumą. Ji taip pat turėtų būti suderinama su Sąjungos pasiūlymu dėl Tarptautinio veiklos kosmoso erdvėje elgesio kodekso;

<sup>(1)</sup> 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1285/2013 dėl Europos palydovinės navigacijos sistemų įdiegimo ir eksploatavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 876/2002 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 683/2008 (OL L 347, 2013 12 20, p. 1).

<sup>(2)</sup> 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 377/2014, kuriuo nustatoma programa „Copernicus“ ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 911/2010 (OL L 122, 2014 4 24, p. 44).

<sup>(3)</sup> 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1291/2013, kuriuo sukuriamas bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1982/2006/EB (OL L 347, 2013 12 20, p. 104).

- (13) SST rėmimo programą turėtų sudaryti tinklų kūrimas ir nacionalinių SST įrenginių naudojimas SST paslaugoms teikti. Kai bus pasiektas šis tikslas, turėtų būti skatinama kurti naujus jutiklius arba tobulinti esamus valstybių narių eksploatuojamus jutiklius;
- (14) Komisija ir pagal šį sprendimą įsteigtas SST konsorciumas, glaudžiai bendradarbiaudami su EKA ir kitais suinteresuotaisiais subjektais, atsižvelgdami į savo atitinkamą kompetenciją, turėtų toliau vesti techninio pobūdžio SST dialogus su strateginiais partneriais;
- (15) civiliniai ir kariniai SSA naudotojų poreikiai nustatyti patvirtintame Komisijos tarnybų darbiname dokumente „Europos informuotumo apie padėtį kosmose aukšto lygio civiliniai ir kariniai naudotojų poreikiai“. SST paslaugų teikimas turėtų būti orientuotas į civilinius naudotojo poreikius. Tik kariniams tikslams šis sprendimas neturėtų būti taikomas. Komisija turėtų užtikrinti, kad būtų taikomas atitinkamai reguliarios naudotojų poreikių peržiūros ir atnaujinimo mechanizmas, kuriame dalyvautų naudotojų bendruomenės atstovai. Tuo tikslu ji turėtų tęsti būtina dialogą su atitinkamais subjektais, pavyzdžiui, Europos gynybos agentūra ir EKA;
- (16) SST paslaugos turėtų būti teikiamos remiantis Sąjungos bei valstybių narių partneryste ir pasitelkiant turimą ir būsimą nacionalinę ekspertinę patirtį bei įrenginius, įskaitant bendradarbiaujant su EKA sukurtus įrenginius. Valstybės narės turėtų išsaugoti nuosavybę į įrenginius, jos juos turėtų toliau kontroliuoti ir likti atsakingos už jų eksploatavimą, techninę priežiūrą ir atnaujinimą. Pagal SST rėmimo programą finansinė parama naujų SST jutiklių kūrimui neturėtų būti teikiama. Jei siekiant patenkinti naudotojų poreikius prireiktų naujų jutiklių, tas poreikis galėtų būti sprendžiamas atitinkamai nacionaliniu lygiu arba pagal Europos mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros programą. Komisija ir valstybės narės turėtų skatinti SST rėmimo programoje dalyvauti kuo daugiau valstybių narių ir sudaryti jų dalyvavimui palankesnes sąlygas atsižvelgiant į dalyvavimo kriterijų laikymąsi;
- (17) Europos Sąjungos palydovų centras (toliau – SATCEN) – Sąjungos agentūra, įsteigta bendraisiais veiksmais 2001/555/BUSP<sup>(1)</sup>, kuri civiliniams ir kariniams naudotojams teikia įvairiomis slaptumo žymomis pažymėtas su geoerdviniais vaizdais susijusias informacines paslaugas ir produktus, galėtų prisidėti prie SST paslaugų teikimo. Jo ekspertinė patirtis, igyta tvarkant įslaptintą informaciją saugioje aplinkoje, ir glaudūs instituciniai ryšiai su valstybėmis narėmis yra privalumas, padėsiantis administruoti ir teikti SST paslaugas. Išankstinė SATCEN vaidmens SST rėmimo programoje sąlyga – būtina iš dalies pakeisti Tarybos bendruosius veiksmus, pagal kuriuos SATCEN veiksmai SST srityje šiuo metu nenumatyti.] Komisija prireikus turėtų bendradarbiauti su EIVT, atsižvelgiant į pastarosios atliekama vaidmenį padedanti vyriausiajam įgaliotiniui užsienio reikalams ir saugumo politikai vadovauti SATCEN veiklai;
- (18) tiksli informacija apie tam tikrų kosminių objektų pobūdį, specifikacijas ir buvimo vietą gali turėti įtakos Sąjungos ar jos valstybių narių ir trečiųjų šalių saugumui. Todėl valstybės narės, o prireikus – ir Tarybos saugumo komitetas (toliau – Saugumo komitetas), kurdami ir eksploatuodami atitinkamų pajėgumų tinklą, įskaitant SST jutiklius, plėtodamos SST duomenų tvarkymo bei analizės pajėgumus ir teikdamos SST paslaugas turėtų atsižvelgti į atitinkamus saugumo klausimus. Taigi būtina šiame sprendime nustatyti bendrąsias nuostatas dėl SST informacijos naudojimo ir saugaus valstybių narių, SST paslaugų gavėjų ir atitinkamais atvejais SATCEN keitimosi šia informacija. Be to, Komisija, EIVT ir valstybės narės turėtų apibrėžti koordinavimo mechanizmus, kurių reikia klausimams, susijusiems su SST rėmimo programos saugumu, spręsti;
- (19) dalyvaujančios valstybės narės turėtų būti atsakingos už derybas dėl nuostatų dėl SST duomenų naudojimo ir SST informacijos naudojimo ir keitimosi ja ir už šių nuostatų įgyvendinimą. Šiame sprendime ir dalyvaujančių valstybių narių, o atitinkamais atvejais SATCEN susitarime išdėstytose nuostatose dėl SST duomenų naudojimo ir SST informacijos naudojimo ir keitimosi ja reikėtų atsižvelgti į patvirtintas rekomendacijas dėl SST duomenų saugumo;
- (20) atsižvelgiant į galimą SST duomenų slaptumą, reikia skatinti bendradarbiavimą, pagrįstą veiksmingumu ir pasitikėjimu, be kita ko, SST duomenų tvarkymo ir analizės būdų atžvilgiu. Galimybė naudotis atvirojo kodo programine įranga, kuria įgaliotiesiems SST duomenų teikėjams būtų suteikiama saugi prieiga prie pirminio programos kodo, kad būtų galima atlikti daryti pakeitimus ir patobulinius, turėtų padėti siekti šio tikslo;

(<sup>1</sup>) 2001 m. liepos 20 d. Tarybos bendrieji veiksmai 2001/555/BUSP dėl Europos Sąjungos Palydovų centro įsteigimo (OL L 200, 2001 7 25, p. 5).

- (21) Saugumo komitetas rekomendavo sukurti rizikos valdymo struktūrą, skirtą užtikrinti, kad įgyvendinant SST rėmimo programą būtų tinkamai atsižvelgta į duomenų saugumo klausimus. Tuo tikslu dalyvaujančios valstybės narės ir atitinkamais atvejais SATCEN, atsižvelgdami į Saugumo komiteto rekomendacijas, turėtų sukurti atitinkamas rizikos valdymo struktūras ir procedūras;
- (22) siekiant užtikrinti vienodas šio sprendimo įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Šiais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011 <sup>(1)</sup>;
- (23) kadangi šio sprendimo tikslų, t. y. remti veiksmus, kuriais siekiama sukurti ir eksploatuoti jutiklių tinklą, suformuoti SST duomenų tvarkymo ir analizės pajėgumus, ir sukurti bei teikti SST paslaugas, vienos veikdamos valstybės narės negali deramai pasiekti, nes Sąjungai, kaip svarbiai kosmoso įrenginių savininkei, būtų naudinga, jei tokias paslaugas teiktų valstybių narių konsorciumas, o dėl šio sprendimo masto jo tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą, šiuo sprendimu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (24) šio sprendimo tikslai yra panašūs į tikslus, nustatytus programose, nustatytose Reglamentu (ES) Nr. 1285/2013 1 straipsnyje, 3 straipsnio c ir d punktuose bei 4 straipsnyje, Tarybos sprendimu 2013/743/ES <sup>(2)</sup> 2 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose, I priedo II dalies 1.6.2 punkto d papunktyje ir I priedo III dalies 7.5 ir 7.8 punktuose, ir Reglamentu (ES) Nr. 377/2014 8 straipsnio 2 dalies c punkte, pagal kurią satelitų apsaugai nuo susidūrimų pavojaus skiriama iki 26,5 mln. EUR suma dabartinėmis kainomis. SST rėmimo programos tikslų įgyvendinimui, visų pirma turimų įrenginių tinklo kūrimui, iš viso numatoma skirti finansavimo suma – 70 mln. EUR. Atsižvelgiant į šio sprendimo ir tų programų tikslų panašumą, šiuo sprendimu nustatyti veiksmus galima būtų finansuoti pagal tas programas, visapusiškai laikantis juos nustatančio pagrindinio akto;
- (25) siekiant užtikrinti priimtina Europos autonomijos vykdančią SST veiklą lygį, gali reikėti priimti SST skirtą pagrindinį aktą, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 <sup>(3)</sup>. Ši galimybė turėtų būti išnagrinėta atliekant dabartinės daugiametės finansinės programos laikotarpio vidurio peržiūrą;
- (26) pripažįstant opų SSA pobūdį, už jutiklių eksploatavimą ir duomenų, naudojamų teikiant SST paslaugas, tvarkymą turėtų likti atsakingos dalyvaujančios valstybės narės. Nacionalinius SST įrenginius toliau valdo už jų kontrolę ir eksploatavimą atsakingos valstybės narės,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### 1 straipsnis

### Tinklo įsteigimas

Šiuo sprendimu nustatoma kosmoso stebėjimo ir sekimo (toliau – SST) rėmimo programa.

#### 2 straipsnis

### Terminų apibrėžtys

Šiame sprendime vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) kosminis objektas – bet kuris dirbtinis objektas kosminėje erdvėje;
- 2) erdvėlaivis – bet kuris konkrečią funkciją atliekantis kosminis objektas, įskaitant aktyvius dirbtinius palydovus ir paleidimo įrenginio viršutinės dalis;

<sup>(1)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmo taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

<sup>(2)</sup> 2013 m. gruodžio 3 d. Tarybos sprendimas 2013/743/ES dėl specialiosios programos, kuria įgyvendinama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) sukūrimo ir kuriuo panaikinami sprendimai 2006/971/EB, 2006/972/EB, 2006/973/EB, 2006/974/EB ir 2006/975/EB (OL L 347, 2013 12 20, p. 965).

<sup>(3)</sup> 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių ir kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 (OL L 298, 2012 10 26, p. 1).



- 3) kosminės šiukšlės – nebeveikiantys ar jokios konkrečios funkcijos nebeatliekantys kosminiai objektai, įskaitant erdvėlaivius arba jų nuolaužas ar dalis, esantys Žemės orbitoje ar pakartotinai patenkantys į atmosferą, įskaitant raketų, dirbtinių palydovų ar neaktyvių dirbtinių palydovų dalis;
- 4) SST jutiklis – prietaisas arba prietaisų junginys, pavyzdžiui, antžeminiai ar kosminiai radarai ir teleskopai, kuriais galima matuoti kosminių objektų fizinius parametrus, pavyzdžiui, dydį, vietą ir greitį;
- 5) SST duomenys – SST jutiklių nustatyti kosminių objektų fiziniai parametrai arba kosminių objektų orbitos parametrai, gauti remiantis SST jutiklių rezultatais;
- 6) SST informacija – gavėjui suprantami apdoroti SST duomenys.

### 3 straipsnis

#### SST rėmimo programos tikslai

1. SST rėmimo programos bendras tikslas yra padėti užtikrinti ilgalaikį Europos ir nacionalinės kosmoso infrastruktūros, įrenginių ir paslaugų, kurios yra itin svarbios Europos ekonomikos, visuomenės ir piliečių saugai, prieinamumą.
2. Konkretūs SST rėmimo programos tikslai yra šie:
  - a) vertinti ir mažinti orbitoje eksploatuojamų Europos erdvėlaivių susidūrimo riziką, sudarant sąlygas erdvėlaivių operatoriams veiksmingiau planuoti ir įgyvendinti mažinimo priemones;
  - b) mažinti su Europos erdvėlaivių paleidimu susijusią riziką;
  - c) stebėti nevaldomo pakartotinio erdvėlaivių ar jų nuolaužų patekimo į Žemės atmosferą atvejus ir teikti tikslesnius bei veiksmingesnius išankstinius perspėjimus, siekiant sumažinti galimą riziką Europos piliečių saugai ir galimą žalą antžeminei infrastruktūrai;
  - d) siekti užkirsti kelią kosminių šiukšlių daugėjimui.

### 4 straipsnis

#### SST rėmimo programa remiami veiksmai

1. Tam, kad būtų pasiekti 3 straipsnyje nustatyti tikslai, SST rėmimo programa remiami šie veiksmai, kuriais siekiama sukurti Europos lygio SST pajėgumus užtikrinant tinkamą Europos autonomijos lygį:
  - a) jutiklio funkcijos, kurią sudaro valstybės narės antžeminių ir (arba) kosminių jutiklių tinklas, įskaitant bendradarbiaujant su EKA sukurtus nacionalinius jutiklius, kūrimas ir eksploatavimas siekiant stebėti ir sekti kosminius objektus ir atitinkamų duomenų bazės kūrimas;
  - b) apdorojimo funkcijos kūrimas ir eksploatavimas siekiant tvarkyti ir analizuoti SST duomenis nacionaliniu lygiu, kad būtų sukaupta SST informacijos ir teikiamos SST paslaugos, kurios būtų perduodamos SST paslaugų teikimo funkcijai;
  - c) funkcijos, skirtos SST paslaugoms, kaip apibrėžta 5 straipsnio 1 dalyje, skirtoms 5 straipsnio 2 dalyje nurodytiems subjektams teikti, diegimas.
2. SST rėmimo programa neapima naujų SST jutiklių kūrimo.

### 5 straipsnis

#### SST paslaugos

1. 4 straipsnyje nurodytos SST paslaugos yra civilinio pobūdžio. Jos apima šias paslaugas:
  - a) susidūrimo tarp erdvėlaivių arba tarp erdvėlaivių ir kosminių šiukšlių rizikos vertinimą ir susidūrimų vengimo perspėjimų rengimą erdvėlaivių paleidimo, ankstyvajame orbitos, eksploatavimo orbitoje ir pašalinimo iš eksploatacijos misijų etapuose;
  - b) susiskaidymų, sudužimų ar susidūrimų orbitoje aptikimą ir apibūdinimą;
  - c) kosminių objektų ir kosminių šiukšlių nekontroliuojamo pakartotinio patekimo į Žemės atmosferą rizikos vertinimą ir susijusios informacijos rengimą, įskaitant galimo poveikio laikotarpio ir tikėtinos vietos įvertinimą.

2. SST paslaugos teikiamos
  - a) visoms valstybėms narėms;
  - b) Tarybai;
  - c) Komisijai;
  - d) EIVT;
  - e) viešiesiems ir privatiesiems erdvėlaivių savininkams ir operatoriams;
  - f) už civilinę saugą atsakingoms valdžios institucijoms.

SST paslaugos teikiamos laikantis 9 straipsnyje išdėstytų nuostatų dėl SST duomenų ir informacijos naudojimo ir keitimosi jais.

3. Dalyvaujančios valstybės narės, Komisija ir atitinkamais atvejais SATCEN nelaikomi atsakingais už:
  - a) žalą, patirtą dėl SST paslaugų neteikimo, šių paslaugų teikimo nutraukimo;
  - b) vėlavimą teikiant SST paslaugas;
  - c) teikiant SST paslaugas suteiktą netikslią informaciją arba
  - d) veiksmus, kurių imtasi reaguojant į SST paslaugų teikimą.

#### 6 straipsnis

#### **Komisijos vaidmuo**

1. Komisija:
  - a) administruoja SST rėmimo programą ir užtikrina jos įgyvendinimą;
  - b) imasi priemonių, būtinų su SST rėmimo programa susijusiai rizikai nustatyti, kontroliuoti, mažinti ir stebėti;
  - c) prireikus užtikrina, kad būtų atnaujinti SST naudotojų poreikiai;
  - d) apibrėžia bendras SST rėmimo programos valdymo gaires, visų pirma siekiant sudaryti palankesnes sąlygas 7 straipsnio 3 dalyje nurodyto konsorciumo įsteigimui ir veikimui;
  - e) kai tinkama, sudaro palankesnes sąlygas programoje dalyvauti kuo didesniai valstybių narių skaičiui vadovaujantis 7 straipsniu.
2. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas SST rėmimo programos veiksmų koordinavimo planas ir atitinkamos techninės priemonės. Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 12 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
3. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai laiku pateikia visą atitinkamą informaciją, dėl SST rėmimo programos įgyvendinimo, visų pirma siekiant užtikrinti skaidrumą ir aiškumą dėl:
  - a) tiesioginių pastangų ir įvairių finansavimo Sąjungos lėšomis šaltinių;
  - b) dalyvavimo SST rėmimo programoje ir ja remiamų veiksmų;
  - c) valstybių narių SST įrenginių tinklo kūrimo ir SST paslaugų teikimo raidos;
  - d) keitimosi SST informacija ir naudojimosi ja.

#### 7 straipsnis

#### **Valstybių narių dalyvavimas**

1. Valstybė narė, norinti dalyvauti įgyvendinant 4 straipsnyje nurodytus veiksmus, Komisijai pateikia paraišką, kurioje įrodo, kad ji atitinka šiuos kriterijus:
  - a) jai nuosavybės teise priklauso arba ji turi prieigą prie:
    - i) tinkamų sumontuotų ar montuojamų SST jutiklių ir techninių bei žmogiškųjų išteklių šiems jautikliams eksploatuoti arba
    - ii) tinkamų operatyvinės analizės ir duomenų tvarkymo pajėgumų, skirtų specialiai SST;
  - b) yra parengusi veiksmų planą 4 straipsnyje nustatytiems veiksams įgyvendinti, įskaitant bendradarbiavimo su kitomis valstybėmis narėmis sąlygas.

2. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl paraiškų teikimo ir valstybių narių atitikimo 1 dalyje nustatytiems kriterijams tvarkos. Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 12 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
3. Visos valstybės narės, kurios atitinka 1 dalyje nurodytus kriterijus, paskiria joms atstovaujantį nacionalinį subjektą. Paskirti nacionaliniai subjektai įsteigia konsorciumą ir sudaro 10 straipsnyje nurodytą susitarimą.
4. Komisija savo interneto svetainėje paskelbia ir atnaujina dalyvaujančių valstybių narių sąrašą.
5. Atsakomybė už jutiklių eksploatavimą, duomenų tvarkymą ir duomenų politikos įgyvendinimą tenka dalyvaujančioms valstybėms narėms. Dalyvaujančių valstybių narių įrenginiai lieka visapusiškai valdomi nacionaliniu lygiu.

#### 8 straipsnis

### Europos Sąjungos palydovų centro vaidmuo

Europos Sąjungos palydovų centras (toliau – SATCEN) gali bendradarbiauti su konsorciumu, kuris turi būti įsteigtas pagal 7 straipsnio 3 dalį. Tuo atveju jis sudaro būtinus įgyvendinimo susitarimus su dalyvaujančiomis valstybėmis narėmis.

#### 9 straipsnis

### SST duomenys ir SST informacija

SST informacijos, kurią paskelbia konsorciumas, naudojimui bei keitimusi ja ir SST duomenų naudojimui SST rėmimo programos įgyvendinimo metu 4 straipsnyje nurodytų veiksmų įgyvendinimo tikslais taikomos šios taisyklės:

- a) užkertamas kelias neteisėtam duomenų ir informacijos atskleidimui, kartu sudarant sąlygas veiksmingai vykdyti operacijas ir kuo geriau pasinaudoti sukaupta informacija;
- b) užtikrinamas SST duomenų saugumas;
- c) SST informacija ir paslaugos 5 straipsnio 2 dalyje apibrėžtiems SST paslaugų gavėjams teikiamos pagal principą „būtina žinoti“, vadovaujantis informacijos rengėjo ir atitinkamo kosminio objekto savininko nurodymais ir saugumo taisyklėmis.

#### 10 straipsnis

### Veiklos koordinavimas

Paskirti nacionaliniai subjektai, kurie sudaro 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą konsorciumą, sudaro susitarimą, kuriuo nustatomos jų bendradarbiavimo įgyvendinant 4 straipsnyje nurodytus veiksmus taisyklės ir mechanizmai. Visų pirma į šį susitarimą įtraukiamos nuostatos dėl:

- a) SST informacijos naudojimo ir keitimosi ja, atsižvelgiant į patvirtintas rekomendacijas „Informuotumo apie padėtį kosmose duomenų politika. Rekomendacijos saugumo aspektais“;
- b) rizikos valdymo struktūros sukūrimo siekiant užtikrinti nuostatų dėl SST duomenų ir SST informacijos naudojimo ir saugaus keitimosi jais įgyvendinimą;
- c) bendradarbiavimo su SATCEN siekiant įgyvendinti 4 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą veiksmą.

#### 11 straipsnis

### Stebėseną ir vertinimas

1. Komisija stebi SST rėmimo programos įgyvendinimą.
2. Ne vėliau kaip 2018 m. liepos 1 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia SST rėmimo programos įgyvendinimo ataskaitą dėl šio sprendimo tikslų įgyvendinimo rezultatų ir poveikio atžvilgiu, išteklių panaudojimo efektyvumo ir Europos pridėtinės vertės.

Prereikusi šios ataskaitos gali būti pridedami pasiūlymai dėl pakeitimų, įskaitant galimybę priimti SST skirtą pagrindinį aktą, kaip apibrėžta Reglamente (ES, Euratomas) Nr. 966/2012.

12 straipsnis

**Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

13 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

14 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*  
Pirmininkas  
M. SCHULZ

*Tarybos vardu*  
Pirmininkas  
D. KOURKOULAS

---







ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)  
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



**Europos Sąjungos leidinių biuras**  
2985 Liuksemburgas  
LIUKSEMBURGAS

**LT**