



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

57. sējums

2014. gada 27. maijs

Saturs

I *Leģislatīvi akti*

REGULAS

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK⁽¹⁾ 1
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 537/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par īpašām prasībām attiecībā uz obligātajām revīzijām sabiedriskas nozīmes struktūrās un ar ko atceļ Komisijas Lēmumu 2005/909/EK⁽¹⁾ 77
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 538/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar ko groza Regulu (ES) Nr. 691/2011 par Eiropas vides ekonomiskajiem kontiem⁽¹⁾ 113
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 539/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par tādu rīsu importu, kuru izcelsme ir Bangladešā, un ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 3491/90 125
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 540/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par mehānisko transportlīdzekļu skaņas līmeni un rezerves trokšņa slāpēšanas sistēmām, un ar ko groza Direktīvu 2007/46/EK un atceļ Direktīvu 70/157/EEK⁽¹⁾ 131

DIREKTĪVAS

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/56/ES (2014. gada 16. aprīlis), ar kuru groza Direktīvu 2006/43/EK, ar ko paredz gada pārskatu un konsolidēto pārskatu obligātās revīzijas⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

LĒMUMI

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 541/2014/ES (2014. gada 16. aprīlis), ar ko izveido kosmisko objektu novērošanas un uzraudzības atbalsta sistēmu 227

I

(Legislatīvi akti)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 536/2014

(2014. gada 16. aprīlis)

par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc legislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Klīniskā pārbaudē būtu jāaizsargā pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa un labjutība, un šādā pārbaudē iegūtajiem datiem vajadzētu būt ticamiem un robustiem. Pētāmo personu interesēm vienmēr vajadzētu būt svarīgākām par jebkurām citām interesēm.
- (2) Lai neatkarīgā kontrolē varētu noskaidrot, kā tiek ievēroti šie principi, klīniskās pārbaudes veikšanai būtu jāsaņem atļauja.
- (3) Būtu jāprecizē esošā klīniskās pārbaudes jeb "klīniskās izpētes" definīcija, kas ietverta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/20/EK ⁽³⁾. Tāpēc, lai precīzāk definētu jēdzienu "klīniskā pārbaude", būtu jāievieš plašāka aptvēruma jēdziens "klīniskais pētījums", kurā "klīniskā pārbaude" būtu viena no "klīniskā pētījuma" kategorijām. Minētā kategorija būtu jādefinē, izmantojot konkrētus kritērijus. Šī pieeja, kuras izstrādē ņemtas vērā starptautiskās pamatnostādnes un kura atbilst Savienības tiesību aktiem, kas piemērojami zālēm, balstās uz sadalījumu divās daļās – "klīniskās pārbaudes" un "beziejaukšanās pētījumi".
- (4) Direktīvas 2001/20/EK mērķis ir vienkāršot un saskaņot administratīvos noteikumus, ar kuriem tiek regulētas klīniskās pārbaudes Savienībā. Tomēr pieredze rāda, ka saskaņotā pieeja attiecībā uz klīnisko pārbaudu reglamentēšanu ir panākta tikai daļēji. Vairākās dalībvalstīs tas ārkārtīgi apgrūtina attiecīgo klīnisko pārbaudu veikšanu.

⁽¹⁾ OV C 44, 15.2.2013., 99. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 3. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. aprīļa lēmums.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp.).

Tomēr zinātniskie sasniegumi rosina domāt, ka nākotnē klīniskās pārbaudes būs vērstas uz konkrētākām pacientu populācijām, piemēram, apakšgrupām ar kopīgu genoma informāciju. Lai šādās klīniskās pārbaudēs nodrošinātu pietiekamu skaitu pacientu, var rasties nepieciešamība tajos iesaistīt daudzas vai visas dalībvalstis. Ar jaunajām klīnisko pārbaudžu atļaušanas procedūrām varētu veicināt pēc iespējas lielāka skaita dalībvalstu iekļaušanu. Tāpēc, lai vienkāršotu pieteikuma dokumentācijas klīniskās pārbaudes veikšanai iesniegšanas procedūras, būtu jāvairās no lielā mērā identiskas informācijas vairākkārtējas iesniegšanas, kas būtu aizstājama ar pieteikuma dokumentācijas iesniegšanu visām attiecīgajām dalībvalstīm, izmantojot vienotu informācijas iesniegšanas portālu. Tā kā vienā dalībvalstī veikta klīniskās pārbaudes ir vienlīdz svarīga Eiropas mēroga klīniskajai pētniecībai, pieteikuma dokumentāciju par šādu klīnisko pārbaudžu veikšanu arī būtu jāiesniedz, izmantojot minēto vienoto portālu.

- (5) Attiecībā uz Direktīvu 2001/20/EK, pieredze rāda arī, ka, par juridisko formu izmantojot regulu, tiktu sniegtas priekšrocības sponsoriem un pētniekiem, piemēram, saistībā ar klīniskajām pārbaudēm, kas notiek vairāk nekā vienā dalībvalstī, jo viņiem būs iespēja tieši paļauties uz regulas noteikumiem, un būtu arī priekšrocības saistībā ar pētāmo zāļu drošuma ziņojumiem un marķēšanu. Līdz ar to dažādās dalībvalstīs izmantotās pieejas atšķirības tiks maksimāli mazinātas.
- (6) Attiecīgajām dalībvalstīm būtu jāsadarbojas, veicot klīniskās pārbaudes atļaujas pieprasījuma novērtēšanu. Šai sadarbībai nebūtu pieskaitāmi pēc būtības nacionāli aspekti, piemēram, informēta piekrišana.
- (7) Lai klīniskās pārbaudes sākšana netiktu aizkavēta administratīvu problēmu dēļ, izmantojamajai procedūrai vajadzētu būt elastīgai un efektīvai, neapdraudot pacienta drošību vai sabiedrības veselību.
- (8) Klīnisko pārbaudžu pieteikuma dokumentācijas novērtēšanai paredzētajam termiņam vajadzētu būt pietiekamam, lai novērtētu lietu, vienlaikus nodrošinot ātru piekļuvi jaunai inovatīvai ārstēšanai un nodrošinot, lai Savienībā arvien būtu izdevīgi veikt klīniskās pārbaudes. Ņemot vērā šo pamatinformāciju, Direktīvā 2001/20/EK tika ieviests jēdziens "klusējot izteikta atļauja". Lai nodrošinātu termiņu ievērošanu, šis jēdziens būtu jāsauglabā. Sabiedrības veselības aizsardzības krīzes situācijās dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai ātri novērtēt pieteikumu un dot atļauju klīniskās pārbaudes veikšanai. Tāpēc nebūtu jānosaka nekādi minimālie apstiprināšanas termiņi.
- (9) Būtu jāveicina klīniskās pārbaudes par zāļu izstrādi reti sastopamu slimību ārstēšanai, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 141/2000 ⁽¹⁾, un tādu zāļu klīniskās pārbaudes, kas paredzētas personām, kuras cieš no smagām, novājinošām un bieži vien dzīvību apdraudošām slimībām, kas skar ne vairāk kā vienu no 50 000 cilvēku Savienībā (sevišķi retas slimības).
- (10) Dalībvalstīm būtu efektīvi un noteiktajos termiņos jānovērtē visi pieteikumi klīnisko pārbaudžu veikšanai. Straujš un vienlaikus padziļināts klīnisko pārbaudžu novērtējums ir sevišķi svarīgs attiecībā uz veselības stāvokli, kas ir ļoti novājinošs un/vai apdraud dzīvību, un ko ir grūti vai neiespējami ārstēt, kā tas ir retu un sevišķi retu slimību gadījumā.
- (11) Klīniskajā pārbaudē pētāmā persona var tikt apdraudēta divējādi: ar pētāmām zālēm un ar iejaukšanos. Tomēr salīdzinājumā ar parasto klīnisko praksi daudzas klīniskās pārbaudes tikai minimāli apdraud pētāmās personas drošību. Tas jo īpaši ir raksturīgi gadījumos, kad attiecībā uz pētāmām zālēm ir saņemta tirdzniecības atļauja, proti, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras gaitā jau ir novērtēta attiecīgo zāļu kvalitāte, drošums un efektivitāte, vai, ja minētās zāles nelieto saskaņā ar tirdzniecības atļauju, šāda lietošana ir uz pierādījumiem balstīta un to pamato publicēti zinātniskie pierādījumi par minēto zāļu drošumu un efektivitāti, un salīdzinājumā ar parasto klīnisko praksi iejaukšanās tikai pavisam nenozīmīgi apdraud pētāmo personu. Minētajām maziejaukšanās klīniskajām pārbaudēm bieži vien ir ārkārtīgi liela nozīme standartterapijas novērtēšanā un diagnozes noteikšanā, kas tādejādi ļauj pilnvērtīgāk izmantot zāles un paaugstināt sabiedrības veselības līmeni. Attiecībā uz monitorēšanu, pamatlīetas satūra prasībām un pētāmo zāļu izsekojamību minētajām klīniskajām pārbaudēm būtu jāpiemēro brīvāki noteikumi. Lai nodrošinātu pētāmo personu drošību, šīm pārbaudēm tomēr būtu jāpiemēro tāda pati pieteikumu iesniegšanas procedūra, kādu piemēro visām citām klīniskām pārbaudēm. Publicēti zinātniskie pierādījumi, kas pamato tādu pētāmo zāļu drošumu un efektivitāti, kuru lietošana neatbilst tirdzniecības atļaujas noteikumiem, varētu ietvert zinātniskos izdevumus publicētus kvalitatīvus datus, kā arī valsts, reģionālos vai ārstniecības iestāžu terapijas protokolus, veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma ziņojumus vai citus atbilstīgus pierādījumus.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

- (12) Ar Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) Padomes 2012. gada 10. decembra Ieteikumu par klīnisko pārbaudžu pārvaldību ievieša dažādas klīnisko pārbaudžu riska kategorijas. Minētās kategorijas atbilst šajā regulā definētajām klīnisko pārbaudžu kategorijām, un ESAO A un B(1) kategorija šajā regulā atbilst šajā regulā noteiktajai maziejaucšanās klīniskās pārbaudes definīcijai, savukārt ESAO B(2) un C kategorija atbilst klīniskās pārbaudes definīcijai, kā noteikts šajā regulā.
- (13) Klīniskās pārbaudes pieteikuma novērtēšanā būtu īpaši jāņem vērā sagaidāmie terapeitiskie ieguvumi un sabiedrības veselības ieguvumi (būtiskums), kā arī paredzamais risks un neērtības, ko klīniskā pārbaude rada pētāmajai personai. Attiecībā uz būtiskumu būtu jāņem vērā vairāki aspekti, tostarp tas, vai klīniskās pārbaudes veikšanu ir ieteikušas vai to likušas veikt reglamentējošās iestādes, kuras atbildīgas par zāļu novērtēšanu un to laišanu tirgū, un vai ir pamatota surogātu beigu punktu izmantošana, ja tādus pielieto.
- (14) Ja vien protokolā nav noteikts citādi, klīniskajā pārbaudē būtu jāiesaista tādas personu grupas, piemēram, dzimumu un vecuma grupas, kas pārstāv cilvēkus, kuri varētu lietot klīniskajā pārbaudē pētītās zāles.
- (15) Lai uzlabotu ārstēšanas pieejamību mazaizsargātām grupām, piemēram, slimīgiem vai veciem cilvēkiem, personām, kuras cieš no vairākām hroniskām slimībām, un cilvēkiem ar garīgās veselības traucējumiem, zāles, kurām varētu būt nozīmīga klīniskā vērtība, būtu pilnā apjomā un pienācīgi jāpēta attiecībā uz to ietekmi šajās konkrētajās grupās, tostarp attiecībā uz prasībām, kas saistītas ar šo cilvēku īpatnībām un šīm grupām piederošo cilvēku veselības un labjutības aizsardzību.
- (16) Līdz ar atļaujas procedūru būtu jāparedz iespēja pagarināt novērtēšanas laiku, lai sponsors varētu atbildēt uz pieteikuma dokumentācijas novērtēšanā uzdotajiem jautājumiem vai izteiktajiem komentāriem. Turklāt būtu jānodrošina, lai pagarināšanas laikposmā vienmēr būtu paredzēts pietiekami ilgs laiks iesniegtās papildinformācijas novērtēšanai.
- (17) Klīniskās pārbaudes veikšanas atļaujā būtu jāaplūko visi ar pētāmo personu aizsardzību, kā arī ar datu ticamību un robustumu saistītie aspekti. Tāpēc minētā atļauja būtu jāietver vienotā administratīvā lēmumā, ko pieņem attiecīgā dalībvalsts.
- (18) Lēmums noteikt to attiecīgo iestādi vai iestādes, kuras jāiesaista pieteikuma klīniskā pārbaudes veikšanai novērtējumā, un šajā regulā noteiktajos termiņos organizēt ētikas komiteju iesaistīšanos nolūkā sniegt atļauju minētās klīniskās pārbaudes veikšanai, būtu jāatstāj attiecīgās dalībvalsts ziņā. Šādi lēmumi ir katras dalībvalsts iekšējās organizācijas jautājums. Nosakot attiecīgo iestādi vai attiecīgās iestādes, dalībvalstīm būtu jāiesaista arī nespēcālisti, jo īpaši pacienti vai pacientu organizācijas. Turklāt tām būtu jānodrošina, ka ir pieejamas vajadzīgās speciālās zināšanas. Saskaņā ar starptautiskajām pamatnostādnēm novērtējums būtu kopīgi jāveic piemērotam skaitam tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze. Personām, kuras novērtē pieteikumu, vajadzētu būt neatkarīgām no sponsora, no klīniskās pārbaudes norises vietas un no iesaistītajiem pētniekiem, kā arī no jebkāda cita veida nevēlamas ietekmes.
- (19) Klīnisko pārbaudžu pieteikuma novērtējums būtu jāveic, pamatojoties uz attiecīgām specializētām zināšanām. Īpašas specializētas zināšanas būtu jāpielieto, novērtējot klīniskās pārbaudes, kuros iesaistītas ārkārtas situācijās esošas pētāmās personas, nepilngadīgas personas, rīcībnespējīgas personas, grūtnieces un sievietes, kuras baro ar krūti, un attiecīgā gadījumā citas īpašas personu grupas, piemēram, veci cilvēki vai cilvēki, kuri slimo ar retām vai sevišķi retām slimībām.
- (20) Praksē sponsoriem ne vienmēr ir visa nepieciešamā informācija, lai iesniegtu pilnīgu klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikumu visās dalībvalstīs, kurās klīniskā pārbaude tiks veikta. Būtu jāparedz iespēja, ka sponsori iesniedz pieteikumu, balstoties vienīgi uz dokumentiem, kurus kopīgi novērtējušas tās dalībvalstis, kurās klīniskā pārbaude varētu tikt veikta.
- (21) Sponsoram būtu jāļauj atsaukt klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikumu. Lai novērtējuma procedūra pienācīgi darbotos, būtu jāparedz, ka klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikumu var atsaukt tikai visai klīniskajai pārbaudei. Būtu jāparedz iespēja, ka sponsors pēc pieteikuma atsaukšanas var iesniegt jaunu klīniskās pārbaudes pieteikumu.

- (22) Lai sasniegtu rekrutēšanas mērķi vai citu iemeslu dēļ, praksē sponsoriem pēc klīniskās pārbaudes sākotnējās atļaušanas var rasties interese paplašināt klīnisko pārbaudi, to attiecinot uz vēl kādu dalībvalsti. Būtu jānodrošina atļaujas mehānisms šādas darbības veikšanai, vienlaikus izvairoties no tā, ka visām attiecīgajām dalībvalstīm, kuras bija sākotnēji atļāvušas klīnisko pārbaudi, būtu vēlreiz jānovērtē attiecīgais pieteikums.
- (23) Pēc tam, kad klīniskās pārbaudes tikušas atļautas, tās parasti skar vēl daudzi grozījumi. Tie var attiekties uz klīniskā pārbaudes veikšanu, izstrādi, metodoloģiju, pētāmajām zālēm vai papildzālēm, vai uz iesaistīto pētnieku vai klīniskās pārbaudes norises vietu. Ja minētie grozījumi būtiski ietekmē pētāmo personu tiesības vai drošību vai klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu, tiem būtu jāpiemēro sākotnējai atļaušanas procedūrai līdzīga procedūra.
- (24) Klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikuma dokumentācijas saturam vajadzētu būt saskaņotam, lai nodrošinātu, ka visām dalībvalstīm ir pieejama viena un tā pati informācija, un lai vienkāršotu klīnisko pārbaudu atļaušanas procesu.
- (25) Lai uzlabotu klīnisko pārbaudu jomas pārredzamību, klīniskās pārbaudes datus klīniskās pārbaudes pieteikuma pamatošanai būtu jāiesniedz tikai gadījumā, ja minētā klīniskā pārbaude ir iekļauta publiski pieejamā un bezmaksas datubāzē, kura ir viena no Pasaules Veselības organizācijas klīnisko pārbaudu starptautiskās reģistrācijas platformas (PVO KPSRP) pirmreģistriem vai partnerreģistriem, vai datu sniedzēji PVO KPSRP izveido un pārvalda klīnisko pārbaudu uzskaiti tādā veidā, kas ir saderīga ar PVO reģistra kritērijiem. Būtu jāparedz īpašs noteikums par to klīnisko pārbaudu datiem, kuri uzsākti pirms šīs regulas piemērošanas datuma.
- (26) Lēmums noteikt, kādā valodā jāsaņem pieteikuma dokumentācija, būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā. Lai klīniskā pārbaudes atļaujas pieteikuma novērtēšana noritētu raiti, dalībvalstīm būtu jāapsver, vai dokumentos, kas nav adresēti pētāmajai personai, nepieļaut medicīnā vispārsaprotamu valodu.
- (27) Cilvēka cieņa un tiesības uz personas neaizskaramību ir atzītas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā ("harta"). Hartā jo īpaši uzsvērts, ka medicīnas un bioloģijas jomā nevienu iejaukšanos nevar veikt bez attiecīgās personas informētas un brīvas piekrišanas. Direktīvā 2001/20/EK ietverts visaptverošs pētāmo personu aizsardzības noteikumu kopums. Šie noteikumi būtu jāatbalsta. Noteikumi attiecībā uz rīcībnespējīgu personu un nepilngadīgu personu likumīgi iecelto pārstāvju noteikšanu dažādās dalībvalstīs atšķiras. Tāpēc rīcībnespējīgu personu un nepilngadīgu personu likumīgi iecelto pārstāvju noteikšana būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā. Rīcībnespējīgām personām, nepilngadīgām personām, grūtniecēm un sievietēm, kuras baro ar krūti, ir vajadzīgi īpaši aizsardzības pasākumi.
- (28) Pienācīgi kvalificētam ārstam vai attiecīgā gadījumā kvalificētam zobārstam vajadzētu būt atbildīgam par visu pētāmajai personai sniegto medicīnisko aprūpi, tostarp to, kuru sniedzis cits ārstniecības personāls.
- (29) Ir piemēroti, ka augstskolas un citas zinātniskās pētniecības iestādes zināmos apstākļos, kas ir saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem par datu aizsardzību, varētu vākt klīnisko pārbaudu datus, ko izmantotu turpmākā zinātniskā pētniecībā, piemēram, medicīnas, dabas vai sociālo zinātņu pētījumu mērķiem. Lai šādiem mērķiem vāktu datus, pētāmā personai ir jāsniedz piekrišana izmantot tās datus ārpus klīniskās pārbaudes protokola, un pētāmā persona ir tiesīga jebkurā laikā savu piekrišanu atsaukt. Uz šādiem datiem balstīti pētniecības projekti ir arī jānovērtē, vai tie atbilst ar personas datiem saistītiem pētījumiem, piemēram, pirms tiek veikts attiecīgais pētījums, jānovērtē, vai tas atbilst ētikas aspektiem.
- (30) Saskaņā ar starptautiskajām pamatnostādņēm pētāmās personas informētai piekrišanai jābūt izteiktai rakstiski. Ja pētāmā persona nespēj rakstīt, informēto piekrišanu var sniegt ar atbilstīgiem alternatīviem līdzekļiem, piemēram, audio vai video ieraksta veidā. Pirms tiek iegūta informēta piekrišana, potenciālajai pētāmajai personai būtu jāsaņem informācija iepriekšējā intervijā, kas noris valodā, kuru pētāmā persona viegli saprot. Pētāmajai personai vajadzētu būt iespējai jebkurā brīdī uzdot jautājumus. Pētāmā personai būtu jāsniedz pietiekams laiks lēmuma apsvēršanai. Tā kā atsevišķās dalībvalstīs ārsts ir vienīgā persona, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem drīkst intervēt potenciālo pētāmo personu, savukārt citās dalībvalstīs intervēšanu veic citu profesiju pārstāvji, ir lietderīgi paredzēt, ka iepriekšējā intervija ar potenciālo pētāmo personu būtu jāveic pētnieku grupas loceklim, kurš to drīkst darīt saskaņā ar valsts tiesību aktiem dalībvalstī, kurā notiek rekrutēšana.

- (31) Lai garantētu, ka informētā piekrišana tiek sniegta labprātīgi, pētniekam būtu jāņem vērā visi attiecīgie apstākļi, kas var ietekmēt potenciālās pētāmās personas lēmumu piedalīties klīniskajā pārbaudē, jo īpaši gadījumā, ja potenciālā pētāmā persona ir no ekonomiski vai sociāli nelabvēlīgas grupas vai atrodas institucionālā vai hierarhiskā atkarībā, kas varētu neatbilstoši ietekmēt attiecīgās personas lēmumu piedalīties pārbaudē.
- (32) Šai regulai nebūtu jāskar valsts tiesību akti, ar kuriem prasa, lai – papildus informētai piekrišanai, ko sniedzis likumīgi ieceltais pārstāvis – nepilngadīgai personai, kura spēj noformulēt viedokli un izvērtēt saņemto informāciju, arī pašai būtu jāpiekrīt, lai piedalītos klīniskajā pārbaudē.
- (33) Ir atbilstīgi ļaut, lai atsevišķu klīnisko pārbaudžu veikšanai informētu piekrišanu iegūtu ar vienkāršotiem līdzekļiem, ja pārbaudes metodoloģija prasa, lai atšķirīgas pētāmās zāles saņemtu atsevišķu pētāmo personu grupas, nevis katra pētāmā persona individuāli. Minētajās klīniskajās pārbaudēs pētāmās zāles izmanto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, un katra pētāmā persona saņem standarta ārstēšanu neatkarīgi no tā, vai šī persona piekrīt vai atsaka piedalīties klīniskajā pārbaudē, vai no tā izstājas, un līdz ar to vienīgās sekas tam, ka attiecīgā persona pārbaudē nepiedalās, ir tādas, ka šīs personas dati netiek izmantoti klīniskajā pārbaudē. Šādas klīniskās pārbaudes, kuru mērķis ir salīdzināt pielietoto terapiju, vienmēr būtu jāveic vienā dalībvalstī.
- (34) Būtu jāparedz īpaši noteikumi, lai aizsargātu grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, kuras piedalās klīniskajā pārbaudē, un jo īpaši gadījumā, ja klīniskā pārbaude varētu nesniegt tiešu labumu šādām sievietēm vai viņu embrijiem, augļiem vai jaundzimušajiem.
- (35) Pakļautībā vai faktiskā atkarībā atrodas un līdz ar to ar īpašiem pasākumiem var būt nepieciešams aizsargāt personas, kuras iesauktas obligātajā militārdienestā, ieslodzītas personas, personas, kuras tiesas lēmuma dēļ nevar piedalīties klīniskajās pārbaudēs, un personas, kuras vecuma, invaliditātes vai veselības stāvokļa dēļ ir aprūpējamas un līdz ar to ievietotas aprūpes iestādēs, piemēram, iestādēs, kurās tiek sniegta nepārtraukta palīdzība personām, kurām tā ir nepieciešama. Dalībvalstīm būtu jāatļauj saglabāt šādus papildu pasākumus.
- (36) Ar šo regulu būtu jāparedz skaidri noteikumi attiecībā uz informētu piekrišanu ārkārtas situācijās. Šādas situācijas attiecas uz gadījumiem, kad pacientam, piemēram, dažādu traumu, insulta vai infarkta dēļ, iestājas pēkšņs dzīvību apdraudošs medicīniskais stāvoklis, kas prasa tūlītēju medicīnisku iejaukšanos. Šādos gadījumos var lieti noderēt jau notiekošā klīniskā pārbaudē izmantota iejaukšanās, kas jau ir apstiprināta. Tomēr dažās ārkārtas situācijās ir neiespējami iegūt pacienta informētu piekrišanu pirms iejaukšanās. Tāpēc šajā regulā būtu skaidri jānosaka, kādos gadījumos šādas pacientus, ievērojot ļoti stingrus nosacījumus, drīkst iesaistīt klīniskajā pārbaudē. Turklāt minētajai klīniskajai pārbaudei būtu tieši jāattiecas uz medicīnisko stāvokli, kura dēļ terapeitiskajā logā nav iespējams saņemt iepriekšēju informētu piekrišanu no pētāmās personas vai viņa likumīgi ieceltā pārstāvja. Būtu jāievēro visas iepriekš izteiktās pacienta iebildes un pēc iespējas drīzāk jāmēģina iegūt pētāmās personas vai viņa likumīgi ieceltā pārstāvja informēta piekrišana.
- (37) Lai pacienti varētu izvērtēt iespēju piedalīties klīniskā pārbaudē un lai attiecīgā dalībvalsts varētu efektīvi uzraudzīt klīnisko pārbaudi, būtu jāpaziņo par klīniskās pārbaudes sākumu, klīniskajā pārbaudē pētāmo personu rekrutēšanas beigām un klīniskās pārbaudes beigām. Saskaņā ar starptautiskajiem standartiem klīniskās pārbaudes rezultāti būtu jāziņo viena gada laikā no klīniskās pārbaudes beigām.
- (38) Potenciālās pētāmās personas rekrutēšanas pirmās darbības diena ir diena, kurā tika veikta pirmā darbība saskaņā ar protokolā izklāstīto rekrutēšanas stratēģiju, piemēram, diena, kurā sazinājās ar potenciālo pētāmo personu, vai diena, kurā publicēts paziņojums par attiecīgās klīniskās pārbaudes veikšanu.
- (39) Sponsoram noteiktajos termiņos būtu jāiesniedz klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkums kopā ar kopsavilkumu, kas ir saprotams nespeciālistam, un attiecīgā gadījumā – klīniskā pētījuma ziņojums. Ja zinātnisku iemeslu dēļ noteiktajos termiņos rezultātu apkopojumu iesniegt nav iespējams, – piemēram, ja klīniskā pārbaude joprojām turpinās trešā valstī un nav pieejami dati par šīs pārbaudes daļu, un līdz ar to statistiskā analīze nav pilnīga, sponsoram tas būtu jāpamato protokolā un jānorāda, kad tiks iesniegti rezultāti.

- (40) Lai sponsors varētu novērtēt visu iespējami būtisko drošuma informāciju, pētniekam parasti būtu tam jāziņo par visiem nopietniem nevēlamiem notikumiem.
- (41) Sponsoram būtu jānovērtē pētnieka sniegtā informācija un jāziņo Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") drošuma informācija par nopietniem nevēlamiem notikumiem, par kuriem ir aizdomas, ka tie ir neparedzētas nopietnas blakusparādības.
- (42) Aģentūrai minētā informācija būtu jānosūta dalībvalstīm novērtēšanai.
- (43) Starptautiskās konferences par tehnisko prasību saskaņošanu cilvēkiem paredzēto farmaceitisko produktu reģistrācijai (ICH) dalībnieki ir vienojušies par sīki izstrādātām pamatnostādņēm par labu klīnisko praksi, kas ir starptautiski pieņemts standarts klīnisko pārbaūžu plānošanai, veikšanai, dokumentēšanai un ziņošanai un kas atbilst no Pasaules medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas izrietošajiem principiem. Plānojot, veicot un dokumentējot klīniskās pārbaudes, kā arī ziņojot par tiem, var rasties sīkāki jautājumi par kvalitātes standarta atbilstību. Šādā gadījumā, piemērojot šajā regulā izklāstītos noteikumus, būtu pienācīgi jāņem vērā ICH pamatnostādnes par labu klīnisko praksi, ja vien Komisija nav izdevusi citus īpašus norādījumus un minētie norādījumi atbilst šai regulai.
- (44) Lai nodrošinātu iegūto rezultātu ticamību un robustumu, sponsoram būtu pienācīgi jāmonitorē klīniskās pārbaudes veikšana. Turklāt monitorēšana var veicināt pētāmās personas drošību, ņemot vērā klīniskās pārbaudes īpatnības un ievērojot pētāmo personu pamattiesības. Nosakot monitorēšanas apjomu, būtu jāņem vērā klīniskās pārbaudes īpatnības.
- (45) Personām, kas iesaistītas klīniskās pārbaudes veikšanā, jo īpaši pētniekiem un citiem veselības aprūpes nozares speciālistiem, jābūt pietiekami kvalificētām paredzēto uzdevumu veikšanai, un telpām, kur tiks veikta klīniskā pārbaude, jābūt piemērotām minētās klīniskās pārbaudes veikšanai.
- (46) Lai nodrošinātu pētāmo personu drošību un klīnisko pārbaūžu datu uzticamību un robustumu, ir lietderīgi paredzēt, ka atkarībā no klīniskās pārbaudes veida būtu jāievieš noteikumi par pētāmo zāļu izsekojamību, uzglabāšanu, atdošanu un iznīcināšanu. Minēto iemeslu dēļ būtu jāparedz arī noteikumi par neatļautām papildzālēm.
- (47) Klīniskās pārbaudes laikā sponsoram var tapt zināms par nopietniem minētās klīniskās pārbaudes veikšanas noteikumu pārkāpumiem. Par to būtu jāziņo attiecīgajām dalībvalstīm, lai tās vajadzības gadījumā attiecīgi rīkotos.
- (48) Līdztekus ziņošanai par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām var būt citi notikumi, kuri negatīvi ietekmē ieguvumu un riska samēru un par kuriem savlaicīgi būtu jānodod ziņojums attiecīgajām dalībvalstīm. Pētāmo personu drošības dēļ ir svarīgi, ka papildus ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem attiecīgajām dalībvalstīm tiek ziņots par visiem neparedzētiem notikumiem, kas var materiāli ietekmēt zāļu ieguvumu un riska novērtējumu vai kas varētu izmainīt zāļu ievadīšanu vai klīniskās pārbaudes vispārējo norisi. Šādu neparedzētu notikumu piemēri ietver paredzēto nopietno blakusparādību īpatsvara pieaugumu, kas var būt klīniski nozīmīgs, smags apdraudējums pacientu populācijai, piemēram, nepietiekama zāļu efektivitāte vai būtiski ar drošumu saistīti konstatējumi, kas iegūti nesen pabeigtā pētījumā ar dzīvniekiem (piemēram, kancerogenitāte).
- (49) Ja, iestājoties neparedzētiem notikumiem, klīniskajā pārbaudē steidzami jāveic grozījumi, būtu jāparedz iespēja, ka sponsors un pētnieks nekavējoties veic drošības pasākumus, negaidot, līdz tiks saņemta attiecīgā atļauja. Ja šādu pasākumu dēļ klīniskā pārbaude uz laiku ir jāpārtrauc, sponsoram pirms klīniskās pārbaudes atsākšanas būtu jāiesniedz pieteikums par būtisku grozījumu izdarīšanu.
- (50) Lai nodrošinātu, ka klīniskās pārbaudes veikšana atbilst protokolam, un lai pētnieki būtu informēti par pētāmajām zālēm, ko tie ievada, sponsoram būtu jānodrošina, ka pētniekiem ir pieejama pētnieka brošūra.

- (51) Klīniskajā pārbaudē iegūtā informācija būtu pienācīgi jāreģistrē, jāizmanto un jāuzglabā nolūkā nodrošināt pētāmo personu tiesības un drošību, klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu, precīzu datu ziņošanu un interpretēšanu, sponsora veiktu efektīvu monitorēšanu un dalībvalstu veiktu efektīvu inspekciju.
- (52) Lai varētu pierādīt atbilstību protokolam un šai regulai, sponsoram un pētniekam būtu jāglabā klīniskās pārbaudes pamatlīti, kurā iekļauta attiecīgā dokumentācija, lai veiktu efektīvu uzraudzību (sponsors – monitorēšanu, bet dalībvalstis – inspekciju). Klīniskās pārbaudes pamatlīti būtu pienācīgi jāarhivē, tādējādi nodrošinot uzraudzību pēc klīniskās pārbaudes pabeigšanas.
- (53) Ja pastāv problēmas saistībā ar atļautu papildzāļu pieejamību, pamatotos gadījumos klīniskajā pārbaudē drīkst izmantot neatļautas papildzāles. Atļauto papildzāļu cena nebūtu jāuzskata par iemeslu, kas ietekmē šo zāļu pieejamību.
- (54) Pētniecībai un izstrādes pārbaudēm paredzētās zāles neietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ⁽¹⁾ darbības jomā. Šādām zālēm pieskaitāmas zāles, ko izmanto saistībā ar klīnisko pārbaudi. Tām būtu jāpiemēro konkrēti noteikumi atkarībā no to īpatnībām. Izstrādājot šādus noteikumus, pētāmās zāles (testētās zāles un salīdzinājuma zāles, arī placebo) būtu jānodala no papildzālēm (zālēm, ko izmanto saistībā ar klīnisko pārbaudi, bet kas nav pētāmās zāles), piemēram, zālēm, ko izmanto pamata terapijai, provocējošiem līdzekļiem, glābējzālēm, vai lieto, lai klīniskā pārbaudē novērtētu beigu punktus. Papildzālēm nebūtu pieskaitāmas līdztekus lietotas zāles, tas ir, zāles, kuras nav saistītas ar klīnisko pārbaudi un kurām nav būtiskas nozīmes klīniskās pārbaudes plānošanā.
- (55) Lai nodrošinātu pētāmo personu drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu, kā arī lai pētāmās zāles un papildzāles varētu sūtīt uz klīnisko pārbaudžu norises vietām visā Savienībā, būtu jāizstrādā noteikumi par pētāmo zāļu un papildzāļu izgatavošanu un importu. Šiem noteikumiem, tāpat kā Direktīvā 2001/20/EK paredzētajiem, būtu jāatspoguļo Direktīvā 2001/83/EK ietvertie labas ražošanas prakses noteikumi attiecībā uz zālēm. Lai atvieglotu klīniskās pārbaudes veikšanu, dažos konkrētos gadījumos būtu jāpieļauj atkāpes no minētajiem noteikumiem. Tāpēc būtu jāpiemēro diezgan elastīgi noteikumi, ja vien tas neapdraud pētāmo personu drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu.
- (56) Prasība, ka ir jābūt atļaujai pētāmo zāļu ražošanai vai importam, nebūtu jāpiemēro pētāmo radiofarmaceutisko preparātu izgatavošanai no radionuklīdu ģeneratoriem, komplektiem vai radionuklīdu prekursoriem saskaņā ar ražotāja norādījumiem izmantošanai slimnīcās, veselības centros vai klīnikās, kas piedalās vienā un tajā pašā klīniskajā pārbaudē vienā un tajā pašā dalībvalstī.
- (57) Lai nodrošinātu pētāmo personu drošību un klīniskajās pārbaudēs iegūto datu ticamību un robustumu un lai pētāmās zāles un papildzāles varētu nosūtīt uz klīnisko pārbaudžu norises vietām visā Savienībā, minētās zāles būtu atbilstoši jāmarķē. Marķēšanas noteikumi būtu jāpielāgo riskiem, kas skar pētāmo personu drošību un klīniskajās pārbaudēs iegūto datu ticamību un robustumu. Ja pētāmās zāles vai papildzāles jau ir atļauts laist tirgū saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽²⁾, klīniskajām pārbaudēm, kurās marķējumu neaizklāj, parasti papildu marķējums nebūtu nepieciešams. Turklāt konkrētas zāles, piemēram, radiofarmaceutiskos preparātus, ko izmanto par diagnostiskām pētāmajām zālēm, uz kurām neattiecas parastie marķēšanas noteikumi, jo šo preparātu izmantošana klīniskajās pārbaudēs tiek stingri kontrolēta.
- (58) Lai nodrošinātu skaidru atbildības sadalījumu, ar Direktīvu 2001/20/EK atbilstīgi starptautiskajām pamatnostādņēm tika ieviests jēdziens – klīniskās pārbaudes “sponsors”. Šis jēdziens būtu jāsauglabā.
- (59) Praksē var būt gadījumi, kad zinātnieki vai zinātniskās pētniecības iestādes, kas veido neformālu tīklu, klīnisko pārbaudi veic kopīgi. Minētajiem tīkliem būtu jāspēj būt par klīniskās pārbaudes līdzsponsoriem. Lai saglabātu

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

jēdziena "atbildība" nozīmību klīniskajā pārbaudē, ja minētajā pārbaudē ir vairāki sponsori, uz tiem visiem būtu jāattiecinā šajā regulā paredzētie sponsora pienākumi. Tomēr līdzsponsoriem būtu jāspēj sadalīt sponsora pienākumi ar līguma palīdzību.

- (60) Lai dalībvalstis varētu veikt izpildes darbības un attiecīgos gadījumos sākt tiesas procesus, ir lietderīgi paredzēt, ka sponsori, kas Savienībā neveic uzņēmējdarbību, Savienībā būtu jāpārstāv juridiskam pārstāvim. Tomēr, ņemot vērā dalībvalstu dažādo pieeju civiltiesiskajai atbildībai un kriminālatbildībai, ir lietderīgi atstāt katras attiecīgās dalībvalsts ziņā attiecībā uz tās teritoriju to, vai šāds juridiskais pārstāvis ir vai nav vajadzīgs, ar noteikumu, ka Savienībā ir iecelta vismaz kontaktpersona.
- (61) Ja klīniskās pārbaudes gaitā pētāmajai personai nodarītā kaitējuma rezultātā pētniekam vai sponsoram iestājas civiltiesiskā atbildība vai kriminālatbildība, šādos gadījumos atbildības nosacījumi, tostarp jautājumi par cēloņsakarību un kaitējuma un sankciju līmeni, aizvien būtu jāreglamentē ar valstu tiesību aktiem.
- (62) Klīniskajās pārbaudēs būtu jānodrošina tādas kompensācijas par kaitējumu piešķiršana, kas sekmīgi piespriešta saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem. Tāpēc dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka ir ieviestas pētāmā personai nodarītā kaitējuma kompensēšanas sistēmas, kas ir piemērotas riska veidam un samēram.
- (63) Attiecīgajai dalībvalstij būtu jāpiešķir tiesības atsaukt klīniskās pārbaudes atļauju, klīnisko pārbaudi apturēt vai prasīt sponsoram to grozīt.
- (64) Lai nodrošinātu šīs regulas ievērošanu, dalībvalstīm būtu jāspēj veikt inspekcijas un to rīcībā vajadzētu būt pienācīgiem resursiem inspekciju veikšanai.
- (65) Komisijai būtu jākontrolē, vai dalībvalstis pareizi uzrauga šīs regulas noteikumu izpildi. Turklāt Komisijai būtu jākontrolē, vai trešo valstu normatīvo aktu sistēma nodrošina atbilstību konkrētiem šīs regulas un Direktīvas 2001/83/EK noteikumiem par trešās valstīs veiktām klīniskajām pārbaudēm.
- (66) Lai pilnveidotu un atvieglotu informācijas plūsmu starp sponsoriem un dalībvalstīm, kā arī dalībvalstu starpā, Aģentūrai sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju būtu jāizveido un jāuztur ES datubāze, kurai iespējams piekļūt ar ES portāla starpniecību.
- (67) Lai klīniskajās pārbaudēs nodrošinātu pietiekamu pārredzamības līmeni, ES datubāzē būtu jāietver visa būtiskā informācija, kas attiecas uz klīnisko pārbaudi, kura veikšanas pieteikums iesniegts ar ES portāla starpniecību. ES datubāzei vajadzētu būt publiski pieejamai un datiem vajadzētu būt tādā formātā, kurā viegli veikt meklēšanu, un saistītajiem datiem un dokumentiem vajadzētu būt savienotiem kopā ar pārbaudes ES numuru un hipersaitēm, piemēram, savienojot kopā vienas klīniskās pārbaudes kopsavilkumu, nespeciālistam paredzēto kopsavilkumu, protokolu un klīniskā pētījuma ziņojumu, kā arī datus savienojot ar citu klīnisko pārbaudžu datiem, kuros izmantotas tās pašas pētāmās zāles. Parasti visas klīniskās pārbaudes būtu jāreģistrē datubāzē pirms to sākšanas. ES datubāzē būtu jānorāda arī datumi, kuros sākas un beidzas pētāmo personu rekrutēšana dalībai pārbaudē. ES datubāzē nebūtu jāapkopo pētāmo personu – klīniskās pārbaudes dalībnieku – personas dati. ES datubāzē esošajai informācijai vajadzētu būt publiski pieejamai, ja vien nav konkrētu iemeslu, kādēļ informācija nebūtu jāpublicē, lai aizsargātu personas tiesības uz privāto dzīvi un tiesības uz savu personas datu aizsardzību, kas atzītas hartas 7. un 8. pantā. ES datubāzē iekļautajai publiski pieejamajai informācijai būtu jāsekmē sabiedrības veselības aizsardzība un jāveicina Eiropas medicīniskās pētniecības inovācijas spējas, vienlaikus atzīstot sponsoru leģitīmās ekonomiskās intereses.
- (68) Šīs regulas piemērošanas nolūkā dati, kas ietverti klīniskā pētījuma ziņojumā, parasti nebūtu jāuzskata par komercnoslēpumu pēc tam, kad ir piešķirta tirdzniecības atļauja, pabeigta procedūra tirdzniecības atļaujas

piešķiršanai, vai atsaukts pieteikums tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Turklāt parasti par konfidencialiem nebūtu jāuzskata klīniskās pārbaudes galvenie rādītāji, klīniskās pārbaudes atļaujas novērtēšanas ziņojuma I daļas secinājums, lēmums par atļauju veikt klīnisko pārbaudi, klīniskās pārbaudes būtisks grozījums un klīniskās pārbaudes rezultāti, tostarp iemesli tā pagaidu pārtraukšanai un priekšlaicīgai izbeigšanai.

- (69) Dalībvalstī klīnisko pārbažu atļaujas pieprasīšanas procesā var būt iesaistītas vairākas iestādes. Lai panāktu efektīvu un lietderīgu sadarbību starp dalībvalstīm, katrai dalībvalstij būtu jānozīmē viens kontaktpunkts.
- (70) Ar šo regulu iedibināto atļaujas procedūru lielā mērā kontrolē dalībvalstis. Tomēr Komisijai un Aģentūrai būtu jāatbalsta minētās procedūras pareiza norise saskaņā ar šo regulu.
- (71) Šajā regulā paredzēto pasākumu veikšanai dalībvalstīm būtu jāļauj iekasēt maksas. Tomēr dalībvalstīm nebūtu jāiekasē vairāki maksājumi dažādām struktūrām, kuras minētajā dalībvalstī iesaistītas klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikuma novērtēšanā.
- (72) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs direktīvas īstenošanai, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai attiecībā uz noteikumu par sadarbību starp dalībvalstīm, novērtējot sponsora sniegto informāciju *Eudravigilance* datubāzē un precizējot sīki izstrādātu kārtību inspekciju procedūrām, paredzēšanu un grozīšanu. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (73) Lai papildinātu vai grozītu konkrētus nebūtiskus šīs regulas elementus, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 290. pantu attiecībā uz: šīs regulas I, II, IV un V pielikuma grozīšanu, lai tos pielāgotu tehnikas attīstībai vai ņemtu vērā tā starptautiskā regulējuma izmaiņas, kurā Savienība vai dalībvalstis ir iesaistītas klīnisko pārbažu jomā; III pielikuma grozīšanu, lai uzlabotu informāciju par zāļu drošumu, pielāgotu tehniskās prasības tehnikas attīstībai vai lai ņemtu vērā tādas starptautiskās regulatīvās attīstības tendences ar klīniskām pārbaudēm saistīto drošības prasību jomā, kuras apstiprinājušas struktūras, kurās piedalās Savienība vai dalībvalstis; lai sīkāk norādītu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un sīki izstrādātu inspekcijas kārtību, lai nodrošinātu pētāmo zāļu kvalitāti; VI pielikuma grozīšanu, lai nodrošinātu pētāmās personas drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu vai arī ņemtu vērā tehnikas attīstību. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (74) Direktīvā 2001/83/EK ir paredzēts, ka minētā direktīva neietekmē to attiecīgās valsts tiesību aktu piemērošana, kas aizliedz vai ierobežo zāļu kā abortu izraisīšu līdzekļu pārdošanu, piegādi vai izmantošanu. Direktīvā 2001/83/EK noteikts, ka ne minētā direktīva, ne arī kāda no tajā minētajām regulām būtībā neietekmē tos valstu tiesību aktus, kas aizliedz vai ierobežo jebkādu cilvēka vai dzīvnieku īpaša veida šūnu izmantošanu. Tāpat šai regulai nebūtu jāietekmē tie valstu tiesību akti, kas aizliedz vai ierobežo jebkādu cilvēka vai dzīvnieku īpaša veida šūnu izmantošanu vai zāļu kā abortu izraisīšu līdzekļu pārdošanu, piegādi vai izmantošanu. Tāpat šai regulai nebūtu jāietekmē tie valstu tiesību akti, kas aizliedz vai ierobežo tādu zāļu pārdošanu, piegādi vai izmantošanu, kuru sastāvā ir narkotiskās vielas attiecīgo spēkā esošo starptautisko konvenciju nozīmē, piemēram, Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām. Dalībvalstīm attiecīgie tiesību akti būtu jādara zināmi Komisijai.
- (75) Direktīva 2001/20/EK paredz, ka nedrīkst veikt tādas gēnu terapijas izpēti, kas rada pētāmās personas dzimumšūnu ģenētiskās informācijas identitātes modifikāciju. Ir lietderīgi saglabāt minēto noteikumu.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (76) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK ⁽¹⁾ attiecas uz personas datu apstrādi, ko saistībā ar šo regulu dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetento iestāžu uzraudzībā, jo īpaši neatkarīgas valsts iestādes, ko izraudzījušās dalībvalstis, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 ⁽²⁾ attiecas uz personas datu apstrādi, ko saskaņā ar šo regulu īsteno Komisija un Aģentūra Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja uzraudzībā. Minētie instrumenti nostiprina personas datu aizsardzības tiesības, ietverot tiesības piekļūt datiem, tos labot un atsaukt, kā arī precizē, kurās situācijās minētās tiesības drīkst ierobežot. Lai ievērotu minētās tiesības, vienlaikus saglabājot zinātniskiem mērķiem izmantoto klīnisko pārbaudžu datu robustumu un ticamību un klīniskajās pārbaudēs iesaistīto pētāmo personu drošību, ir lietderīgi paredzēt, ka, neskarot Direktīvu 95/46/EK, informētas piekrišanas atsaukumam nebūtu jāietekmē jau veiktu pasākumu rezultāti, piemēram, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms atsaukuma iegūto datu glabāšana un izmantošana.
- (77) Pētāmajām personām par pētāmajām zālēm, papildzālēm, zāļu ievadīšanai izmantotajām medicīnas iekārtām un protokolā uzskaitītajām nepieciešamajām procedūrām nebūtu jāmaksā, ja vien attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos nav paredzēts citādi.
- (78) Lai sponsori varētu gūt labumu no šīs pilnveidotās procedūras, šajā regulā izklāstītā atļaujas procedūra būtu jāpieņem pēc iespējas drīzāk. Tomēr, ņemot vērā, cik svarīgas ir atļaujas procedūrai nepieciešamās informācijas tehnoloģiju funkcionālās iespējas, ir jāparedz, ka šī regula kļūtu piemērojama tikai tad, kad būs gūta pārlicība, ka pilnībā darbojas ES portāls un ES datubāze.
- (79) Lai nodrošinātu, ka Savienībā tiek piemērots tikai viens noteikumu kopums klīnisko pārbaudžu veikšanai, Direktīva 2001/20/EK būtu jāatceļ. Lai atvieglotu pāreju uz šajā regulā izklāstītajiem noteikumiem, būtu jānosaka pārejas laiks, kurā sponsoriem būtu iespējams klīnisko pārbaudi sākt un veikt saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK.
- (80) Šī regula atbilst galvenajiem starptautiskajiem norādījumiem par klīniskajām pārbaudēm, piemēram, Pasaules medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas 2008. gada redakcijai un no tās izrietošajiem norādījumiem par labu klīnisko praksi.
- (81) Attiecībā uz Direktīvu 2001/20/EK, pieredze liecina arī par to, ka lielu daļu no klīniskajām pārbaudēm veic nekomerciāli sponsori. Nekomerciālie sponsori bieži paļaujas uz finansējumu, kas daļēji vai pilnībā saņemts no publiskiem līdzekļiem vai labdarības. Lai maksimāli izmantotu šādu nekomerciālu sponsoru vērtīgo ieguldījumu un arī turpmāk stimulētu nekomerciālo sponsoru veiktu izpēti, tomēr nepazeminot klīnisko pārbaudžu kvalitāti, dalībvalstīm būtu jāveic pasākumi, ar kuriem mudinātu veikt minēto sponsoru vadītas klīniskās pārbaudes.
- (82) Šīs regulas juridiskais pamats ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Tās mērķis ir panākt, lai klīnisko pārbaudžu un cilvēkiem paredzēto zāļu jomā darbotos iekšējais tirgus, orientējoties uz augsta līmeņa veselības aizsardzību. Ar šo regulu tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti zālēm, kas ļaus ievērot kopīgos drošības apsvērumus attiecībā uz šiem produktiem. Vienlaikus tiek īstenoti abi šie mērķi. Abi mērķi ir nedalāmi saistīti, un viens nav svarīgāks par otru. Ņemot vērā LESD 114. pantu, tiek saskaņoti klīnisko pārbaudžu veikšanas noteikumi Savienībā, tādējādi nodrošinot iekšējā tirgus darbību klīniskās pārbaudes veikšanā vairākās dalībvalstīs, tādu klīniskā pārbaudē iegūto datu pieņemamību Savienībā, kas tiek iekļauti cita klīniskās pārbaudes vai zāļu laišanas tirgū atļaujas pieteikumā, un klīniskās pārbaudes sakarā izmantoto zāļu brīvu apriti. Ņemot vērā LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, ar šo regulu tiek noteikti augsti zāļu kvalitātes un drošuma standarti, tiek nodrošināta klīniskās pārbaudēs iegūto datu ticamība un robustums un tas, ka ārstēšanas un zāļu, ar kurām paredzēts uzlabot pacientu ārstēšanu, pamatā ir ticami un robusti dati. Turklāt šajā regulā ir noteikti augsti klīniskā pārbaudē izmantoto zāļu kvalitātes un drošuma standarti, kas tādējādi nodrošinās klīniskā pārbaudē iesaistīto pētāmo personu drošību.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

- (83) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, bērnu tiesības, privātās un ģimenes dzīves neaizskaramība, personas datu aizsardzība un zinātņu un mākslas brīvība. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpieņem saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem.
- (84) Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis atzinumu ⁽¹⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu.
- (85) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt klīnisko pārbauzu datu ticamību un robustumu visā Savienībā, vienlaikus nodrošinot pētāmo personu tiesību, drošības, cieņas un labjutības ievērošanu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet mēroga dēļ minēto mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Darbības joma

Šo regulu piemēro visiem Savienībā veiktām klīniskām pārbaudēm.

To nepiemēro beziejaucšanās pētījumiem.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā izmanto “zāļu”, “radiofarmaceitiska preparāta”, “blakusparādības”, “nopietnas blakusparādības”, “tiešā iesaiņojuma” un “ārējā iesaiņojuma” definīcijas, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta attiecīgi 2., 6., 11., 12., 23. un 24. punktā.
2. Šajā regulā izmanto arī šādas definīcijas:
 - 1) “klīnisks pētījums” ir jebkāda izpēte attiecībā uz cilvēkiem ar nolūku:
 - a) atklāt vai pārbaudīt vienas vai vairāku zāļu klīnisku, farmakoloģisku vai cita veida farmakodinamisku iedarbību;
 - b) identificēt vienas vai vairāku zāļu iespējamās blakusparādības; vai
 - c) pētīt vienas vai vairāku zāļu absorbēšanos, izvietošanos pa organismu, metabolismu organismā un izdalīšanos no tā,lai novērtētu minēto zāļu drošumu un/vai efektivitāti;
 - 2) “klīniska pārbaude” ir klīnisks pētījums, kas atbilst vismaz vienam no šādiem nosacījumiem:
 - a) konkrētas terapeitiskās stratēģijas noteikšana pētāmajai personai tiek izņemta iepriekš un neatbilst attiecīgās dalībvalsts parastajai klīniskajai praksei;
 - b) lēmums parakstīt pētāmās zāles tiek pieņemts kopā ar lēmumu par pētāmās personas iekļaušanu klīniskajā pētījumā; vai
 - c) pētāmajām personām papildus parastai klīniskajai praksei veic diagnostikas vai monitoringa procedūras;

⁽¹⁾ OVC 253, 3.9.2013., 10. lpp.

- 3) "maziejaukšanās klīniska pārbaude" ir klīniska pārbaude, kas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:
 - a) pētāmās zāles, izņemot placebo, ir atļautas;
 - b) saskaņā ar klīniskās pārbaudes protokolu:
 - i) pētāmās zāles lieto, ievērojot tirdzniecības atļaujas noteikumus; vai
 - ii) pētāmo zāļu lietošana jebkurā no attiecīgajām dalībvalstīm ir uz pierādījumiem balstīta un pamatota ar publicētiem zinātnisku pētījumu rezultātiem par minēto pētāmo zāļu drošumu un efektivitāti; un
 - c) salīdzinājumā ar kādas attiecīgās dalībvalsts parasto klīnisko praksi papildu diagnostikas vai monitoringa procedūru pētāmajām personām papildus radītais risks vai drošības samazinājums ir minimāls;
- 4) "beziejaukšanās pētījums" ir klīnisks pētījums, kas nav klīniska pārbaude;
- 5) "pētāmās zāles" ir zāles, ko klīniskā pārbaudē testē vai izmanto salīdzināšanai, tostarp izmanto par placebo;
- 6) "parastā klīniskā prakse" ir terapijas režīms, ko parasti izmanto slimības vai traucējumu ārstēšanai, profilaksei vai diagnostikai;
- 7) "uzlabotas terapijas pētāmās zāles" ir pētāmās zāles, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 ⁽¹⁾ 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteikto definīciju ir uzlabotas terapijas zāles;
- 8) "papildzāles" ir zāles, ko lieto klīniskās pārbaudes vajadzībām saskaņā ar aprakstu protokolā, bet ne kā pētāmās zāles;
- 9) "atļautas pētāmās zāles" ir zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai kādā no attiecīgajām dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, neatkarīgi no šo zāļu marķējuma izmaiņām, kuras izmanto par pētāmajām zālēm;
- 10) "atļautas papildzāles" ir zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai kādā no attiecīgajām dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, neatkarīgi no šo zāļu marķējuma izmaiņām, kuras izmanto par papildzālēm;
- 11) "ētikas komiteja" ir neatkarīga struktūra, kas dalībvalstī izveidota saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem un ir pilnvarota sniegt atzinumus šīs regulas nolūkiem, ņemot vērā nespeciālistu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju, viedokļus;
- 12) "attiecīgā dalībvalsts" ir dalībvalsts, kurā attiecīgi saskaņā ar šīs regulas II vai III nodaļu ir iesniegts pieteikums klīniskās pārbaudes vai tā būtiska grozījuma atļaujas saņemšanai;
- 13) "būtisks grozījums" ir jebkurš tāds klīniskās pārbaudes kāda aspekta grozījums, kas izdarīts pēc 8., 14., 19., 20. vai 23. pantā minētā lēmuma paziņošanas un par kuru ir sagaidāms, ka tas būtiski ietekmēs klīniskajā pārbaudē iesaistīto pētāmo personu drošību vai tiesības, vai tajā iegūto rezultātu ticamību un robustumu;
- 14) "sponsors" ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniskās pārbaudes ierosināšanu, pārvaldību un tā finansēšanas sākumfonda izveidošanu;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

- 15) "pētnieks" ir persona, kas klīniskās pārbaudes norises vietā ir atbildīga par tā veikšanu;
- 16) "galvenais pētnieks" ir pētnieks, kas ir atbildīgais vadītājs pētnieku grupai, kura veic klīnisku pārbaudi klīniskās pārbaudes norises vietā;
- 17) "pētāmā persona" ir cilvēks, kas piedalās klīniskā pārbaudē kā pētāmo zāļu saņēmējs vai kā kontrole;
- 18) "nepilngadīga persona" ir pētāmā persona, kas pēc attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem nav sasniegusi tiesiskās rīcības vecumu, kurā var dot informētu piekrišanu;
- 19) "rīcībnespējīga pētāmā persona" ir pētāmā persona, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem kādu iemeslu dēļ, bet ne tāpēc, ka nav tiesiskās rīcības vecumā, nav spējīga dot informētu piekrišanu;
- 20) "likumīgi iecelts pārstāvis" ir fiziska vai juridiska persona, iestāde vai organizācija, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir pilnvarota dot informētu piekrišanu tādas pētāmās personas vārdā, kura ir rīcībnespējīga pētāmā persona vai nepilngadīga;
- 21) "informēta piekrišana" ir personas, kas pēc informēšanas par visiem klīniskās pārbaudes aspektiem, kuriem ir būtiska nozīme, personai pieņemot lēmumu par dalību tajā, labprātīgs un brīvprātīgs izteikums, ka tā vēlas piedalīties konkrētajā klīniskajā pārbaudē, vai attiecībā uz nepilngadīgām un rīcībnespējīgām pētāmām personām – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņus iekļaut klīniskajā pārbaudē;
- 22) "protokols" ir dokuments, kurā aprakstīti klīniskās pārbaudes mērķi, plāns, metodoloģija, statistiskie apsvērumi un organizācija. Termins "protokols" ietver protokola turpmākās redakcijas un protokola grozījumus;
- 23) "pētnieka brošūra" ir klīniskās un neklīniskās uzziņu informācijas apkopojums par pētāmajām zālēm, kura attiecas uz konkrēto zāļu pētījumiem ar cilvēkiem;
- 24) "ražošana" ir pilnīgs vai daļējs ražošanas process, kā arī dažādi fasēšanas, iesaiņošanas un marķēšanas procesi (tostarp maskēšana);
- 25) "klīniskas pārbaudes sākums" ir pirmā darbība potenciālās pētāmās personas rekrutēšanā konkrētajai klīniskajai pārbaudei, ja vien protokolā tas nav definēts citādi;
- 26) "klīniskas pārbaudes beigas" ir pēdējās pētāmās personas pēdējais apmeklējums vai vēlāks termiņš saskaņā ar protokolu;
- 27) "klīniskas pārbaudes priekšlaicīga izbeigšana" ir klīniskas pārbaudes priekšlaicīgas beigas jebkādu iemeslu dēļ, pirms tiek panākti protokolā paredzētie nosacījumi;
- 28) "klīniskas pārbaudes pagaidu pārtraukšana" ir klīniskas pārbaudes veikšanas pārtraukšana, kas protokolā nav paredzēta un ko ar nodomu to atsākt izdara sponsors;
- 29) "klīniskas pārbaudes apturēšana" ir klīniskas pārbaudes veikšanas pārtraukšana no kādas dalībvalsts puses;
- 30) "laba klīniskā prakse" ir tādu sīki izstrādātu ētisku un zinātnisku kvalitātes prasību kopums, kuras attiecas uz klīnisko pārbaudu plānošanu, veikšanu, izpildi, monitorēšanu, auditu, dokumentēšanu, analīzi un ziņošanu, nodrošinot pētāmo personu tiesību, drošības un labjutības aizsardzību, kā arī klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu;
- 31) "inspekcija" ir kompetentas iestādes darbība, ko tā veic, oficiāli pārbaudot tādus dokumentus, tehniskos līdzekļus, pierakstus, kvalitātes nodrošināšanas pasākumus un jebkurus citus resursus, ko kompetentā iestāde uzskata par saistītiem ar klīnisko pārbaudi un kas var atrasties klīniskās pārbaudes veikšanas vietā, sponsora un/vai pētniecības līgumorganizācijas telpās vai citās iestādēs, kurās kompetentā iestāde uzskata par nepieciešamu veikt inspekciju;

- 32) "nevēlams notikums" ir jebkurš ar zāles saņēmumu pētāmo personu noticis nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, kuram var nebūt cēloņsakarības ar attiecīgo terapiju;
- 33) "nopietns nevēlams notikums" ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, kurā pie jebkuras devas ir nepieciešama hospitalizācija vai līdzšinējās hospitalizācijas pagarināšana, kura rezultāts ir pastāvīga vai būtiska disfunkcija vai invaliditāte, kurš ir iedzimta anomālija vai iedzimts defekts, vai kurš apdraud dzīvību vai izraisa nāvi;
- 34) "neparedzēta nopietna blakusparādība" ir nopietna blakusparādība, kuras raksturs, smagums vai iznākums neatbilst drošuma uzziņu informācijai;
- 35) "klīniskā pētījuma ziņojums" ir ziņojums par klīnisko pārbaudi, kas iesniegts tādā formātā, kurā viegli veikt meklēšanu, un kas sagatavots saskaņā ar I pielikuma I daļas 5. moduli Direktīvā 2001/83/EK un kas pievienots tirdzniecības atļaujas pieteikumam.
3. Pētāmo personu, kas atbilst gan "nepilngadīgas personas", gan "rīcībnespējīgas pētāmās personas" definīcijai, šajā regulā uzskata par rīcībnespējīgu pētāmo personu.

3. pants

Vispārīgais princips

Klīnisku pārbaudi drīkst veikt tikai tad, ja:

- ir aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa, kas ir svarīgākas par visām citām interesēm; un
- tas ir paredzēts ticamu un robustu datu iegūšanai.

II NODAĻA

KLĪNISKĀS PĀRBAUDES ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PROCEDŪRA

4. pants

Iepriekšēja atļauja

Klīniskajai pārbaudei jāveic zinātniska un ētiska novērtēšana un jāsaņem atļauja saskaņā ar šo regulu.

Ētisko novērtēšanu veic ētikas komiteja saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem. Ētikas komitejas novērtējumā katrai attiecīgajai dalībvalstij var iekļaut aspektus, kas attiecīgi aplūkoti klīniskās pārbaudes atļaujas novērtējuma ziņojuma I daļā, kā minēts 6. pantā, un minētā novērtējuma ziņojuma II daļā, kā minēts 7. pantā.

Dalībvalstis nodrošina, ka ētikas komiteju veicamo novērtējumu termiņi un procedūras atbilst šajā regulā noteiktajiem klīnisko pārbažu pieteikumu iesniegšanas un atļauju saņemšanas termiņiem un procedūrām.

5. pants

Pieteikuma iesniegšana

1. Lai saņemtu atļauju, sponsors paredzētajām attiecīgajām dalībvalstīm ar 80. pantā minētā portāla ("ES portāls") starpniecību iesniedz pieteikuma dokumentāciju.

Vienu no attiecīgajām dalībvalstīm sponsors ierosina par ziņotāju dalībvalsti.

Ja par ziņotāju dalībvalsti vēlas būt attiecīgā dalībvalsts, kas nav par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts, vai gadījumos, kad par ziņotāju ierosinātā dalībvalsts nevēlas būt par ziņotāju dalībvalsti, ar ES portāla starpniecību par to informē visas attiecīgās dalībvalstis ne vēlāk kā trīs dienās pēc pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas.

Ja tikai viena attiecīgā dalībvalsts vēlas būt par ziņotāju dalībvalsti vai klīniskajā pārbaudē iesaistīta tikai viena dalībvalsts, minētā dalībvalsts kļūst par ziņotāju dalībvalsti.

Ja par ziņotāju dalībvalsti nevēlas būt neviena attiecīgā dalībvalsts vai par ziņotāju dalībvalsti vēlas būt vairākas attiecīgās dalībvalstis, ziņotāju dalībvalsti izvēlas pēc attiecīgo dalībvalstu vienošanās, ņemot vērā 85. panta 2. punkta c) apakšpunktā minētos ieteikumus.

Ja attiecīgās dalībvalstis nevar panākt vienošanos, par ziņotāju dalībvalsti kļūst ierosinātā ziņotāja dalībvalsts.

Ziņotāja dalībvalsts ar ES portāla starpniecību sešās dienās no pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas paziņo sponsoram un attiecīgajām citām dalībvalstīm, ka tā ir ziņotāja dalībvalsts.

2. Gadījumos, kad pieteikums maziejaukšanās klīniskai pārbaudei iesniegts par zālēm, ko nelieto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, bet minēto zāļu lietošana ir uz pierādījumiem balstīta un pamatota ar publicētiem zinātnisku pētījumu rezultātiem par minēto zāļu drošumu un efektivitāti, sponsors par ziņotāju dalībvalsti ierosina vienu no attiecīgajām dalībvalstīm, kurās lietošana ir balstīta uz pierādījumiem.

3. Desmit dienās no pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas ziņotāja dalībvalsts validē pieteikumu, ņemot vērā attiecīgo citu dalībvalstu izteiktos apsvērumus, un ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo:

- a) vai piemērojamā klīniskā pārbaude ir šīs regulas darbības jomā;
- b) vai saskaņā ar I pielikumu uzskatāms, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga;

Attiecīgās dalībvalstis septiņās dienās no pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas var paziņot ziņotājai dalībvalstij apsvērumus, kas attiecas uz pieteikuma validāciju.

4. Ja 3. punkta pirmajā daļā minētajā laikposmā ziņotāja dalībvalsts nav attiecīgi ziņojusi sponsoram, tiek uzskatīts, ka klīniskā pārbaude, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā un pieteikuma dokumentāciju uzskata par pilnīgu.

5. Ja ziņotāja dalībvalsts, ņemot vērā attiecīgo citu dalībvalstu izteiktos apsvērumus, konstatē, ka pieteikuma dokumentācija nav pilnīga vai ka klīniskā pārbaude, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā, tā ar ES portāla starpniecību attiecīgi informē sponsoru un sponsoram dod ne vairāk kā desmit dienas laika, kurā ar ES portāla starpniecību sniegt komentārus par pieteikumu vai iesniegt pilnīgu pieteikuma dokumentāciju.

Piecās dienās no komentāru vai pilnīga pieteikuma dokumentācijas saņemšanas ziņotāja dalībvalsts informē sponsoru par to, vai pieteikums atbilst 3. punkta pirmās daļas a) un b) apakšpunktā minētajām prasībām.

Ja ziņotāja dalībvalsts nav informējusi sponsoru punkta otrajā daļā noteiktajā laikposmā, tiek uzskatīts, ka klīniskā pārbaude, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā un pieteikums tiek uzskatīts par pilnīgu.

Ja pirmajā daļā minētajā laikposmā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikuma dokumentāciju, pieteikums tiek uzskatīts par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

6. Par pieteikuma validēšanas datumu šīs nodaļas nolūkiem uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots saskaņā ar 3. vai 5. punktu. Ja sponsoram ziņots netiek, par validēšanas datumu uzskata attiecīgi 3. un 5. punktā minēto laikposmu pēdējo dienu.

6. pants

Novērtējuma ziņojuma I daļā izklāstītie aspekti

1. Ziņotāja dalībvalsts pieteikumu novērtē šādos aspektos:
 - a) vai klīniskā pārbaude ir maziejaukšanās klīniska pārbaude, ja sponsors attiecīgi deklarējis;
 - b) atbilstība regulas V nodaļai attiecībā uz:
 - i) sagaidāmajiem terapeitiskajiem un sabiedrības veselības ieguvumiem, ņemot vērā visu turpmāk minēto:
 - pētāmo zāļu īpašības un dati par tām,
 - klīniskās pārbaudes būtiskums, tostarp tas, vai pētāmo personu grupas, kuras piedalās klīniskajā pārbaudē, pārstāv ārstējamo populāciju, vai, ja tas tā nav, saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 17. punkta y) apakšpunktu sniegto paskaidrojumu un pamatojumu; pašreizējās zinātnes atziņas; tas, vai klīnisko pārbaudi ir ieteikušas vai likušas veikt regulējošas iestādes, kuras ir atbildīgas par zāļu novērtēšanu un par atļaujām to laišanaī tirgū; un attiecīgos gadījumos Pediatrijas komitejas formulēts atzinums par pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 ⁽¹⁾,
 - klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamība un robustums, ņemot vērā statistiskās metodes, klīniskās pārbaudes plānu un metodoloģiju, tostarp paraugkopas lielumu un randomizāciju, salīdzinājuma zāles un beigu punktus;
 - ii) pētāmajai personai radītajiem riskiem un neērtībām, ko vērtē pēc visa turpmāk minētā:
 - pētāmo zāļu un papildzāļu īpašības un dati par tām,
 - iejaukšanās raksturojums salīdzinājumā ar parasto klīnisko praksi,
 - drošības pasākumi, tostarp noteikumi par riska mazināšanas pasākumiem, monitoringu, drošuma ziņojumiem un drošības plānu,
 - pētāmās personas veselības apdraudējums, ko rada medicīniskā problēma, kuras dēļ pētāmās zāles tiek pētītas;
 - c) atbilstība IX nodaļā izklāstītajām pētāmo zāļu un papildzāļu ražošanas un importa prasībām;
 - d) atbilstība X nodaļā izklāstītajām marķējuma prasībām;
 - e) pētnieka brošūras pilnīgums un piemērotība.
2. Ziņotāja dalībvalsts izstrādā novērtējuma ziņojumu. Novērtējuma ziņojuma I daļu veido novērtējums 1. punktā minētajos aspektos.
3. Novērtējuma ziņojumā ir viens no šādiem secinājumiem par novērtējuma ziņojuma I daļā izklāstītajiem aspektiem:
 - a) klīniskās pārbaudes veikšana no šīs regulas prasību viedokļa ir pieņemama;
 - b) klīniskās pārbaudes veikšana no šīs regulas prasību viedokļa ir pieņemama, taču ir jābūt nodrošinātai atbilstībai konkrētiem nosacījumiem, kas ir īpaši norādīti minētajā secinājumā; vai
 - c) klīniskās pārbaudes veikšana no šīs regulas prasību viedokļa nav pieņemama.
4. Ziņotāja dalībvalsts novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju kopā ar secinājumu 45 dienās no validēšanas datuma ar ES portāla starpniecību iesniedz sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris), par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.11.2006., 1. lpp.).

5. Klīniskajām pārbaudēm, kurās iesaistās vairāk nekā viena dalībvalsts, novērtēšanas procesā ir trīs posmi:

- a) sākotnējās novērtēšanas posms, ko īsteno ziņotāja dalībvalsts 26 dienās no validēšanas datuma;
- b) koordinētas pārskatīšanas posms, ko īsteno 12 dienās no sākotnējās novērtēšanas posma beigām, un tajā iesaistās visas attiecīgās dalībvalstis;
- c) konsolidācijas posms, ko īsteno ziņotāja dalībvalsts septiņās dienās no koordinētas pārskatīšanas posma beigām.

Sākotnējās novērtēšanas posmā ziņotāja dalībvalsts sagatavo novērtējuma ziņojuma I daļas projektu, un to izplata visām attiecīgajām citām dalībvalstīm.

Koordinētas pārskatīšanas posmā visas attiecīgās dalībvalstis kopīgi pārskata pieteikumu, pamatojoties uz novērtējuma ziņojuma I daļas projektu, un dalās ar visiem apsvērumiem, kas attiecas uz pieteikumu.

Konsolidācijas posmā ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo citu dalībvalstu apsvērumus, sagatavojot novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju, un dokumentē, kā visi šādi apsvērumi ņemti vērā. Ziņotāja dalībvalsts 4. punktā minētajā laikposmā ziņojuma I daļas galīgo redakciju nosūta sponsoram un visām citām attiecīgajām dalībvalstīm.

6. Šis nodaļas nolūkos ziņošanas datums ir dienā, kurā ziņotāja dalībvalsts novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju iesniedz sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

7. Konsultācijām ar ekspertiem ziņotāja dalībvalsts 4. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par 50 dienām attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kas saistītas ar uzlabotas terapijas pētāmajām zālēm vai zālēm, kas minētas Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma 1. punktā. Šādā gadījumā *mutadis mutandis* piemēro šā panta 5. un 8. punktā minētos laikposmus.

8. Laikā starp validēšanas datumu un ziņošanas datumu vienīgi ziņotāja dalībvalsts sponsoram var pieprasīt papildu informāciju, ņemot vērā 5. punktā minētos apsvērumus.

Lai saskaņā ar trešo un ceturto daļu no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju, ziņotāja dalībvalsts 4. punktā minēto laikposmu var pagarināt ne vairāk par 31 dienu.

Sponsors iesniedz pieprasīto informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nav ilgāks par 12 dienām pēc attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgās dalībvalstis pārskata sponsora sniegto papildu informāciju kopā ar sākotnējo pieteikumu un dalās ar visiem apsvērumiem, kas attiecas uz konkrēto pieteikumu. Koordinēta pārskatīšana jāveic ilgākais 12 dienās no papildu informācijas saņemšanas un tālāka konsolidācija jāveic ilgākais septiņās dienās no koordinētas pārskatīšanas posma beigām. Sagatavojot novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju, ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo dalībvalstu apsvērumus un dokumentē, kā visi šādi apsvērumi ņemti vērā.

Ja sponsors saskaņā ar trešo daļu nav sniedzis papildu informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

7. pants

Novērtējuma ziņojums – II daļā izklāstītie aspekti

1. Katra attiecīgā dalībvalsts pieteikumu savai teritorijai novērtē attiecībā uz šādiem aspektiem:

- a) atbilstība V nodaļas prasībām attiecībā uz informētu piekrišanu;
- b) pētāmo personu atalgošanas vai kompensēšanas kārtības atbilstība V nodaļas prasībām un atbilstība pētnieku atalgošanas vai kompensēšanas kārtībai;

- c) pētāmo personu rekrutēšanas kārtības atbilstība V nodaļas prasībām;
- d) atbilstība Direktīvai 95/46/EK;
- e) atbilstība 49. pantam;
- f) atbilstība 50. pantam;
- g) atbilstība 76. pantam;
- h) atbilstība noteikumiem, ko piemēro no pētāmās personas ņemtu bioloģisko paraugu ņemšanai, glabāšanai un turpmākai izmantošanai.

Novērtējums pirmajā daļā minētajos aspektos veido novērtējuma ziņojuma II daļu.

2. Katra attiecīgā dalībvalsts savu novērtējumu pabeidz 45 dienās no validēšanas datuma un sponsoram ar ES portāla starpniecību iesniedz novērtējuma ziņojuma II daļu kopā ar tā secinājumu.

Tikai pirmajā daļā minētajā laikposmā katra attiecīgā dalībvalsts, norādot pamatojumu, var sponsoram pieprasīt papildu informāciju par 1. punktā minētajiem aspektiem.

3. Lai saskaņā ar otro un trešo daļu no sponsora varētu saņemt un pārskatīt 2. punkta otrajā daļā minēto papildu informāciju, attiecīgā dalībvalsts 2. punkta pirmajā daļā minēto laikposmu var pagarināt, bet ne vairāk kā par 31 dienu.

Sponsors sniedz pieprasīto informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nav ilgāks par 12 dienām no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz ilgākais 19 dienās.

Ja sponsors saskaņā ar otro daļu nesniedz papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

8. pants

Lēmums par klīnisko pārbaudi

1. Katra attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību paziņo sponsoram, vai attiecīgā klīniskā pārbaude ir atļauta, vai tas ir atļauts ar kādiem nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta.

Paziņošana notiek ar vienu vienotu lēmumu piecās dienās no ziņošanas datuma vai no 7. pantā minētās novērtēšanas pēdējās dienas atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāk.

Klīniskās pārbaudes atļauja, ievērojot nosacījumus, ir ierobežota ar nosacījumiem, kurus to rakstura dēļ nav iespējams ievērot minētās atļaujas laikā.

2. Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par novērtējuma ziņojuma I daļu ir tāds, ka klīnisko pārbaudi veikt ir pieļaujami vai arī ka to veikt ir pieļaujami ar kādiem īpašiem nosacījumiem, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās dalībvalsts secinājumu.

Neatkarīgi no pirmās daļas attiecīgā dalībvalsts var nepieņemt ziņotājas dalībvalsts secinājumu attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļu tikai ar šādu pamatojumu:

- a) tā uzskata, ka pētāmās personas līdzdalības klīniskajā pārbaudē dēļ tā saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;
- b) 90. pantā minēto valsts tiesību aktu pārkāpuma dēļ;
- c) saskaņā ar 6. panta 5. vai 8. punktu iesniegtajiem apsvērumiem par pētāmās personas drošību un par datu ticamību un robustumu.

Ja attiecīgā dalībvalsts, pamatojoties uz otro daļu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepieņemšanu kopā ar sīki izstrādātu pamatojumu ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām dalībvalstīm un sponsoram.

3. Ja attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļas aspektiem klīniskās pārbaudes veikšana tiek uzskatīta par pieļaujamu vai uzskatīta par pieļaujamu ar īpašiem nosacījumiem, attiecīgā dalībvalsts lēmumā iekļauj savu secinājumu par novērtējuma ziņojuma II daļu.

4. Attiecīgā dalībvalsts atsaka klīniskās pārbaudes atļauju, ja tā nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļu ar jebkuru 2. punkta otrajā daļā minēto pamatojumu, vai ja tā ar pienācīgu pamatojumu uzskata, ka nav ievēroti novērtējuma ziņojuma II daļā aplūkoti aspekti, vai gadījumos, kad ētikas komiteja sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir spēkā visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

5. Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par novērtējuma ziņojuma I daļu ir, ka klīniskā pārbaude nav pieļaujama, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

6. Ja 1. punktā minētajos attiecīgajos laikposmos attiecīgā dalībvalsts savu lēmumu par pieteikumu klīniskās pārbaudes atļaujas saņemšanai sponsoram nav ziņojusi, par attiecīgās dalībvalsts lēmumu šajā jautājumā uzskata novērtējuma ziņojuma I daļā ietverto secinājumu.

7. Pēc ziņošanas datuma attiecīgās dalībvalstis nedrīkst sponsoram pieprasīt papildu informāciju attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļā aplūkotajiem aspektiem.

8. Paziņošanas datums šajā nodaļā ir diena, kurā sponsoram tiek paziņots 1. punktā minētais lēmums. Ja paziņošana sponsoram saskaņā ar 1. punktu nav notikusi, par paziņošanas datumu tiek uzskatīta 1. punktā paredzētā laikposma pēdējā diena.

9. Ja divos gados no atļaujas paziņošanas datuma attiecīgajā dalībvalstī klīniskajā pārbaudē nav iekļauta neviena pētāmā persona, atļaujas derīguma termiņš minētajā attiecīgajā dalībvalstī beidzas, ja vien saskaņā ar III nodaļā noteikto procedūru netiek apstiprināts sponsora iesniegts pagarinājuma pieprasījums.

9. pants

Personas, kas vērtē pieteikumu

1. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas validē un novērtē pieteikumu, nav interešu konfliktu, ka tās nav atkarīgas no sponsora, no klīniskās pārbaudes norises vietas, no iesaistītajiem pētniekiem un personām, kas finansē klīnisko pārbaudi, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes.

Lai garantētu neatkarību un pārredzamību, dalībvalstis nodrošina, ka personām, kuras pieņem un novērtē pieteikumu attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I un II daļā aplūkotajiem aspektiem, nav tādu finansiālu un personisku interešu, kuras varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Šīs personas sniedz savu finansiālo interešu gada deklarācijas.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām pa visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.

3. Novērtēšanā piedalās vismaz viens nespeciālists.

10. pants

Īpaši apsvērumi par mazaizsargātām populācijām

1. Ja pētāmās personas ir nepilngadīgie, īpaši raugās, lai pieteikumu klīniskās pārbaudes atļaujai novērtētu, pamatojoties uz speciālām zināšanām pediatrijā vai konsultējoties par pediatrijas klīniskajām, ētiskajām un psihosociālajām problēmām.

2. Ja pētāmās personas ir rīcībnespējīgas pētāmās personas, īpaši raugās, lai pieteikumu klīniskās pārbaudes atļaujai novērtētu, pamatojoties uz speciālām zināšanām par attiecīgo slimību un attiecīgo pacientu populāciju vai konsultējoties par klīniskām, ētiskām un psihosociālām problēmām, kas aktuālas attiecīgās slimības sakarā un skar attiecīgo pacientu populāciju.
3. Ja pētāmās personas ir grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti, īpaši raugās, lai pieteikumu klīniskās pārbaudes atļaujai novērtētu, pamatojoties uz speciālām zināšanām par attiecīgo stāvokli un populāciju, ko pārstāv attiecīgā pētāmā persona.
4. Ja saskaņā ar protokolu klīniskajā pārbaudē paredzēts piedalīties īpašām pētāmo personu grupām vai apakšgrupām, attiecīgos gadījumos īpaši raugās, lai pieteikumu minētā klīniskās pārbaudes atļaujai novērtētu, pamatojoties uz speciālām zināšanām par populāciju, ko pārstāv attiecīgās pētāmās personas.
5. Attiecībā uz 35. pantā minēto klīnisko pārbaudu atļaujas pieteikumiem tajos īpaša uzmanība jāpievērš klīniskās pārbaudes veikšanas apstākļiem.

11. pants

Kā iesniegt un novērtēt pieteikumus, kas iesniegti tikai par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I vai II daļa

Pēc sponsora lūguma pieteikums klīniskās pārbaudes atļaujai, tā novērtējums un secinājums aptver tikai aspektus, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa.

Pēc secinājuma paziņošanas par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, sponsors divos gados var iesniegt pieteikumu atļaujas saņemšanai tikai par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa. Minētajā pieteikumā sponsors deklarē, ka viņam nav zināma nekāda jauna būtiska zinātniska informācija, kas varētu mainīt jebkura pieteikumā iesniegtā punkta pareizību par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa. Minētajā gadījumā pieteikumu novērtē saskaņā ar 7. pantu un attiecīgā dalībvalsts savu lēmumu par klīnisko pārbaudi paziņo saskaņā ar 8. pantu. Dalībvalstīs, kurās sponsors divos gados neiesniedz pieteikumu atļaujas saņemšanai tikai par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, pieteikumu par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, uzskata par spēku zaudējušu.

12. pants

Atsauksana

Līdz ziņojuma datumam sponsors pieteikumu jebkurā brīdī var atsaukt. Šādā gadījumā pieteikumu var atsaukt tikai attiecībā uz visām attiecīgajām dalībvalstīm. Atsauksanas iemeslu pamatojums jāpaziņo ar ES portāla starpniecību.

13. pants

Atkārtota iesniegšana

Šī nodaļa neskar sponsora iespēju pēc tam, kad atļaujas piešķiršana atteikta vai arī pieteikums atļaujas saņemšanai ir atsaukts, šādu pieteikumu iesniegt atkārtoti jebkurai citai attiecīgai dalībvalstij, kuru tas nodomājis iesaistīt. Minēto pieteikumu uzskata par jaunu pieteikumu cita klīniskās pārbaudes atļaujas saņemšanai.

14. pants

Attiecīgas dalībvalsts vēlāka iesaistīšana

1. Ja sponsors vēlas, lai atļautā klīniskā pārbaudē papildus iesaistās vēl kāda dalībvalsts ("attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts"), sponsors ar ES portāla starpniecību šai dalībvalstij iesniedz pieteikuma dokumentāciju.

Šo pieteikuma dokumentāciju var iesniegt tikai pēc datuma, kad paziņots sākotnējais lēmums par atļauju.

2. Attiecībā uz 1. punktā minēto pieteikuma dokumentāciju ziņotāja dalībvalsts ir sākotnējās atļaujas piešķiršanas procedūras ziņotāja dalībvalsts.

3. Attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību ar vienu vienotu lēmumu 52 dienās no 1. punktā minētās pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas dienas paziņo sponsoram, vai attiecīgā klīniskā pārbaude ir atļauta, vai tas ir atļauts ar kādiem nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta.

Klīniskās pārbaudes atļauja, ievērojot nosacījumus, ir ierobežota ar nosacījumiem, kurus to rakstura dēļ nav iespējams ievērot minētās atļaujas laikā.

4. Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par novērtējuma ziņojuma I daļu ir tāds, ka klīnisko pārbaudi veikt ir pieļaujami vai arī ka to veikt ir pieļaujami ar īpašiem nosacījumiem, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās papildus iesaistītās dalībvalsts secinājumu.

Neatkarīgi no pirmās daļas attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts var nepiekrīst ziņotājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļu tikai ar šādu pamatojumu:

- a) tā uzskata, ka minētās līdzdalības klīniskajā pārbaudē dēļ pētāmā persona saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;
- b) 90. pantā minēto dalībvalsts tiesību aktu pārkāpums;
- c) saskaņā ar 5. vai 6. punktu iesniegtajiem apsvērumiem par pētāmās personas drošību un par datu ticamību un robustumu.

Ja attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts, pamatojoties uz otro daļu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrīšanu kopā ar sīki izstrādātu pamatojumu ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām dalībvalstīm un sponsoram.

5. No 1. punktā minētās pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas dienas līdz piecas dienas pirms 3. punktā minētā laikposma beigām attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts ziņotājai dalībvalstij un citai attiecīgai dalībvalstij var darīt zināmus jebkādus pieteikumam būtiskus apsvērumus ar ES portāla starpniecību.

6. Vienīgi ziņotāja dalībvalsts laikā no 1. punktā minētās pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas dienas līdz 3. punktā minētā attiecīgā laikposma beigām no sponsora var prasīt papildu informāciju par novērtējuma ziņojuma I daļā aplūkoto aspektiem, ņemot vērā 5. punktā minētos apsvērumus.

Lai saskaņā ar trešo un ceturto daļu no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju, ziņotāja dalībvalsts 3. punkta pirmajā daļā minēto laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 31 dienu.

Sponsors sniedz pieprasīto informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nav ilgāks par 12 dienām pēc attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts kopā ar visām attiecīgajām dalībvalstīm pārskata sponsora sniegto papildu informāciju kopā ar sākotnējo pieteikumu un dalās ar visiem apsvērumiem, kas attiecas uz konkrēto pieteikumu. Koordinēta pārskatīšana jāveic ilgākais 12 dienās no papildu informācijas saņemšanas un tālāka konsolidācija jāveic ilgākais septiņās dienās no koordinētas pārskatīšanas posma beigām. Konsolidācijas posmā ziņotāja dalībvalsts ņem vērā attiecīgo dalībvalstu apsvērumus un dokumentē, kā visi šādi apsvērumi ņemti vērā.

Ja sponsors saskaņā ar trešo daļu nesniedz papildu informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu attiecīgajā papildus dalībvalstī.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

7. Attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts savai teritorijai 3. punktā minētajā laikposmā novērtē novērtējuma ziņojuma II daļā aplūkotos aspektus un ar ES portāla starpniecību sponsoram iesniedz novērtējuma ziņojuma II daļu, tostarp tā secinājumus. Minētajā laikposmā attiecībā uz aspektiem, kas tās teritorijā attiecas uz novērtējuma ziņojuma II daļu, tā, norādot pamatotus iemeslus, sponsoram var pieprasīt papildu informāciju.

8. Saskaņā ar otro un trešo daļu, lai no sponsora varētu saņemt un pārskatīt 7. punktā minēto papildu informāciju, attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts 7. punktā minēto laikposmu var pagarināt, bet ne vairāk kā par 31 dienu.

Sponsors sniedz pieprasīto informāciju papildus attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nav ilgāks par 12 dienām pēc attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz ilgākais 19 dienās.

Ja sponsors saskaņā ar otro daļu nesniedz papildu informāciju papildus attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumam uzskata par spēku zaudējušu attiecīgajā papildus iesaistītajā dalībvalstī.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

9. Ja attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļas aspektiem klīniskā pārbaude tiek uzskatīta par pieļaujamu vai par pieļaujamu ar īpašiem nosacījumiem, attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts savā lēmumā iekļauj secinājumu par novērtējuma ziņojuma II daļu.

10. Attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts atsaka klīniskās pārbaudes atļauju, ja tā nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz I daļu ar jebkuru 4. punkta otrajā daļā minēto pamatojumu vai ar pienācīgu pamatojumu konstatē, ka nav ievēroti novērtējuma ziņojuma II daļā aplūkoti aspekti, vai gadījumos, kad ētikas komiteja sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās papildus iesaistītās dalībvalsts tiesību aktiem ir spēkā visā minētajā papildus iesaistītajā dalībvalstī. Minētā attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

11. Ja 3. punktā minētajā laikposmā attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts savu lēmumu nav sponsoram paziņojusi, vai gadījumā, ja laikposms ir ticis pagarināts saskaņā ar 6. vai 8. punktu – ja minētā attiecīgā papildus dalībvalsts savu lēmumu nav sponsoram paziņojusi pagarinātajā laikposmā, par minētās dalībvalsts lēmumu šajā jautājumā uzskata secinājumu par novērtējuma ziņojuma I daļu.

12. Ja attiecībā uz minēto klīnisko pārbaudi nav pabeigta III nodaļā noteiktā procedūra, sponsors neiesniedz pieteikuma dokumentāciju saskaņā ar šo pantu.

III NODAĻA

KLĪNISKĀS PĀRBAUDES BŪTISKAS GROZĪŠANAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PROCEDŪRA

15. pants

Vispārīgi principi

Būtiskus grozījumus, tostarp klīniskās pārbaudes vietas pievienošanu vai galvenā pētnieka nomaiņu, drīkst izdarīt tikai tad, ja tie ir apstiprināti saskaņā ar šajā nodaļā izklāstīto procedūru.

16. pants

Pieteikuma iesniegšana

Lai saņemtu atļauju, sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar ES portāla starpniecību iesniedz pieteikuma dokumentāciju.

17. pants

Tāda aspekta būtiska grozījuma atļaujas pieteikuma validācija, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa

1. Attiecībā uz būtiska grozījuma atļauju ziņotāja dalībvalsts ir sākotnējās atļaujas procedūras ziņotāja dalībvalsts.

Attiecīgās dalībvalstis piecās dienās no pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas var paziņot ziņotājai dalībvalstij apsvērumus, kas attiecas uz būtiska grozījuma pieteikuma validāciju.

2. Sešās dienās no pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas ziņotāja dalībvalsts validē pieteikumu, ņemot vērā attiecīgo citu dalībvalstu izteiktos apsvērumus, un ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo, vai:

- a) būtiskais grozījums attiecas uz aspektu, uz ko attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa; un
- b) saskaņā ar II pielikumu pieteikuma dokumentācija uzskatāma par pilnīgu.

3. Ja ziņotāja dalībvalsts 2. punktā minētajā laikposmā sponsoram nav ziņojusi, tiek uzskatīts, ka būtiskais grozījums, par kuru iesniegts pieteikums, attiecas uz aspektu, ko aptver novērtējuma ziņojuma I daļa, un pieteikuma dokumentāciju uzskata par pilnīgu.

4. Ja ziņotāja dalībvalsts, ņemot vērā attiecīgo citu dalībvalstu izteiktos apsvērumus, konstatē, ka pieteikums neattiecas uz kādu novērtējuma ziņojuma aspektu, ko aptver novērtējuma ziņojuma I daļa vai ka pieteikuma dokumentācija nav pilnīga, tā ar ES portāla starpniecību par to informē sponsoru un sponsoram atvēl ne vairāk kā desmit dienas, kuru laikā ar ES portāla starpniecību sniegt komentārus par pieteikumu vai iesniegt pilnīgu pieteikuma dokumentāciju.

Piecās dienās no komentāru vai pilnīgas pieteikuma dokumentācijas saņemšanas ziņotāja dalībvalsts paziņo sponsoram par to, vai pieteikums atbilst 2. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām.

Ja ziņotāja dalībvalsts otrajā daļā minētajā laikposmā sponsoru nav informējusi, tiek uzskatīts, ka būtiskais grozījums, par kuru iesniegts pieteikums, attiecas uz aspektu, ko aptver novērtējuma ziņojuma I daļa, un pieteikuma dokumentāciju uzskata par pilnīgu.

Ja pirmajā daļā minētajā laikposmā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikuma dokumentāciju, pieteikums tiek uzskatīts par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

5. Šīs regulas 18., 19. un 22. pantā par pieteikuma validēšanas datumu uzskata dienu, kurā sponsors saņem paziņojumu saskaņā ar 2. vai 4. punktu. Ja sponsoram ziņots netiek, par validēšanas datumu uzskata attiecīgi 2. un 4. punktā minēt laikposmu pēdējās dienās.

18. pants

Tāda aspekta būtiska grozījuma novērtēšana, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa

1. Ziņotāja dalībvalsts novērtē pieteikumu attiecībā uz aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, tostarp to, vai konkrētā klīniskā pārbaude pēc tās būtiska grozījuma joprojām ir maziejaukšanās klīniska pārbaude, un sagatavo novērtējuma ziņojumu.

2. Novērtējuma ziņojumā ir viens no šādiem secinājumiem novērtējuma ziņojuma I daļā izklāstītajos aspektos:

- a) no šīs regulas prasību viedokļa būtiskais grozījums ir pieņemams;
- b) no šīs regulas prasību viedokļa būtiskais grozījums ir pieņemams, taču jābūt ievērotiem konkrētiem nosacījumiem, kas ir konkrēti norādīti minētajā secinājumā; vai
- c) no šīs regulas prasību viedokļa būtiskais grozījums nav pieņemams.

3. Ziņotāja dalībvalsts, izmantojot ES portālu, galīgo novērtējuma ziņojumu kopā ar secinājumu 38 dienās no validēšanas datuma iesniedz sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

Šajā pantā un 19. un 23. pantā ziņošanas datums ir diena, kurā galīgo novērtējuma ziņojumu iesniedz sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

4. Klīniskajām pārbaudēm, kurās iesaistās vairāk nekā viena dalībvalsts, būtiska grozījuma novērtēšanas procesam ir trīs posmi:

- a) sākotnējās novērtēšanas posmu īsteno ziņotāja dalībvalsts 19 dienās no validēšanas datuma;
- b) koordinētas pārskatīšanas posmu īsteno 12 dienās no sākotnējās novērtēšanas posma beigām, un tajā iesaistās visas attiecīgās dalībvalstis; un
- c) konsolidācijas posms, ko īsteno ziņotāja dalībvalsts septiņās dienās no koordinētas pārskatīšanas posma beigām.

Sākotnējās novērtēšanas posmā ziņotāja dalībvalsts sagatavo novērtējuma ziņojuma projektu un to izplata visām attiecīgajām dalībvalstīm.

Koordinētas pārskatīšanas posmā visas attiecīgās dalībvalstis kopīgi pārskata pieteikumu, pamatojoties uz novērtējuma ziņojuma projektu, un dalās ar visiem apsvērumiem, kas attiecas uz pieteikumu.

Konsolidācijas posmā ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo citu dalībvalstu apsvērumus, sagatavojot novērtējuma ziņojuma galīgo redakciju, un dokumentē, kā visi šādi apsvērumi ņemti vērā. Līdz ziņošanas datumam ziņotāja dalībvalsts galīgo novērtējuma ziņojumu iesniedz sponsoram un attiecīgajām citām dalībvalstīm.

5. Konsultācijām ar ekspertiem ziņotāja dalībvalsts 3. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par 50 dienām klīniskajām pārbaudēm, kuras saistītas ar uzlabotas terapijas pētāmajām zālēm vai zālēm, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma 1. punktā. Šādā gadījumā *mutatis mutandis* piemēro šā pantā 4. un 6. punktā minētos laikposmus.

6. Laikā starp validēšanas datumu un ziņošanas datumu vienīgi ziņotāja dalībvalsts no sponsora var prasīt papildu informāciju, ņemot vērā 4. punktā minētos apsvērumus.

Lai no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju saskaņā ar trešo un ceturto daļu, ziņotāja dalībvalsts 3. punkta pirmajā daļā minēto laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 31 dienu.

Sponsors sniedz pieprasīto informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 12 dienas no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgās dalībvalstis un ziņotāja dalībvalsts pārskata sponsora sniegto papildu informāciju kopā ar sākotnējo pieteikumu un dalās ar visiem apsvērumiem, kas attiecas uz konkrēto pieteikumu. Koordinēta pārskatīšana jāveic ilgākais 12 dienās no papildu informācijas saņemšanas, un tālāka konsolidācija jāveic ilgākais septiņās dienās no koordinētas pārskatīšanas posma beigām. Ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo citu dalībvalstu apsvērumus, sagatavojot novērtējuma ziņojuma galīgo redakciju, un dokumentē, kā visi šādi apsvērumi ņemti vērā.

Ja sponsors saskaņā ar trešo daļu nesniedz papildu informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

19. pants

Lēmums par būtisku grozījumu tādā aspektā, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa

1. Katra attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību paziņo sponsoram, vai attiecīgais būtiskais grozījums ir atļauts, atļauts ar kādiem nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta.

Paziņošana notiek ar vienotu lēmumu piecās dienās no ziņošanas datuma.

Būtiska grozījuma atļauja, ievērojot nosacījumus, ir ierobežota ar nosacījumiem, kurus to rakstura dēļ nav iespējams ievērot minētās atļaujas laikā.

2. Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par būtisku grozījumu ir tāds, ka būtiskais grozījums ir pieņemams vai pieņemams ar īpašiem nosacījumiem, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās dalībvalsts secinājumu.

Neatkarīgi no punkta pirmās daļas jebkura attiecīgā dalībvalsts minētajam ziņotājas dalībvalsts secinājumam var iebilst vienīgi ar šādu pamatojumu:

- a) tā uzskata, ka līdzdalības klīniskajā pārbaudē dēļ pētāmā persona saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;
- b) valsts tiesību aktu pārkāpums, kā minēts 90. pantā;
- c) saskaņā ar 18. panta 4. vai 6. punktu iesniegtajiem apsvērumiem par pētāmās personas drošību un par datu ticamību un robustumu.

Ja attiecīgā dalībvalsts, pamatojoties uz otro daļu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrīšanu kopā ar sīki izstrādātu pamatojumu ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

Attiecīgā dalībvalsts atsaka būtiska grozījuma atļauju, ja tā nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļu ar jebkuru otrajā daļā minēto pamatojumu, vai ja ētikas komiteja ir sniegus negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir spēkā visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

3. Ja ziņotājas dalībvalsts novērtējuma ziņojuma secinājums par tādu aspektu būtiskiem grozījumiem, uz kuriem attiecas tā pirmā I daļa, ir, ka būtiskais grozījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

4. Ja 1. punktā minētajā laikposmā attiecīgā dalībvalsts savu lēmumu par pieteikumu būtiskā grozījuma atļaujai nav paziņojusi sponsoram, par šādu tās lēmumu uzskata novērtējuma ziņojuma secinājumu.

20. pants

Validācija, novērtēšana un lēmumu pieņemšana par būtisku grozījumu tādā aspektā, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa

1. Sešās dienās no pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo:

- a) vai būtiskais grozījums saistīts ar aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa; un
- b) vai saskaņā ar II pielikumu uzskatāms, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga.

2. Ja attiecīgā dalībvalsts 1. punktā minētajā laikposmā sponsoram nav ziņojusi, tiek uzskatīts, ka būtiskais grozījums, par kuru iesniegts pieteikums, saistīts ar aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, un tiek uzskatīts, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga.

3. Ja attiecīgā dalībvalsts konstatē, ka būtiskais grozījums neattiecas uz aspektu, ko aptver novērtējuma ziņojuma II daļa, vai ka pieteikuma dokumentācija nav pilnīga, tā ar ES portāla starpniecību attiecīgi informē sponsoru un sponsoram dod vairāk nekā desmit dienas laiku ar ES portāla starpniecību sniegt komentārus par pieteikumu vai iesniegt pilnīgu pieteikuma dokumentāciju.

Piecās dienās no komentāru vai pilnīgas pieteikuma dokumentācijas saņemšanas ziņotāja dalībvalsts paziņo sponsoram to, vai pieteikums atbilst 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām.

Ja attiecīgā dalībvalsts otrajā daļā minētajā laikposmā sponsoram nav ziņojusi, tiek uzskatīts, ka būtiskais grozījums ir saistīts ar aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, un tiek uzskatīts, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga.

Ja sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikuma dokumentāciju pirmajā daļā minētajā laikposmā, pieteikums tiek uzskatīts par spēku zaudējušu attiecīgajā dalībvalstī.

4. Šajā pantā par pieteikuma validēšanas datumu uzskata dienu, kurā sponsors saņem paziņojumu saskaņā ar 1. vai 3. punktu. Ja sponsoram ziņots netiek, par validēšanas datumu uzskata attiecīgi 1. un 3. punktā minēto laikposmu pēdējās dienas.

5. Attiecīgā dalībvalsts novērtē pieteikumu un ar ES portāla starpniecību iesniedz sponsoram novērtējuma ziņojuma II daļu, tostarp secinājumus un lēmumu, vai attiecīgais būtiskais grozījums ir atļauts, atļauts ar kādiem nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta.

Paziņošana notiek ar vienotu lēmumu 38 dienās no validēšanas datuma.

Būtiska grozījuma atļauja, ievērojot nosacījumus, ir ierobežota ar nosacījumiem, kurus to rakstura dēļ nav iespējams ievērot minētās atļaujas laikā.

6. Šā panta 5. punkta otrajā daļā minētajā laikposmā iesaistītā dalībvalsts, norādot pamatojumu, sponsoram par būtisko grozījumu var pieprasīt papildu informāciju attiecībā uz savu teritoriju.

Lai no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju, attiecīgā dalībvalsts 5. punkta otrajā daļā minēto laikposmu var pagarināt, bet ne vairāk kā par 31 dienu.

Sponsors sniedz pieprasīto informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 12 dienas no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz ilgākais 19 dienās.

Ja sponsors saskaņā ar trešo daļu nesniedz papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu minētajā dalībvalstī.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

7. Attiecīgā dalībvalsts atsaka būtiskā grozījuma atļauju, ja tā ar pienācīgu pamatojumu konstatē, ka nav ievēroti aspekti, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, vai gadījumos, kad ētikas komiteja sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar minētās attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir spēkā visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

8. Ja attiecīgā dalībvalsts 5. un 6. punktā minētajā laikposmā sponsoram savu lēmumu nav paziņojusi, būtisko grozījumu uzskata par atļautu minētajā dalībvalstī.

21. pants

Būtiski grozījumi tādos aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I un II daļa

1. Ja būtisks grozījums saistīts ar aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I un II daļa, pieprasījumu šāda būtiska grozījuma atļaujas saņemšanai validē saskaņā ar 17. pantu.

2. Aspektus, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, novērtē saskaņā ar 18. pantu, bet aspektus, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, novērtē saskaņā ar 22. pantu.

22. pants

Tādu aspektu būtisku grozījumu novērtēšana, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I un II daļa: aspektu novērtēšana, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa

1. Katra attiecīgā dalībvalsts savai teritorijai būtisko grozījumu tajos aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, un šo ziņojumu, tostarp tā secinājumus, ar ES portāla starpniecību iesniedz sponsoram 38 dienās no validēšanas datuma.
2. Šā panta 1. punktā minētajā laikposmā attiecīgā dalībvalsts, norādot pamatojumu, sponsoram par minēto būtisko grozījumu var pieprasīt papildu informāciju attiecībā uz savu teritoriju.
3. Lai saskaņā ar trešo un ceturto daļu no sponsora varētu saņemt un pārskatīt 2. punktā minēto papildu informāciju, attiecīgā dalībvalsts 1. punktā minēto laikposmu var pagarināt, bet ne vairāk kā par 31 dienu.

Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 12 dienas no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz ilgākais 19 dienās.

Ja sponsors saskaņā ar otro daļu nav sniedzis prasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu minētajā dalībvalstī.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

23. pants

Lēmumu pieņemšana par būtiskiem grozījumiem tādos aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I un II daļa

1. Katra attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo, vai attiecīgais būtiskais grozījums ir atļauts, atļauts ar kādiem nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta.

Paziņošana notiek ar vienotu lēmumu piecās dienās no ziņošanas datuma vai no 22. pantā minētās novērtēšanas laikposma pēdējās dienas atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāk.

Būtiska grozījuma atļauja, ievērojot nosacījumus, ir ierobežota ar nosacījumiem, kurus to rakstura dēļ nav iespējams ievērot minētās atļaujas laikā.

2. Ja ziņotājas dalībvalsts secinājumā par to aspektu būtisko grozījumu, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, tā veikšana atzīta par pieņemamu vai pieņemamu ar īpašiem nosacījumiem, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās dalībvalsts secinājumu.

Neatkarīgi no pirmās daļas, attiecīgā dalībvalsts ziņotājas dalībvalsts secinājumam var iebilst vienīgi ar šādu pamatojumu:

- a) tā uzskata, ka līdzdalības dēļ klīniskajā pārbaudē pētāmā persona saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;
- b) valsts tiesību aktu pārkāpums, kā minēts 90. pantā;
- c) saskaņā ar 18. panta 4. vai 6. punktu iesniegtajiem apsvērumiem par pētāmās personas drošību un par datu ticamību un robustumu.

Ja attiecīgā dalībvalsts, pamatojoties uz otro daļu, nepiekrīt secinājumam par būtisku grozījumu aspektos, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, tā šo nepiekrīšanu, sniedzot arī sīki izstrādātu pamatojumu, ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām dalībvalstīm un sponsoram.

3. Ja attiecībā uz būtiskiem grozījumiem tādos aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, būtiskais grozījums tiek uzskatīts par pieņemamu vai par pieņemamu ar īpašiem nosacījumiem, attiecīgā dalībvalsts savā lēmumā iekļauj secinājumu par būtisku grozījumu aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa.
4. Attiecīgā dalībvalsts atsaka būtiska grozījuma atļauju, ja tā nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts secinājumam par būtisku grozījumu tādos aspektos, uz ko attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa ar jebkuru 2. punkta otrajā daļā minēto pamatojumu vai ja tā ar pienācīgu pamatojumu konstatē, ka nav ievēroti novērtējuma ziņojuma II daļā ietvertie aspekti, vai gadījumos, kad ētikas komiteja sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir spēkā visā minētajā dalībvalstī. Minētā attiecīgā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.
5. Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par tādu aspektu būtiskiem grozījumiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, ir, ka būtisks grozījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās dalībvalsts secinājumu.
6. Ja 1. punktā minētajos laikposmos attiecīgā dalībvalsts savu lēmumu attiecībā uz pieteikumu būtiska grozījuma atļaujas saņemšanai sponsoram nav ziņojusi, par šādu tās lēmumu uzskata novērtējuma ziņojuma I daļas secinājumu par būtisku grozījumu aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa.

24. pants

Personas, kas vērtē būtiska grozījuma pieteikumu

Uz novērtēšanu, ko veic saskaņā ar šo nodaļu, attiecas 9. pants.

IV NODAĻA

PIETEIKUMA DOKUMENTĀCIJA

25. pants

Pieteikuma dokumentācijā sniedzamie dati

1. Pieteikuma dokumentācijā klīniskas pārbaudes atļaujas saņemšanai ietilpst visi nepieciešamie dokumenti un informācija, kas vajadzīgi II nodaļā minētajai validācijai un novērtēšanai un kas attiecas uz:
 - a) klīniskās pārbaudes veikšanu, tostarp tā zinātnisko kontekstu un noteikumiem;
 - b) sponsoru, pētniekiem, potenciālajām pētāmajām personām, pētāmajām personām un klīniskās pārbaudes norises vietām;
 - c) pētāmajām zālēm un attiecīgā gadījumā papildzālēm, jo īpaši uz to īpašībām, marķējumu, ražošanu un kontroli;
 - d) pētāmo personu aizsardzības pasākumiem;
 - e) pamatojumu, kāpēc klīniskā pārbaude ir maziejaukšanās klīniska pārbaude, ja sponsors to attiecīgi deklarējis.

Nepieciešamo dokumentu un informācijas saraksts ir sniegts I pielikumā.

2. Pieteikuma dokumentācijā klīniskas pārbaudes būtiska grozījuma atļaujas saņemšanai ietilpst visi nepieciešamie dokumenti un informācija, kas vajadzīgi III nodaļā minētajai validācijai un novērtēšanai:
 - a) norāde uz klīnisko pārbaudi vai klīniskajām pārbaudēm, kuru nosacījumi tiek būtiski grozīti, izmantojot pārbaudes ES numuru, kas minēts 81. panta 1. punkta trešā daļā ("pārbaudes ES numurs");
 - b) skaidrs būtiskā grozījuma apraksts, jo īpaši būtiskā grozījuma raksturs un iemesli;

- c) attiecīgā gadījumā būtisko grozījumu pamatojošu datu un papildu informācijas izklāsts;
- d) precīzs apraksts par būtiskā grozījuma ietekmi uz pētāmās personas tiesībām un drošību un par klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu.

Nepieciešamo dokumentu un informācijas saraksts ir sniegts II pielikumā.

3. Pieteikuma dokumentācijā sniegtās neklīniskās informācijas pamatā ir dati, kas iegūti pētījumos, kuros ievēroti minēto pētījumu veikšanas laikā piemērojamie Savienības tiesību akti par labas laboratoriju prakses principiem.

4. Ja pieteikuma dokumentācijā dota norāde uz klīniskā pārbaudē iegūtiem datiem, šai klīniskajai pārbaudei bija jābūt veiktai saskaņā ar šo regulu, vai gadījumos, kad tas veikts pirms 99. panta otrajā daļā minētā datuma, saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK.

5. Ja 4. punktā minētā klīniskā pārbaude tikusi veikta ārpus Savienības, attiecībā uz pētāmo personu tiesībām un drošību un attiecībā uz šajā klīniskajā pārbaudē iegūto datu robustumu un ticamību tam bija jābūt veiktam, ievērojot principus, kas ir līdzvērtīgi šīs regulas principiem.

6. Klīniskās pārbaudes, kas uzsākta pēc 99. panta otrajā daļā minētā datuma, datus iekļauj pieteikuma dokumentācijā vienīgi tad, ja minētā klīniskā pārbaude pirms tās uzsākšanas reģistrēta publiskā reģistrā, kas ir PVO KPSRP pirmreģistrs vai partnerreģistrs, vai datu sniedzējs.

Klīniskās pārbaudes, kas uzsākta pirms 99. panta otrajā daļā minētā datuma, datus iekļauj pieteikuma dokumentācijā vienīgi tad, ja minētā klīniskā pārbaude ir reģistrēta publiskā reģistrā, kas ir PVO KPSRP pirmreģistrs vai partnerreģistrs, vai datu sniedzējs, vai ja minētās klīniskās pārbaudes rezultāti publicēti zinātniskā publikācijā ar neatkarīgu ekspertnovērtējumu.

7. Novērtējot klīniskas pārbaudes vai tā būtiska grozījuma atļaujas pieteikumu, neņem vērā pieteikuma dokumentācijā iesniegtos datus, kuri neatbilst 3. līdz 6. punktā noteiktajām prasībām.

26. pants

Valodu prasības

Pieteikuma dokumentācijas vai tās daļu valodu nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Piemērojot pirmo daļu, dalībvalstis apsver, vai dokumentos, kas nav adresēti pētāmajai personai, nepieļaut medicīnā vispārsaprotamu valodu.

27. pants

Atjaunināšana ar deleģētiem aktiem

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu attiecībā uz I un II pielikuma grozīšanu, lai tos pielāgotu tehnikas attīstībai vai ņemtu vērā tā starptautiskā regulējuma izmaiņas, kurā Savienība vai dalībvalstis ir iesaistītas klīnisko pārbaudžu jomā.

V NODAĻA

PĒTĀMO PERSONU AIZSARDZĪBA UN INFORMĒTA PIEKRIŠANA

28. pants

Vispārīgi noteikumi

1. Klīnisko pārbaudi var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:
 - a) sagaidāmie pētāmo personu vai sabiedrības veselības ieguvumi attaisno paredzamos riskus un neērtības, un šā nosacījuma ievērošana tiek pastāvīgi pārraudzīta;
 - b) pētāmo personu vai gadījumos, kad pētāmā persona nav spējīga dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis ir informēts saskaņā ar 29. panta 2. līdz 6. punktu;

- c) pētāmās personas vai gadījumos, kad pētāmā persona nav spējīga dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis ir devis informētu piekrišanu saskaņā ar 29. panta 1., 7. un 8. punktu;
- d) saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK ir aizsargātas pētāmās personas tiesības uz fizisku un garīgu neaizskaramību, privātumu un ar šo personu saistīto datu aizsardzību.
- e) klīniskā pārbaude ir plānota tā, lai pētāmajai personai maksimāli iespējami samazinātu sāpes, neērtības, bailes un jebkādas citus paredzamus riskus, un gan risku sliekšnis, gan neērtību pakāpe ir konkrēti definēti protokolā un tiek veikta to pastāvīga pārraudzība;
- f) pētāmo personu medicīniskā aprūpe ir atbilstošas kvalifikācijas ārsta vai attiecīgos gadījumos kvalificēta zobārsta pienākums;
- g) pētāmajai personai vai gadījumos, kad pētāmā persona nav spējīga dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim ir sniegta kontaktinformācija par vienību, kurā vajadzības gadījumā var saņemt sīkāku informāciju;
- h) lai iesaistītos klīniskajā pārbaudē, attiecībā uz pētāmajām personām nav izmantoti nekādi nevēlamas ietekmēšanas, tostarp finansiāla rakstura līdzekļi.

2. Neskarot Direktīvu 95/46/EK, sponsors pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – viņas likumīgi ieceltajam pārstāvim laikā, kad pētāmā persona vai likumīgi iecelts pārstāvis sniedz informētu piekrišanu iesaistīties klīniskajā pārbaudē, var lūgt piekrišanu izmantot tās datus ārpus klīniskās pārbaudes protokola tikai zinātniskiem nolūkiem. Minēto piekrišanu pētāmā persona vai viņas likumīgi ieceltais pārstāvis jebkurā laikā var atsaukt.

Zinātniskos pētījumus, kuros izmanto datus ārpus klīniskās pārbaudes protokola, veic saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem par datu aizsardzību.

3. Pētāmā persona vai tās likumīgi ieceltais pārstāvis gadījumos, kad pētāmā persona nav spējīga dot informētu piekrišanu, var bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un, nesniedzot nekādu pamatojumu, jebkurā laikā izstāties no klīniskās pārbaudes, atsaucot savu informēto piekrišanu. Neskarot Direktīvu 95/46/EK, informētas piekrišanas atsauksana neietekmē jau veiktus pasākumus un datu izmantošanu, kuri iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms tās atsauksanas.

29. pants

Informēta piekrišana

1. Informēta piekrišana ir rakstiska, to datē un paraksta 2. punkta c) apakšpunktā minētā persona, kas veic interviju, un pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis pēc tam, kad ir pienācīgi informēti saskaņā ar 2. punktu. Ja pētāmā persona nespēj rakstīt, tā var dot piekrišanu un to dokumentēt ar piemērotiem alternatīviem līdzekļiem vismaz viena neitrāla liecinieka klātbūtnē. Tādā gadījumā informētas piekrišanas dokumentu paraksta un datē liecinieks. Pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim izsniedz dokumenta (vai dokumentējuma) kopiju, ar kuru tiek dota informēta piekrišana. Informētajai piekrišanai jābūt dokumentētai. Pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod pietiekamu laiku, kurā apsvērt lēmumu par dalību klīniskajā pārbaudē.

2. Informācija, ko pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz, lai saņemtu viņas informētu piekrišanu:

- a) pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod iespējas izprast:
 - i) klīniskās pārbaudes raksturu, mērķus, ieguvumus, sekas, riskus un radītās neērtības;
 - ii) pētāmās personas tiesības un garantijas attiecībā uz tās aizsardzību, jo īpaši tiesības atteikties piedalīties klīniskajā pārbaudē un tiesības jebkurā laikā bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu izstāties no klīniskās pārbaudes;
 - iii) klīniskās pārbaudes veikšanas nosacījumus, tostarp pētāmās personas paredzamo dalības ilgumu klīniskajā pārbaudē; un
 - iv) terapijas iespējamās alternatīvas, tostarp pēcpasākumus gadījumā, ja pētāmā persona pārtrauc dalību klīniskajā pārbaudē;
- b) ir pilnīga, kodolīga, skaidra, būtiska un saprotama nespeciālistam;

- c) tiek sniegta iepriekšējā intervijā ar pētnieku grupas locekli, kuram ir piemērota kvalifikācija saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem;
 - d) satur ziņas par 76. panta 1. punktā minēto piemērojamo kaitējuma kompensācijas sistēmu; un
 - e) satur pārbaudes ES numuru un ziņas par klīniskās pārbaudes rezultātu pieejamību saskaņā ar 6. punktu.
3. Šā panta 2. punktā minēto informāciju sagatavo rakstveidā, un tā ir pieejama pētāmajai personai vai pētāmās personas likumīgi ieceltajam pārstāvim gadījumos, kad attiecīgā pētāmā persona nav spējīga dot informētu piekrišanu.
4. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētājā intervijā īpašu uzmanību pievērš atsevišķu pacientu grupu un konkrētu pētāmo personu vajadzībām saņemt informāciju, kā arī šādas informācijas sniegšanai izmantojamajām metodēm.
5. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētājā intervijā pārliecinās, ka pētāmā persona ir sapratusi šo informāciju.
6. Pētāmajai personai jābūt informētai par to, ka klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkums un kopsavilkums nespeciālistiem saprotamā veidā noteiktā apjomā tiks darīts pieejams 81. pantā minētajā ES datubāzē ("ES datubāze") saskaņā ar 37. panta 4. punktu neatkarīgi no klīniskās pārbaudes rezultātiem, un, pēc iespējas, tiklīdz šie kopsavilkumi kļūst pieejami.
7. Šī regula neskar valstu tiesību aktos noteikto prasību, ka informētas piekrišanas veidlapa var būt jāparaksta gan rīcībnespējīgajai personai, gan viņas likumīgi ieceltajam pārstāvim.
8. Šī regula neskar valstu tiesību aktos noteikto prasību, ka tādai nepilngadīgai personai, kas pati spēj formulēt viedokli un izvērtēt saņemto informāciju, papildus likumīgi ieceltā pārstāvja dotajai informētai piekrišanai arī pašai jāpiekrit, lai piedalītos klīniskajā pārbaudē.

30. pants

Informēta piekrišana klasteru pārbaudēs

1. Ja klīnisko pārbaudi veic tikai vienā dalībvalstī, neskarot 35. pantu un atkāpjoties no 28. panta 1. punkta b), c) un g) apakšpunkta, no 29. panta 1. punkta, 29. panta 2. punkta c) apakšpunkta, 29. panta 3., 4. un 5. punkta, 31. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunkta un 32. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunkta, minētā dalībvalsts pētniekam var atļaut saņemt informētu piekrišanu šā panta 2. punktā noteiktajā vienkāršotajā veidā, ja tiek ievēroti visi šā panta 3. punktā paredzētie nosacījumi.
2. Uzskata, ka klīniskajām pārbaudēm, kas atbilst 3. punktā noteiktajām nosacījumiem, ir saņemta informēta piekrišana, ja:
- a) pirms pētāmās personas iekļaušanas pārbaudē saskaņā ar protokolā izklāstīto ir sniegta 29. panta 2. punkta a), b), d) un e) apakšpunktā noteiktā informācija un no šīs informācijas ir skaidrs, ka pētāmā persona jebkurā laikā var atteikties no piedalīšanās klīniskajā pārbaudē vai no tās izstāties bez jebkādam nelabvēlīgām sekām; un
 - b) pēc informācijas saņemšanas potenciālā pētāmā persona neiebilst pret dalību klīniskajā pārbaudē.
3. Informētu piekrišanu var saņemt 2. punktā noteiktajā vienkāršotajā veidā, ja ir izpildīts ikviens no šādiem nosacījumiem:
- a) informētas piekrišanas saņemšana vienkāršotā veidā nav pretrunā attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem;
 - b) saskaņā ar klīniskās pārbaudes metodoloģiju paredzēts, ka pētāmo zāļu saņemšanai klīniskajā pārbaudē izraugās nevis atsevišķas pētāmās personas, bet pētāmo personu grupas;
 - c) klīniskā pārbaude ir maziejaukšanās klīniskā pārbaude, un pētāmās zāles lieto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem;

- d) nav nekādas cita veida iejaukšanās, izņemot attiecīgo pētāmo personu standartterapiju;
 - e) protokolā sniegts pamatojums pārbaudes veikšanai, saņemot informētu piekrišanu vienkāršotā veidā, un aprakstīts pētāmajām personām sniegtās informācijas saturs, kā arī norādīti informācijas sniegšanas veidi.
4. Pētnieks dokumentē visus gadījumus, kad pētāmās personas ir atteikušās piedalīties klīniskajā pārbaudē vai no tās ir izstājušās, un nodrošina, ka klīniskajai pārbaudei netiek vākti dati no pētāmajām personām, kuras atteikušās piedalīties klīniskajā pārbaudē vai no tās ir izstājušās.

31. pants

Klīniskās pārbaudes ar rīcībspējīgām pētāmajām personām

1. Ar rīcībspējīgām pētāmajām personām, kas pirms rīcībspējas iestāšanās nav devušas informētu piekrišanu vai nav atteikušās to dot, klīnisku pārbaudi var veikt tikai tad, ja papildus 28. pantā izklāstītajiem ir izpildīts ikviens no šādiem nosacījumiem:
- a) no viņu likumīgi ieceltā pārstāvja ir saņemta informēta piekrišana;
 - b) rīcībspējīgās pētāmās personas ir saņēmušas 29. panta 2. punktā minēto informāciju tādā veidā, kas ir atbilstošs šo personu spējai to saprast;
 - c) pētnieks ņem vērā tādas rīcībspējīgas pētāmās personas, kas ir spējīga veidot viedokli un izvērtēt 29. panta 2. punktā minēto informāciju, jebkurā laikā skaidri izteiktu gribu atteikties piedalīties klīniskajā pārbaudē vai no tās izstāties;
 - d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību klīniskajā pārbaudē, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai materiāli pamudinājumi;
 - e) klīniskā pārbaude ir nepieciešama attiecībā uz rīcībspējīgām personām, un klīniskās pārbaudēs ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai izmantojot citas pētniecības metodes, nav iespējams iegūt salīdzināmas pareizības datus;
 - f) klīniskā pārbaude tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš pētāmā persona;
 - g) ir zinātnisks pamats sagaidīt, ka līdzdalība klīniskajā pārbaudē:
 - i) rīcībspējīgajai pētāmajai personai dos tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistīto risku un apgrūtinājumu; vai
 - ii) dod ieguvumu visai populācijai, ko pārstāv attiecīgās rīcībspējīgās pētāmās personas gadījumos, kad klīniskā pārbaude tieši attiecas uz dzīvību apdraudošu vai mokošu medicīnisku stāvokli, no kura cieš pētāmā persona, un salīdzināmā ar rīcībspējīgās personas stāvokļa standartterapiju šāda pārbaude viņai rada tikai minimālu risku un apgrūtinājumu.
2. Šā panta 1. punkta g) apakšpunkta ii) punkts neskar stingrākus valstu noteikumus, kas aizliedz šādas klīniskās pārbaudes ar rīcībspējīgām personām, vai gadījumus, kad nav zinātniska pamata sagaidīt, ka līdzdalība klīniskajā pārbaudē rīcībspējīgajai pētāmajai personai dos tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistīto risku un apgrūtinājumu.
3. Pētāmā persona, ciktāl tas iespējams, piedalās informētas piekrišanas procedūrā.

32. pants

Klīniskās pārbaudes ar nepilngadīgām personām

1. Klīnisko pārbaudi ar nepilngadīgām personām var veikt tikai tad, ja papildus 28. pantā izklāstītajiem nosacījumiem tiek izpildīts ikviens no šādiem nosacījumiem:
- a) no likumīgi iecelta viņu pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;
 - b) nepilngadīgās personas no pētniekiem vai pētnieku grupas locekļiem, kas ir apmācīti darbam ar bērniem vai kam ir attiecīga pieredze, savam vecumam un garīgajam briedumam pielāgotā veidā ir saņēmušas 29. panta 2. punktā minēto informāciju;

- c) pētnieks ņem vērā nepilngadīgās personas, kas ir spējīga veidot viedokli un izvērtēt 29.panta 2. punktā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā brīdī atteikties piedalīties klīniskajā pārbaudē vai izstāties no tās;
- d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un ienākumu zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību klīniskajā pārbaudē, pētāmajai personai vai viņa likumīgi ieceltajam pārstāvim netiek sniegti nekādi stimuli vai materiāli pamudinājumi;
- e) klīniskā pārbaude ir paredzēta, lai izpētītu terapijas iespējas medicīniskajam stāvoklim, kas sastopams tikai nepilngadīgajām personām, vai arī klīniskā pārbaude attiecībā uz nepilngadīgām personām ir nepieciešama, lai validētu datus, kas iegūti klīniskās pārbaudēs ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai iegūti ar citām pētniecības metodēm;
- f) klīniskā pārbaude tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš attiecīgā nepilngadīgā persona, vai arī tās raksturs nosaka, ka to iespējams veikt tikai nepilngadīgām personām;
- g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli uzskatīt, ka dalība klīniskajā pārbaudē sniegs:
- tiešu labumu attiecīgajai nepilngadīgajai personai, kas pārsniegs ar to saistīto risku un apgrūtinājumu; vai
 - kas sniegs noteiktu labumu attiecīgās nepilngadīgās personas pārstāvētajai iedzīvotāju grupai un šāda klīniskā pārbaude attiecīgajai nepilngadīgajai personai radīs tikai minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu, salīdzinot ar nepilngadīgās personas medicīniskā stāvokļa standartterapijas veidu.
2. Nepilngadīgā persona informētas piekrišanas procedūrā piedalās tādā veidā, kas ir pielāgots tās vecumam un garīgajam briedumam.
3. Ja klīniskās pārbaudes laikā nepilngadīgā persona sasniedz attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos noteikto tiesiskās rīcības spējas vecumu, kurā var sniegt informētu piekrišanu, no minētās pētāmās personas saņem skaidri izteiktu informētu piekrišanu pirms tā var turpināt piedalīties klīniskajā pārbaudē.

33. pants

Klīniskās pārbaudes ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm

Klīnisko pārbaudi ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm var veikt tikai tad, ja papildus 28. pantā izklāstītajiem nosacījumiem tiek izpildīti šādi nosacījumi:

- ar klīnisko pārbaudi var sniegt tādu tiešu labumu attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai arī viņas embrijam, auglim vai jaundzimušajam, kas pārsniedz ar to saistīto risku un apgrūtinājumu; vai
- ja ar šādu klīnisko pārbaudi netiek sniegts tiešs labums attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai arī viņas embrijam, auglim vai jaundzimušajam, to var veikt tikai tad, ja:
 - līdzīga iedarbīguma klīnisko pārbaudi nav iespējams veikt ar sievietēm, kas nav grūtnieces vai ar krūti barojošas sievietes;
 - ar klīnisko pārbaudi tiek sekmēta tādu rezultātu sasniegšana, kas var sniegt labumu grūtniecei vai ar krūti barojošai sievietei, vai arī citai sievietei saistībā ar reproduktīvo veselību vai citiem embrijiem, augļiem vai bērniem; un
 - klīniskā pārbaude attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai arī viņas embrijam, auglim vai jaundzimušajam rada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu;
- ja pētījumu veic ar sievieti, kas baro ar krūti, īpašu uzmanību pievērš tam, lai nepieļautu nekādu nelabvēlīgu ietekmi uz bērna veselību; un
- izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību klīniskajā pārbaudē, pētāmajai personai netiek sniegti nekādi stimuli vai materiāli pamudinājumi.

34. pants

Valstu papildu pasākumi

Dalībvalstis var veikt papildu pasākumus attiecībā uz personām, kas pilda obligāto militāro dienestu, personām, kurām atņemta brīvība, personām, kuras sakarā ar tiesas lēmumu nevar piedalīties klīniskajās pārbaudēs, vai personām, kuras atrodas aprūpes iestādēs.

35. pants

Klīniskās pārbaudes ārkārtas situācijās

1. Atkāpjoties no 28. panta 1. punkta b) un c) apakšpunkta, 31. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 32. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, informētu piekrišanu dalībai klīniskajā pārbaudē var saņemt un informāciju par klīnisko pārbaudi var sniegt pēc tam, kad ir pieņemts lēmums iesaistīt pētāmo personu klīniskajā pārbaudē, ar noteikumu, ka šis lēmums ir pieņemts pirmās iekļaušanās pētāmā personā laikā saskaņā ar minētās klīniskās pārbaudes protokolu, un ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

- a) tādas situācijas steidzamības dēļ, kuras cēlonis ir pēkšņs nopietns veselības stāvoklis, kas apdraud dzīvību, vai cits pēkšņs nopietns veselības stāvoklis, pētāmā persona nevar sniegt iepriekšēju informētu piekrišanu un saņemt iepriekšēju informāciju par klīnisko pārbaudi;
- b) pastāv zinātniski pamatoti iemesli uzskatīt, ka pētāmās personas dalība klīniskajā pārbaudē pētāmajai personai varēs sniegt tiešu klīniski nozīmīgu labumu, kas nodrošinās izmērāmu veselības uzlabojumus, kuri atvieglos ciešanas un/vai uzlabos pētāmās personas veselību, vai arī tās stāvokļa diagnosticēšanu;
- c) terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams sniegt visu iepriekšēju informāciju un saņemt iepriekšēju informētu piekrišanu no likumīgi ieceltā pārstāvja;
- d) pētnieks apstiprina, ka viņam nav zināmi nekādi pētāmās personas iepriekš izteikti iebildumi pret dalību klīniskajā pārbaudē;
- e) klīniskā pārbaude tieši attiecas uz pētāmās personas medicīnisko stāvokli, kura dēļ terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams gūt iepriekšēju pētāmās personas vai likumīgi ieceltā pārstāvja informētu piekrišanu un sniegt iepriekšēju informāciju, un klīniskā pārbaude ir tāda, ko var veikt tikai ārkārtas situācijās;
- f) klīniskā pārbaude pētāmajai personai rada tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar pētāmās personas stāvokļa standartterapiju.

2. Pēc iekļaušanās atbilstīgi šā panta 1. punktam, lai pētāmā persona turpinātu piedalīties klīniskajā pārbaudē, ir jāsaņem informēta piekrišana saskaņā ar 29. pantu, un informāciju par klīnisko pārbaudi sniedz, ievērojot šādas prasības:

- a) attiecībā uz rīcībnespējīgām pētāmajām personām un nepilngadīgām personām pētnieks informēto piekrišanu no likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem iegūst bez nepamatotas kavēšanās, un 29. panta 2. punktā minēto informāciju pētāmajai personai un likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz iespējami drīz;
- b) attiecībā uz citām pētāmajām personām informēto piekrišanu pētnieks bez nepamatotas kavēšanās iegūst vai nu no pētāmās personas, vai no likumīgi ieceltā pārstāvja, raugoties, kas iespējams drīzāk, un 29. panta 2. punktā minēto informāciju iespējami drīz sniedz pētāmajai personai vai viņas likumīgi ieceltajam pārstāvim, raugoties, kas iespējams drīzāk.

Attiecībā uz b) apakšpunktu, ja informētā piekrišana ir iegūta no likumīgi ieceltā pārstāvja, tad, tiklīdz pētāmā persona kļūst spējīga dot informētu piekrišanu, informēto piekrišanu turpināt dalību klīniskajā pārbaudē iegūst no pētāmās personas.

3. Ja pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā viņas likumīgi ieceltais pārstāvis nedod piekrišanu, viņu informē par tiesībām iebilst pret klīniskajā pārbaudē iegūto datu izmantošanu.

VI NODAĻA

KLĪNISKAS PĀRBAUDES SĀKUMS, BEIGAS, PAGaidu PĀRTRAUKŠANA UN PRIEKŠLAICĪGA IZBEIGŠANA

36. pants

Kā paziņo par klīniskas pārbaudes sākumu un par pētāmo personu rekrutēšanas beigām

1. Par klīniskas pārbaudes sākumu attiecībā uz katru attiecīgo dalībvalsti sponsors minētajai dalībvalstij paziņo ar ES portāla starpniecību.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no klīniskās pārbaudes sākuma attiecībā uz minēto dalībvalsti.

2. Par pirmās pētāmās personas pirmo vizīti attiecībā uz katru attiecīgo dalībvalsti sponsors minētajai dalībvalstij paziņo ar ES portāla starpniecību.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no pirmās pētāmās personas pirmās vizītes attiecībā uz minēto dalībvalsti.

3. Par to, ka beigusies pētāmo personu rekrutēšana klīniskajai pārbaudei attiecīgajā dalībvalstī, sponsors katrai šai dalībvalstij paziņo ar ES portāla starpniecību.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no pētāmo personu rekrutēšanas beigām. Ja rekrutēšanu atsāk, piemēro 1. punktu.

37. pants

Klīniskas pārbaudes beigas, pagaidu pārtraukšana un priekšlaicīga izbeigšana un rezultātu iesniegšana

1. Par klīniskas pārbaudes beigām attiecībā uz attiecīgo dalībvalsti sponsors katrai minētajai dalībvalstij paziņo ar ES portāla starpniecību.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no klīniskās pārbaudes beigām attiecībā uz minēto dalībvalsti.

2. Par klīniskās pārbaudes beigām visās attiecīgajās dalībvalstīs sponsors katrai attiecīgajai dalībvalstij paziņo ar ES portāla starpniecību.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no klīniskās pārbaudes beigām pēdējā attiecīgajā dalībvalstī.

3. Par klīniskas pārbaudes beigām visās attiecīgajās dalībvalstīs un visās attiecīgajās trešās valstīs sponsors katrai dalībvalstij, kurā veikta klīniskā pārbaude, paziņo ar ES portāla starpniecību.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no klīniskās pārbaudes beigām pēdējā attiecīgajā dalībvalstī un trešajā valstī, kurā veikta klīniskā pārbaude.

4. Neatkarīgi no klīniskas pārbaudes iznākuma viena gada laikā no klīniskās pārbaudes beigām visās attiecīgajās dalībvalstīs sponsors ES datubāzē iesniedz kopsavilkumu par klīniskās pārbaudes rezultātiem. Minētā kopsavilkuma saturs izklāstīts IV pielikumā.

Tam pievieno rakstisku kopsavilkumu, kas sagatavots tā, lai būtu saprotams nespeciālistam. Minētā kopsavilkuma saturs izklāstīts V pielikumā.

Tomēr, ja ar zinātni saistītu iemeslu dēļ, kuri sīki izklāstīti protokolā, viena gada laikā rezultātu kopsavilkumu iesniegt nav iespējams, rezultātu kopsavilkumu iesniedz, tiklīdz tas pieejams. Tādā gadījumā protokolā kopā ar pamatojumu norāda, kad tiks iesniegti rezultāti.

Ja klīniskās pārbaudes mērķis ir bijis saņemt pētāmo zāļu tirdzniecības atļauju, papildus rezultātu kopsavilkumam tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs 30 dienās pēc dienas, kad piešķirta tirdzniecības atļauja, pabeigta procedūra tirdzniecības atļaujas piešķiršanai vai tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs ir atsaucis pieteikumu, ES datubāzē iesniedz klīniskā pētījuma ziņojumu.

Ja sponsors nolemj brīvprātīgi publiskot jēldatus, Komisija izstrādā pamatnostādnes šādu datu formatēšanai un apmaiņai ar tiem.

5. Sponsors ar ES portāla starpniecību paziņo katrai attiecīgajai dalībvalstij par klīniskas pārbaudes pagaidu pārtraukšanu visās attiecīgajās dalībvalstīs par tādiem iemesliem, kas neskar ieguvumu un riska samēru.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no klīniskās pārbaudes pagaidu pārtraukšanas visās attiecīgajās dalībvalstīs, un tajā norāda šādas rīcības iemeslus.

6. Ja uz laiku pārtraukta klīniskā pārbaude, kas minēta 5. punktā, tiek atsākta, sponsors ar ES portāla starpniecību par to paziņo katrai attiecīgajai dalībvalstij.

Minēto paziņojumu sniedz 15 dienās no brīža, kad uz laiku pārtrauktā klīniskā pārbaude tiek atsākta visās attiecīgajās dalībvalstīs.

7. Ja uz laiku pārtraukta klīniskā pārbaude netiek atsākta divos gados, par klīniskās pārbaudes beigu datumu tiek uzskatīts datums, kad beidzas šis laikposms, vai datums, kad sponsors nolemj klīnisko pārbaudi neatsākt, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāk. Ja klīnisko pārbaudi priekšlaicīgi izbeidz, par klīniskās pārbaudes beigu datumu tiek uzskatīts priekšlaicīgās izbeigšanas datums.

Ja klīniskā pārbaude tiek priekšlaicīgi izbeigta tādu iemeslu dēļ, kas neskar ieguvumu un riska samēru, sponsors ar ES portāla starpniecību paziņo katrai attiecīgajai dalībvalstij šādas rīcības iemeslus un – attiecīgā gadījumā – pēcpasākumus attiecībā uz pētāmajām personām.

8. Neskarot 4. punktu, ja klīniskās pārbaudes protokolā starpposma datu analīzes datums ir paredzēts pirms klīniskās pārbaudes beigām un ja klīniskās pārbaudes attiecīgie rezultāti ir pieejami, minēto rezultātu kopsavilkumu ES datubāzei iesniedz viena gada laikā no starpposma datu analīzes datuma.

38. pants

Pagaidu pārtraukšana vai priekšlaicīga izbeigšana, ko sponsors izdara pētāmo personu drošības apsvērumu dēļ

1. Šajā regulā par klīniskās pārbaudes pagaidu pārtraukšanu vai priekšlaicīgu izbeigšanu ar ieguvumu un riska samēra izmaiņām saistītu iemeslu dēļ attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar ES portāla starpniecību.

Šo paziņojumu sniedz bez nepamatotas kavēšanās, bet ne vēlāk kā 15 dienās no pagaidu pārtraukšanas vai priekšlaicīgas izbeigšanas datuma. Tajā norāda šādas rīcības iemeslus un precizē pēcpasākumus.

2. Klīniskās pārbaudes atsākšanu pēc pagaidu pārtraukšanas, kā minēts 1. punktā, uzskata par būtisku grozījumu, kam piemēro III nodaļā paredzēto atļaujas piešķiršanas procedūru.

39. pants

Rezultātu kopsavilkuma un nespeciālistiem paredzētā kopsavilkuma satura atjaunināšana

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai grozītu IV un V pielikumu, lai tos pielāgotu tehnikas attīstībai vai arī lai nodrošinātu, ka ir ņemtas vērā starptautiskās regulatīvās attīstības tendences, kurās piedalās Savienība vai dalībvalstis klīnisko pārbaūžu jomā.

VII NODAĻA

DROŠUMA ZIŅOJUMI KLĪNISKĀS PĀRBAUDES SAKARĀ

40. pants

Elektroniska datubāze drošuma ziņojumiem

1. Ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 nodibinātā Eiropas Zāļu aģentūra ("Aģentūra") izveido un uztur elektronisku datubāzi 42. un 43. pantā paredzēto ziņojumu iesniegšanai. Minētā datubāze ir daļa no datubāzes, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. pantā ("Eudravigance datubāze").

2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā tīmeklī pieejamu strukturētu standarta veidlapu, kas paredzēta, lai sponsori 1. punktā minētajai datubāzei ziņotu par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām.

41. pants

Pētnieka ziņojumi sponsoram par nevēlamiem notikumiem un nopietniem nevēlamiem notikumiem

1. Pētnieks reģistrē un dokumentē notikumus vai laboratoriskas novirzes, kas protokolā norādītas kā ļoti svarīgas drošuma izvērtēšanai, un ziņo par tiem sponsoram saskaņā ar ziņošanas prasībām un tādos laikposmos, kā noteikts protokolā.
2. Pētnieks reģistrē un dokumentē visus nevēlamos notikumus, ja protokolā nav paredzēts citādi. Pētnieks ziņo sponsoram par visiem nevēlamiem notikumiem, kas skāruši pētāmās personas, ar kurām viņš strādā klīniskās pārbaudes laikā, ja protokolā nav paredzēts citādi.

Pētnieks sponsoram ziņo par nopietniem nevēlamiem notikumiem bez nepamatotas kavēšanās, bet ne vēlāk kā 24 stundas pēc tam, kad ir uzzinājis par šādiem notikumiem, ja vien attiecībā uz dažiem nopietniem nevēlamiem notikumiem protokolā paredzēts, ka tūlītēja ziņošana nav nepieciešama. Attiecīgā gadījumā pētnieks sponsoram sūta papildu ziņojumu, lai sponsors varētu izvērtēt, vai nopietnais nevēlamais notikums ietekmē klīniskās pārbaudes ieguvumu un riska samēru.

3. Sponsors glabā sīki izstrādātus pierakstus par visiem nevēlamajiem notikumiem, par kuriem tam ziņojis pētnieks.
4. Ja pētnieks uzzina par nopietnu nevēlamu notikumu, kuram ir varbūtēja cēloņsakarība ar pētāmajām zālēm un kurš pētāmajai personai, ar kuru viņš strādājis, rodas pēc klīniskās pārbaudes beigām, pētnieks bez nepamatotas kavēšanās ziņo sponsoram par attiecīgo nopietno nevēlamo notikumu.

42. pants

Sponsora ziņošana Aģentūrai par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām

1. Vismaz vienā dalībvalstī veikta klīniskās pārbaudes sponsors visu attiecīgo informāciju par šādām varbūtējām neparedzētām nopietnām pētāmo zāļu blakusparādībām nekavējoties elektroniski nosūta 40. panta 1. punktā minētajai datubāzei:

- a) visas pētāmo zāļu varbūtējas neparedzētas nopietnas blakusparādības, kas rodas šajā klīniskajā pārbaudē, neatkarīgi no tā, vai attiecīgās varbūtējās neparedzētas nopietnās blakusparādības ir radušās klīniskās pārbaudes norises vietā Savienībā vai trešā valstī;
- b) visas varbūtējās neparedzētas nopietnās blakusparādības, kas saistītas ar vienu un to pašu aktīvo vielu, neatkarīgi no klīniskajā pārbaudē lietoto pētāmo zāļu farmaceitiskās formas un stipruma vai pētāmās indikācijas, kas rodas klīniskajā pārbaudē, kurš veikts tikai trešā valstī, ja minēto klīnisko pārbaudi sponsorē:
 - i) minētais sponsors; vai
 - ii) cits sponsors, kas vai nu ir no tā paša mātesuzņēmuma kā klīniskās pārbaudes sponsors, vai arī kopā ar klīniskās pārbaudes sponsoru izstrādā zāles uz oficiāla līguma pamata. Šim nolūkam pētāmo zāļu sagāde vai nākotnē iespējamā tirdzniecības atļaujas turētāja informēšana drošuma jautājumos nebūtu jāuzskata par kopīgu izstrādi; un
- c) visas pētāmo zāļu varbūtējas neparedzētas nopietnās blakusparādības, ko konstatē kādā no klīniskās pārbaudes pētāmajām personām, kuras sponsors konstatē vai par kurām viņš uzzina pēc klīniskās pārbaudes beigām.

2. Laikposms, kas sponsoram paredzēts, lai ziņotu Aģentūrai par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām, ir atkarīgs no tā, cik bīstamas ir blakusparādības, un tā ilgums ir šāds:

- a) nāvi izraisošu vai dzīvību apdraudošu varbūtēju neparedzētu nopietnu blakusparādību gadījumā – pēc iespējas ātrāk un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā septiņas dienas pēc tam, kad sponsors uzzinājis par attiecīgo blakusparādību;
- b) tādu varbūtēju neparedzētu nopietnu blakusparādību gadījumā, kas neizraisa nāvi vai dzīvību apdraudošas, – ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad sponsors ir uzzinājis par attiecīgo blakusparādību;
- c) tādu varbūtēju neparedzētu nopietnu blakusparādību gadījumā, kuras sākotnēji uzskatītas par tādām, kas neizraisa nāvi vai dzīvību apdraudošas, bet kuras tomēr tādas izrādās, – pēc iespējas ātrāk un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā septiņas dienas pēc tam, kad sponsors ir uzzinājis par to, ka attiecīgā blakusparādība ir nāvi izraisoša vai dzīvību apdraudoša.

Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var saskaņā ar III pielikuma 2.4. iedaļu iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

3. Ja sponsoram resursu trūkuma dēļ nav iespējams nosūtīt ziņojumu 40. panta 1. punktā minētajai datubāzei un viņš ir vienojies ar attiecīgo dalībvalsti, tas var nosūtīt ziņojumu dalībvalstij, kurā varbūtējā neparedzētā nopietnā blakusparādība ir novērota. Minētā dalībvalsts par minēto varbūtējo neparedzēto nopietno blakusparādību ziņo saskaņā ar šā panta 1. punktu.

43. pants

Sponsora ikgadējie ziņojumi Aģentūrai

1. Attiecībā uz pētāmām zālēm, kas nav placebo, sponsors par katru tā sponsorētā klīniskajā pārbaudē izmantoto pētāmo zāļu drošumu reizi gadā iesniedz Aģentūrai ziņojumu, izmantojot 40. panta 1. punktā minēto datubāzi.
2. Ja klīniskā pārbaude ir saistīta ar vairāku pētāmo zāļu izmantošanu un ja tas ir paredzēts protokolā, sponsors var iesniegt vienotu drošības datu ziņojumu par visām minētajā klīniskajā pārbaudē lietotajām pētāmajām zālēm.
3. Šā panta 1. punktā minētais ikgadējais ziņojums satur tikai apkopotus un anonimizētus datus.
4. Šā panta 1. punktā minētais pienākums iestājas ar pirmo reizi, kad kāda klīniskā pārbaude tiek atļauta saskaņā ar šo regulu. Tā beidzas, kad beidzas pēdējā klīniskā pārbaude, ko sponsors veic ar pētāmajām zālēm.

44. pants

Dalībvalstu veikta novērtēšana

1. Aģentūra informāciju, kas paziņota saskaņā ar 42. un 43. pantu, elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm.
2. Saskaņā ar 42. un 43. pantu paziņoto informāciju dalībvalstis novērtē, savstarpēji sadarbojamās. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt un grozīt noteikumus par šādu sadarbību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
3. Šā panta 1. un 2. punktā minētās informācijas novērtēšanā iesaista atbildīgo ētikas komiteju, ja tāda ir paredzēta attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos.

45. pants

Tehniskie aspekti

Tehniskie aspekti, kas attiecas uz ziņošanu par drošumu saskaņā ar 41. līdz 44. pantu, ir aplūkoti III pielikumā. Ja nepieciešams pētāmo personu aizsardzības līmeņa uzlabošanai, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, lai grozītu III pielikumu jebkuram no šādiem nolūkiem:

- a) uzlabot informāciju par zāļu drošumu;
- b) pielāgot tehniskās prasības tehnikas attīstībai;
- c) ņemt vērā tādas starptautiskās regulatīvās attīstības tendences ar klīniskām pārbaudēm saistīto drošības prasību jomā, kuras apstiprinājušas struktūras, kurās piedalās Savienība vai dalībvalstis.

46. pants

Ziņošana par papildzālēm

Drošuma ziņojumus par papildzālēm sniedz saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK IX sadaļas 3. nodaļu.

VIII NODAĻA

KLĪNISKAS PĀRBAUDES VEIKŠANA, UZRAUDZĪBA NO SPONSORA PUSES, APMĀCĪBA UN PIEREDZE, PAPILDZĀLES

47. pants

Protokola un labas klīniskās prakses ievērošana

Klīniskās pārbaudes sponsors un pētnieks nodrošina, ka klīnisko pārbaudi veic saskaņā ar protokolu un labas klīniskās prakses principiem.

Neskarot nekādus citus Savienības tiesību aktu noteikumus vai Komisijas pamatnostādnes, sponsors un pētnieks protokola izstrādāšanā un šīs regulas un protokola piemērošanā pienācīgi ņem vērā arī kvalitātes standartus un ICH pamatnostādnes par labu klīnisko praksi.

Komisija dara publiski pieejamas otrajā daļā minētās sīki izstrādātās ICH pamatnostādnes par labu klīnisko praksi.

48. pants

Monitorēšana

Sponsors klīniskās pārbaudes veikšanu atbilstīgi monitorē, lai pārbaudītu, vai tiek aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība un labklājība, vai sniegtie dati ir ticami un robusti un vai klīniskās pārbaudes norise atbilst šīs regulas prasībām. Monitorēšanas apjomu un raksturu sponsors nosaka, pamatojoties uz novērtējumu, kurā ņemtas vērā visas klīniskās pārbaudes īpatnības, tostarp šādas:

- a) vai klīniskā pārbaude ir maziejaukšanās klīniskā pārbaude;
- b) klīniskās pārbaudes mērķis un metodoloģija; un
- c) cik daudz iejaukšanās novirzās no parastās klīniskās prakses.

49. pants

Klīniskās pārbaudes veikšanā iesaistīto indivīdu piemērotība

Pētnieks ir ārsts, kā tas definēts valsts tiesību aktos, vai arī persona, kas darbojas profesijā, kura, pamatojoties uz vajadzīgo zinātnisko kompetenci un pieredzi pacientu aprūpē, attiecīgajā dalībvalstī ir atzīta par kvalificētu pētnieka darbam.

Citas klīniskās pārbaudes veikšanā iesaistītās personas ir izglītības, apmācības un pieredzes ziņā pietiekami kvalificētas savu uzdevumu veikšanai.

50. pants

Klīniskās pārbaudes norises vietu piemērotība

Telpas, kur klīnisko pārbaudi paredzēts veikt, ir piemērotas šīs klīniskās pārbaudes norisei atbilstīgi šīs regulas prasībām.

51. pants

Pētāmo zāļu izsekojamība, uzglabāšana, atdošana un iznīcināšana

1. Pētāmās zāles ir izsekojamas. To uzglabāšana, atdošana un/vai iznīcināšana ir tik pietiekama un samērīga, lai nodrošinātu pētāmo personu drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustums, jo īpaši ņemot vērā to, vai pētāmās zāles ir atļautas pētāmās zāles un vai klīniskā pārbaude ir maziejaukšanās klīniskā pārbaude.

Pirmo daļu piemēro arī neatļautām papildzālēm.

2. Attiecīgā informācija par 1. punktā minēto zāļu izsekojamību, uzglabāšanu, atdošanu un iznīcināšanu ietilpst pieteikuma dokumentācijā.

52. pants

Ziņošana par nopietniem pārkāpumiem

1. Sponsors ar ES portāla starpniecību informē attiecīgās dalībvalstis par nopietnu šīs regulas vai tādas protokola redakcijas pārkāpumu, kas bijusi spēkā pārkāpuma laikā, bez nepamatotas kavēšanās, bet ne vēlāk kā septiņas dienas no brīža, kad par minēto pārkāpumu ir uzzinājis.

2. Šajā pantā “nopietns pārkāpums” ir tāds pārkāpums, ka pastāv varbūtība, ka tas būtiski ietekmēs pētāmās personas drošību un tiesības vai arī klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu.

53. pants

Citi ziņošanas pienākumi, kas attiecas uz pētāmo personu drošību

1. Sponsors ar ES portāla starpniecību paziņo attiecīgajām dalībvalstīm par visiem neparedzētajiem notikumiem, kas ietekmē klīniskās pārbaudes ieguvumu un riska samēru, bet kas nav 42. pantā minētās varbūtējās neparedzētās nopietnās blakusparādības. Šo paziņojumu sniedz bez nepamatotas kavēšanās, bet ne vēlāk kā 15 dienas no datuma, kad sponsors uzzinājis par šādu notikumu.

2. Sponsors iesaistītajām dalībvalstīm ar ES portāla starpniecību iesniedz visus trešo valstu valsts pārvaldes iestāžu inspekcijas ziņojumus par klīnisko pārbaudi. Pēc attiecīgās dalībvalsts pieprasījuma sponsors iesniedz ziņojuma vai tā kopsavilkuma tulkojumu kādā no Savienības oficiālajām valodām, kas norādīta pieprasījumā.

54. pants

Steidzami drošības pasākumi

1. Ja ir varbūtība, ka kāds neparedzēts notikums nopietni negatīvi ietekmēs ieguvumu un riska samēru, sponsors un pētnieks veic attiecīgus steidzamus drošības pasākumus pētāmo personu aizsardzībai.

2. Sponsors ar ES portāla starpniecību paziņo attiecīgajām dalībvalstīm par notikumu un par veiktajiem pasākumiem.

Šo paziņojumu sniedz bez nepamatotas kavēšanās, bet ne vēlāk kā septiņas dienas no pasākumu veikšanas datuma.

3. Šis pants neskar III un VII nodaļu.

55. pants

Pētnieka brošūra

1. Sponsors pētniekam nodrošina pētnieka brošūru.

2. Kļūstot pieejamai jaunai un atbilstīgai drošuma informācijai, pētnieka brošūru atjaunina, un sponsors to pārskata vismaz reizi gadā.

56. pants

Kā pieraksta un apstrādā informāciju, kā ar to rīkojas un kā to uzglabā

1. Sponsors vai attiecīgā gadījumā pētnieks jebkādu klīniskās pārbaudes informāciju pieraksta un apstrādā, ar to rīkojas un to uzglabā tādā veidā, lai tā būtu precīzi paziņojama, interpretējama un pārbaudāma, turklāt pierakstiem, kas skar pētāmās personas, un pētāmo personu datiem nodrošina konfidencialitāti, kura atbilst piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.
2. Tiek piemēroti tādi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai apstrādājamā informācija un personas dati būtu aizsargāti pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai iznīcināšanu vai to nejašu zaudēšanu, jo īpaši, ja to apstrāde ir saistīta ar pārsūtīšanu kādā tīklā.

57. pants

Klīniskās pārbaudes pamatlieta

Sponsors un pētnieks uztur klīniskās pārbaudes pamatlietu. Klīniskās pārbaudes pamatlietā vienmēr ir svarīgi dokumenti, kas ir saistīti ar minēto klīnisko pārbaudi un kuri ļauj pārbaudīt klīniskās pārbaudes norisi un iegūto datu kvalitāti, ņemot vērā visas klīniskās pārbaudes īpatnības, tostarp jo īpaši to, vai klīniskā pārbaude ir maziejaukšanās klīniskā pārbaude. Tā pēc pieprasījuma ir pieejama dalībvalstīm, un dalībvalstis tai var tieši piekļūt.

Pētnieka uzturētās klīniskās pārbaudes pamatlietas un sponsora uzturētās klīniskās pārbaudes pamatlietas saturs var atšķirties, ja tas pamatojams ar pētnieka un sponsora pienākumu atšķirīgumu.

58. pants

Klīniskās pārbaudes pamatlietas arhivēšana

Ja vien citos Savienības tiesību aktos nav prasīts ilgāks laikposms, sponsors un pētnieks klīniskās pārbaudes pamatlietas saturu arhivē vismaz uz 25 gadiem pēc klīniskās pārbaudes beigām. Tomēr pētāmo personu medicīniskās lietas arhivē saskaņā ar valstu tiesību aktiem.

Klīniskās pārbaudes pamatlietas saturu arhivē tādā veidā, lai tas pēc pieprasījuma būtu pieejams kompetentajām iestādēm un lai tās tam varētu piekļūt.

Jebkuru par klīniskās pārbaudes pamatlietas saturu atbildīgās personas maiņu dokumentē. Jaunā atbildīgā persona pārņem šajā pantā izklāstītos pienākumus.

Sponsors savā organizācijā ieceļ atsevišķas personas, kas ir atbildīgas par arhīviem. Arhīvi ir pieejami tikai minētajām personām.

Klīniskās pārbaudes pamatlietas satura arhivēšanai izmanto tādus datu nesējus, lai visā laikposmā, kas minēts pirmajā daļā, saturs saglabātos pilnīgs un salasāms.

Jebkāds klīniskās pārbaudes pamatlietas satura grozījums ir izsekojams.

59. pants

Papildzāles

1. Klīniskajā pārbaudē drīkst izmantot tikai atļautas papildzāles.
2. Ja atļautas papildzāles Savienībā nav pieejamas vai ja nav pamata gaidīt, ka sponsors izmantos atļautas papildzāles, 1. punktu nepiemēro. Protokolā iekļauj attiecīgu pamatojumu.

3. Dalībvalstis nodrošina, lai to teritorijā var ievest neatļautas papildzāles izmantošanai klīniskajā pārbaudē saskaņā ar 2. punktu.

IX NODAĻA

PĒTĀMO ZĀĻU UN PAPILDZĀĻU RAŽOŠANA UN IMPORTS

60. pants

Šīs nodaļas darbības joma

Pētāmo zāļu un papildzāļu ražošanai un importam piemēro šo nodaļu.

61. pants

Ražošanas un importa atļaujas

1. Pētāmo zāļu ražošana un imports Savienībā notiek tikai ar atļauju.
2. Lai saņemtu 1. punktā minēto atļauju, pieteikuma iesniedzējs nodrošina atbilstību šādām prasībām:
 - a) ražošanas vai importa vajadzībām tā rīcībā ir piemērotas un pietiekamas telpas, tehniskais aprīkojums un kontroles infrastruktūra, kas atbilst šajā regulā izklāstītajām prasībām;
 - b) tā rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz vienas kvalificētas personas pakalpojumi, kura atbilst Direktīvas 2001/83/EK 49. panta 2. un 3. punktā izklāstītajiem kvalifikācijas nosacījumiem ("kvalificēta persona").
3. Pieteikuma iesniedzējs atļaujas pieteikumā konkrētizē ražoto vai importēto pētāmo zāļu veidus un formas, ražošanas vai importēšanas darbības, attiecīgā gadījumā arī ražošanas procesu, paredzēto pētāmo zāļu ražošanas vietu vai vietu Savienībā, uz kuru tās paredzēts importēt, un sīki izstrādātu informāciju par kvalificēto personu.
4. Uz šā panta 1. punktā minēto atļauju *mutatis mutandis* attiecas Direktīvas 2001/83/EK 42. līdz 45. pantu un 46. panta e) punktu.
5. Šā panta 1. punkts neattiecas uz šādiem procesiem:
 - a) tāda atkārtota marķēšana vai atkārtota iesaiņošana, ko slimnīcās, veselības centros vai klīnikās veic farmaceiti vai citas personas, kam attiecīgajā dalībvalstī likumīgi atļauts veikt šādas darbības, un ja pētāmās zāles paredzēts izmantot tikai slimnīcās, veselības centros vai klīnikās, kas piedalās tajā pašā klīniskajā pārbaudē tajā pašā dalībvalstī;
 - b) par diagnostiskām pētāmām zālēm izmantotu radiofarmaceitisku preparātu izgatavošana, ja šo procesu slimnīcās, veselības centros vai klīnikās veic farmaceiti vai citas personas, kam iesaistītajā dalībvalstī likumīgi atļauts veikt šādu procesu, turklāt ievērojot nosacījumu, ka šīs pētāmās zāles paredzēts izmantot tikai slimnīcās, veselības centros vai klīnikās, kas piedalās tajā pašā klīniskajā pārbaudē tajā pašā dalībvalstī;
 - c) tādu zāļu izgatavošana, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 3. panta 1. un 2. punktā un kuras paredzēts lietot kā pētāmās zāles, ja šo procesu veic slimnīcās, veselības centros vai klīnikās, kam attiecīgajā dalībvalstī likumīgi atļauts veikt šādu procesu un ja pētāmās zāles ir paredzētas lietošanai tikai slimnīcās, veselības centros vai klīnikās, kas piedalās tajā pašā klīniskajā pārbaudē tajā pašā dalībvalstī.
6. Dalībvalstis uz 5. punktā minētajiem procesiem attiecina pienācīgas un samērīgas prasības, kas nodrošina pētāmo personu drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu. Tās procesus regulāri inspicē.

62. pants

Kvalificētās personas pienākumi

1. Kvalificētā persona nodrošina, lai katra Savienībā ražotā vai uz to importētā pētāmo zāļu sērija atbilstu 63. pantā izklāstītajām prasībām, un apliecina šo prasību izpildi.
2. Pēc iesaistītās dalībvalsts pieprasījuma sponsors dara pieejamu 1. punktā minēto apliecinājumu.

63. pants

Ražošana un imports

1. Pētāmās zāles ražo, izmantojot ražošanas praksi, kura šīm zālēm nodrošina tādu kvalitāti, lai būtu aizsargāta pētāmās personas drošība un klīniskajā pārbaudē iegūto klīnisko datu ticamība un robustums ("labā ražošanas prakse"). Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu, kuros sīkāk norādīti labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes un sīki izstrādāta inspekcijas kārtība, kas nodrošina pētāmo zāļu kvalitāti, ņemot vērā pētāmo personu drošību vai datu ticamību un robustumu, tehnikas attīstību un vispārējā regulējuma pārmaiņas, kurās iesaistīta Savienība vai dalībvalstis.

Turklāt Komisija arī pieņem un publicē sīki izstrādātas pamatnostādnes saskaņā ar minētajiem labas ražošanas principiem un, ja nepieciešams, pārskata tās, lai ņemtu vērā tehnisko un zinātnisko progresu.

2. Šā panta 1. punkts neattiecas uz 61. panta 5. punktā minētajiem procesiem.
3. Uz Savienībā importēto pētāmo zāļu ražošanu attiecina kvalitātes standartus, kas ir vismaz līdzvērtīgi tiem standartiem, kas noteikti saskaņā ar 1. punktu.
4. Dalībvalstis, veicot inspekcijas, nodrošina šā panta prasību ievērošanu.

64. pants

Atļautu pētāmu zāļu modificēšana

Uz atļautām pētāmām zālēm 61., 62. un 63. pantu attiecina tikai tad, ja zāles modificē tādā veidā, uz kuru neattiecas tirdzniecības atļauja.

65. pants

Papildzāļu ražošana

Ja attiecīgās papildzāles nav atļautas un ja atļautas papildzāles modificē, taču uz šo modifikāciju neattiecas tirdzniecības atļauja, tās ražo, ievērojot 63. panta 1. punktā minēto labu ražošanas praksi vai vismaz līdzvērtīgu standartu, lai nodrošinātu vajadzīgā kvalitāte.

X NODAĻA

MARĶĒŠANA

66. pants

Neatļautas pētāmās zāles un neatļautas papildzāles

1. Uz neatļautu pētāmo zāļu un neatļautu papildzāļu ārējā iesaiņojuma un tiešā iesaiņojuma sniedz šādu informāciju:
 - a) informācija, kas identificē kontaktpersonas vai klīniskajā pārbaudē iesaistītās personas;
 - b) informācija, kas identificē klīnisko pārbaudi;

- c) informācija, kas identificē zāles;
- d) informācija, kas ir saistīta ar zāļu izmantošanu.

2. Informācija, kas jāsniedz uz ārējā iesaiņojuma vai uz tiešā iesaiņojuma, nodrošina pētāmās personas drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu, turklāt šajā informācijā ir ņemts vērā klīniskās pārbaudes plāns, tas, vai attiecīgās zāles ir pētāmās zāles vai papildzāles, un tas, vai šīm zālēm nepiemīt sevišķas īpatnības.

Informācija, kas jāsniedz uz ārējā iesaiņojuma vai uz tiešā iesaiņojuma, ir skaidri salasāma.

Saraksts, kurā izklāstīts, kāda informācija jāsniedz uz ārējā iesaiņojuma un tiešā iesaiņojuma, ir dots VI pielikumā.

67. pants

Atļautas pētāmās zāles un atļautas papildzāles

1. Atļautas pētāmās zāles un atļautas papildzāles marķē:

- a) saskaņā ar 66. panta 1. punktu; vai
- b) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK V sadaļu.

2. Neatkarīgi no 1. punkta b) apakšpunkta, tad, ja klīniskās pārbaudes konkrētajos protokolā paredzētajos apstākļos tas nepieciešams, lai nodrošinātu pētāmās personas drošību vai klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu, uz atļautu pētāmo zāļu ārējā iesaiņojuma un tiešā iesaiņojuma sniedz papildu informāciju, kas attiecas uz klīniskās pārbaudes identifikāciju un kontaktpersonu. Saraksts, kurā izklāstīts, kādu papildu informāciju sniedz uz ārējā iesaiņojuma un tiešā iesaiņojuma, ir dots VI pielikuma C sadaļā.

68. pants

Radiofarmaceutiskie preparāti, ko izmanto par pētāmām zālēm vai papildzālēm medicīniskajā diagnostikā

Šīs regulas 66. un 67. pantu nepiemēro radiofarmaceutiskajiem preparātiem, ko izmanto par diagnostiskām pētāmām zālēm vai par diagnostiskām papildzālēm.

Pirmajā daļā minētās zāles marķē tā, lai būtu nodrošināta pētāmās personas drošība un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamība un robustums.

69. pants

Valoda

Marķējuma informācijas valodu noteic attiecīgā dalībvalsts. Zāles var būt marķētas vairākās valodās.

70. pants

Delegētais akts

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 89. pantu attiecībā uz VI pielikuma grozīšanu, lai nodrošinātu pētāmās personas drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu vai arī ņemtu vērā tehnikas attīstību.

XI NODAĻA

SPONSORS UN PĒTNIEKS

71. pants

Sponsors

Klīniskajai pārbaudei var būt viens vai vairāki sponsori.

Jebkurš sponsors, izmantojot rakstisku līgumu, var kādu no saviem uzdevumiem vai tos visus deleģēt kādai personai, uzņēmumam, iestādei vai organizācijai. Šāds deleģējums neskar sponsora atbildību, jo īpaši attiecībā uz pētāmo personu drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu.

Pētnieks un sponsors var būt viena un tā pati persona.

72. pants

Līdzsponsorība

1. Neskarot 74. pantu, ja klīniskajai pārbaudei ir vairāk nekā viens sponsors, šajā regulā noteiktie sponsora pienākumi attiecas uz visiem sponsoriem, ja vien sponsori kādā rakstiskā līgumā, kurā ir izklāstīti viņu attiecīgie pienākumi, nav lēmuši citādi. Ja līgumā nav norādīts, kuram sponsoram ir uzticēts attiecīgais pienākums, šis pienākums attiecas uz visiem sponsoriem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, sponsori ir kopīgi atbildīgi par:

- a) sponsora iecelšanu, kurš ir atbildīgs par II un III nodaļā izklāstītajās atļaujas piešķiršanas procedūrās sponsora pienākumu izpildi;
- b) sponsora iecelšanu, kurš ir atbildīgs par kontaktpunkta funkciju veikšanu, pieņemot visus pētāmo personu, pētnieku vai jebkuras attiecīgās dalībvalsts jautājumus par klīnisko pārbaudi un atbildot uz tiem;
- c) sponsora iecelšanu, kurš ir atbildīgs par saskaņā ar 77. pantu apstiprināto pasākumu īstenošanu.

73. pants

Galvenais pētnieks

Galvenais pētnieks nodrošina, ka klīniskā pārbaude klīniskās pārbaudes vietā tiek veikta saskaņā ar šīs regulas prasībām.

Galvenais pētnieks uzdevumus pētnieku grupas dalībniekiem sadala tā, lai netiktu apdraudēta pētāmo personu drošība un attiecīgajā klīniskās pārbaudes vietā veiktajā klīniskajā pārbaudē iegūto datu robustums un ticamība.

74. pants

Sponsora juridiskais pārstāvis Savienībā

1. Ja klīniskās pārbaudes sponsors Savienībā neveic uzņēmējdarbību, minētais sponsors nodrošina, lai Savienībā fiziska vai juridiska persona būtu iecelta kā tās juridiskais pārstāvis. Šāds juridiskais pārstāvis ir atbildīgs par to, lai tiktu ievērotas sponsora saistības atbilstīgi šai regulai, un ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts. Jebkādu vēstījumu minētajam juridiskajam pārstāvim uzskata par vēstījumu sponsoram.

2. Dalībvalstis pēc izvēles var nepiemērot 1. punktu attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kas veicamas tikai to teritorijā vai to teritorijā un trešās valsts teritorijā, ja tās nodrošina, ka sponsors attiecībā uz konkrēto klīnisko pārbaudi to teritorijā ieeļ vismaz vienu kontaktpersonu, kas ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts.

3. Attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kuras paredzēts veikt vairāk nekā vienā dalībvalstī, visas attiecīgās dalībvalstis pēc izvēles var nepiemērot šā panta 1. punktu, ja tās nodrošina, ka sponsors attiecībā uz konkrēto klīnisko pārbaudi Savienībā ieceļ vismaz vienu kontaktpersonu, kas ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts.

75. pants

Atbildība

Šī nodaļa neskar sponsora, pētnieka vai to personu, kam sponsors ir deleģējis uzdevumus, civiltiesisko atbildību un kriminālatbildību.

XII NODAĻA

KAITĒJUMA KOMPENSĒŠANA

76. pants

Kaitējuma kompensēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka par jebkādu to teritorijā veikta klīniskās pārbaudes radītu kaitējumu pētāmajai personai ir pieejamas kompensācijas sistēmas apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veida un apmēra ziņā.
2. Sponsors un pētnieks izmanto to šā panta 1. punktā minēto sistēmas veidu, kurš ir piemērots attiecīgajai dalībvalstij, kurā klīniskā pārbaude tiek veikta.
3. Dalībvalstis nepieprasa sponsoram papildus izmantot šā panta 1. punktā minēto sistēmu attiecībā uz maziejaucšanās klīniskajām pārbaudēm, ja jebkāds iespējams kaitējums, ko pētāmajai personai varētu radīt pētāmo zāļu lietošana saskaņā ar konkrētās klīniskās pārbaudes protokolu tiek segts minētās dalībvalsts teritorijā, izmantojot jau izveidotu piemērojamo kompensācijas sistēmu.

XIII NODAĻA

DALĪBVALSTU VEIKTĀ UZRAUDZĪBA, SAVIENĪBAS INSPEKCIJAS UN KONTROLES PASĀKUMI

77. pants

Koriģējoši pasākumi, ko veic dalībvalstis

1. Ja kādai no attiecīgajām dalībvalstīm ir pamatots iemesls uzskatīt, ka ar šo regulu noteiktās prasības vairs netiek pildītas, tā savā teritorijā var veikt šādus pasākumus:
 - a) atsaukt klīniskās pārbaudes atļauju;
 - b) apturēt klīnisko pārbaudi;
 - c) pieprasīt sponsoram klīnisko pārbaudi kādā aspektā mainīt.
2. Pirms attiecīgā dalībvalsts veic jebkuru no 1. punktā minētajiem pasākumiem, tā, izņemot gadījumus, kad nepieciešama tūlītēja rīcība, prasa atzinumu sponsoram un/vai pētniekam. Minēto atzinumu sniedz septiņās dienās.
3. Pēc 1. punktā minētā pasākuma veikšanas attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību nekavējoties informē visas iesaistītās dalībvalstis.
4. Pirms kāda no šā panta 1. punktā minēto pasākumu veikšanas katra attiecīgā dalībvalsts var apspriesties ar citām attiecīgajām dalībvalstīm.

78. pants

Dalībvalstu inspekcijas

1. Dalībvalstis ieceļ inspektorus, kas veic inspekcijas, lai uzraudzītu šīs regulas ievērošanu. Tās nodrošina, lai minētie inspektori būtu pienācīgi kvalificēti un apmācīti.
2. Par inspekcijas veikšanu atbildīga ir dalībvalsts, kurā inspekcija notiek.
3. Ja attiecīgā dalībvalsts ir paredzējusi savā teritorijā vai trešā valstī inspicēt vienu vai vairākas klīniskās pārbaudes, ko veic vairāk nekā vienā no attiecīgajām dalībvalstīm, tā ar ES portāla starpniecību savu nodomu dara zināmu citām attiecīgajām dalībvalstīm, Komisijai un Aģentūrai un pēc inspekcijas tās informē par saviem konstatējumiem.
4. Nekomerciālos sponsorus var atbrīvot no inspekcijas nodevām, ja tādas ir.
5. Lai efektīvi izmantotu pieejamos resursus un novērstu dublēšanos, Aģentūra koordinē attiecīgo dalībvalstu sadarbību attiecībā uz inspekcijām, ko veic dalībvalstīs un trešās valstīs, un inspekcijas, ko veic sakarā ar pieteikumu tirdzniecības atļaujai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
6. Pēc inspekcijas par tās veikšanu atbildīgā dalībvalsts izstrādā inspekcijas ziņojumu. Minētā dalībvalsts šo inspekcijas ziņojumu dara pieejamu inspicētajai vienībai un attiecīgā klīniskās pārbaudes sponsoram un ar ES portāla starpniecību iesniedz inspekcijas ziņojumu.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem konkrētā inspekcijas procedūru sīku kārtību, tostarp prasības inspektoru kvalifikācijai un mācībām, minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

79. pants

Savienības kontroles

1. Komisija var veikt kontroles, lai pārbaudītu:
 - a) vai dalībvalstis pareizi uzrauga šīs regulas ievērošanu;
 - b) vai reglamentēšanas sistēma, ko piemēro ārpus Savienības veiktām klīniskām pārbaudēm, nodrošina atbilstību Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma ievada 8. punktam un vispārīgajiem principiem;
 - c) vai reglamentēšanas sistēma, ko piemēro ārpus Savienības veiktām klīniskām pārbaudēm, nodrošina atbilstību šīs regulas 25. panta 5. punktam.
2. Savienības kontroles, kas minētas 1. punkta a) apakšpunktā, organizē sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstīm.

Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm sagatavo programmu 1. punkta b) un c) apakšpunktā minētajām Savienības kontrolēm.

Komisija ziņo par katra veiktā Savienības kontroles rezultātiem. Attiecīgā gadījumā minētajos ziņojumos iekļauj ieteikumus. Komisija minētos ziņojumus iesniedz ar ES portāla starpniecību.

XIV NODAĻA

IT INFRASTRUKTŪRA

80. pants

ES portāls

Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur Savienības līmeņa portālu, kas saskaņā ar šo regulu ir vienota datu ievadīšanas sistēma ar klīniskajām pārbaudēm saistītu datu un informācijas iesniegšanai. ES portāls ir tehniskā ziņā mūsdienīgs un lietotājiem draudzīgs, lai nevajadzētu veikt lieku darbu.

Ar ES portāla starpniecību iesniegtus datus un informāciju glabā ES datubāzē.

81. pants

ES datubāze

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur ES datubāzi. Aģentūru uzskata par ES datubāzes pārzini, un Aģentūra atbild par to, lai ES datubāzē un *EudraCT* un *Eudravigilance* datubāzē vienus un tos pašus datus neievietotu divreiz.

ES datubāzē ir dati un informācija, kas iesniegti saskaņā ar šo regulu.

ES datubāzē katru klīnisko pārbaudi identificē ar individuālu pārbaudes ES numuru. Sponsors jebkurā turpmākā iesniegšanā saistībā ar minēto klīnisko pārbaudi vai attiecībā uz to atsaucas uz šo pārbaudes ES numuru.

2. Šo ES datubāzi izveido, lai nodrošinātu attiecīgo dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbību tādā apjomā, kāds nepieciešams šīs regulas piemērošanā, un iespēju meklēt konkrētas klīniskās pārbaudes. Turklāt tā arī atvieglo sponsoru un attiecīgo dalībvalstu saziņu un dod sponsoriem iespēju norādīt uz agrāk iesniegtiem klīniskās pārbaudes atļaujas vai būtiska grozījuma pieteikumiem. Tā arī ļauj Savienības iedzīvotājiem iegūt informāciju par zāļu klīniskajām īpašībām. Šim nolūkam visi ES datubāzē iekļautie dati ir tādā formātā, kurā viegli veikt meklēšanu, visi saistītie dati ir sagrupēti kopā, izmantojot pārbaudes ES numuru, un tiek nodrošinātas hipersaites, lai sasaistītu ES datubāzē un citās Aģentūras pārvaldītajās datubāzēs esošos datus un dokumentus.

3. ES datubāze atbalsta visas tādu datu reģistrēšanu un iesniegšanu iekļaušanai ES zāļu un vielu vārdnīcā kas ietverta *Eudravigilance* datubāzē, kas attiecas uz zālēm, kurām nav tirdzniecības atļaujas Savienībā un vielām, kuras nav atļauts izmantot kā zāļu sastāvdaļu Savienībā, un kas ir nepieciešama minētās vārdnīcas uzturēšanai. Šim nolūkam un arī lai nodrošinātu sponsoram iespēju sniegt norādes uz iepriekšējiem pieteikumiem, ES zāļu numurs būtu jāpiešķir visām zālēm, kurām nav tirdzniecības atļaujas, un katrai jaunajai aktīvajai vielai, kuru iepriekš nav bijis atļauts izmantot kā zāļu sastāvdaļu Savienībā, būtu jāpiešķir ES aktīvās vielas kods. Minētais būtu jāveic, pirms saskaņā ar šo regulu tiek iesniegts pieteikums atļaujai veikt pirmo klīnisko pārbaudi ar šo produktu vai aktīvo vielu, vai arī iesniegšanas laikā. Minētie numuri būtu jānorāda visos turpmākajos klīnisko pārbaudžu pieteikumos un būtiskos grozījumos.

Saskaņā ar pirmo daļu iesniegtie dati, kas raksturo zāles un vielas, atbilst Savienības un starptautiskajiem zāļu un aktīvo vielu identifikācijas standartiem. Ja pētāmajām zālēm Savienībā jau ir tirdzniecības atļauja un/vai aktīvā viela, kura ir tādu zāļu sastāvā, kurām Savienībā ir tirdzniecības atļauja, tiek lietota klīniskās pārbaudē, attiecīgos zāļu un aktīvās vielas numurus norāda minētās klīniskās pārbaudes pieteikumā.

4. ES datubāze ir pieejama publiski, ja vien attiecībā uz visiem tajā esošajiem datiem un informāciju vai to daļu nav attiecināma konfidencialitāte, kas pamatota ar kādu šādiem apsvērumiem:

- a) personas datu aizsargāšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;
- b) komerciāli konfidenciālas informācijas aizsargāšana, jo īpaši ņemot vērā zāļu tirdzniecības atļaujas statusu, ja vien tās izpaušana nav sevišķi svarīgās sabiedrības interesēs;
- c) konfidenciālas tādas dalībvalstu savstarpējās saziņas aizsardzība, kas saistīta ar novērtējuma ziņojuma sagatavošanu;
- d) klīniskās pārbaudes faktiskā uzraudzīšana no dalībvalstu puses.

5. Neskarot šā panta 4. punktu, pirms lēmuma pieņemšanas par klīnisko pārbaudi pieteikuma dokumentācijā iekļautie dati nav publiski pieejami, ja vien to izpaušana nav sevišķi svarīgās sabiedrības interesēs.

6. ES datubāze personas datus satur tikai tādā apjomā, kāds nepieciešams 2. punkta ievērošanai.

7. Pētāmo personu personas dati nav publiski pieejami.

8. ES datubāzes lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.
9. Sponsors ES datubāzē pastāvīgi atjaunina informāciju, ja klīniskās pārbaudes maina bez būtiskiem grozījumiem, bet tam ir būtiska nozīme attiecībā uz klīnisko pārbaužu uzraudzību, ko veic attiecīgās dalībvalstis.
10. Aģentūra, Komisija un dalībvalstis, attiecīgi īstenojot Direktīvu 95/46/EK, nodrošina, lai datu subjekts varētu faktiski īstenot savas Regulā (EK) Nr. 45/2001 un valstu datu aizsardzības tiesību aktos paredzētās tiesības saņemt informāciju, gūt tai piekļuvi, to labot un tai iebilst. Tie nodrošina, lai datu subjekts varētu faktiski īstenot tiesības uz piekļuvi datiem, kas uz viņu attiecas, un tiesības neprecīzus vai nepilnīgus datus labot vai dzēst. Savu attiecīgo pienākumu ietvaros Aģentūra, Komisija un dalībvalstis nodrošina, lai neprecīzi dati un nelikumīgi apstrādāti dati saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem tiktu dzēsti. Labošanu un dzēšanu veic iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 60 dienas pēc tam, kad datu subjekts ir iesniedzis pieprasījumu.

82. pants

ES portāla un ES datubāzes funkcionalitāte

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izstrādā ES portāla un ES datubāzes darbības specifikācijas kopā ar grafiku to īstenošanai.
2. Aģentūras valde, pamatojoties uz neatkarīgu audita ziņojumu, informē Komisiju pēc tam, kad ir pārliecinājusies par ES portāla un ES datubāzes pilnvērtīgu funkcionalitāti un sistēmu atbilstību saskaņā ar šā panta 1. punktu izstrādātajām darbības specifikācijām.
3. Komisija, pēc tam, kad ir pārliecinājusies par to, ka šā panta 2. punktā minētie nosacījumi ir izpildīti, publicē par to paziņojumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

XV NODAĻA

DALĪBVALSTU SADARBĪBA

83. pants

Valstu kontaktpunkti

1. Lai sekmētu II un III nodaļā norādīto procedūru darbību, katra dalībvalsts ieceļ vienu valsts kontaktpunktu.
2. Šā panta 1. punktā minēto kontaktpunktu katra dalībvalsts paziņo Komisijai. Komisija publicē valstu kontaktpunktu sarakstu.

84. pants

Aģentūras un Komisijas atbalsts

Aģentūra atbalsta dalībvalstu sadarbības norisi attiecībā uz šīs regulas II un III nodaļā izklāstītajām atļaujas piešķiršanas procedūrām, uzturot un atjauninot ES portālu un ES datubāzi, saskaņā ar šīs regulas īstenošanā gūto pieredzi.

Komisija atbalsta 44. panta 2. punktā minēto dalībvalstu sadarbību.

85. pants

Klīnisko pārbaužu koordinācijas un konsultāciju grupa

1. Ar šo regulu tiek nodibināta Klīnisko pārbaužu koordinācijas un konsultāciju grupa (KIKG), kurā ietilpst 83. pantā minētie valstu kontaktpunkti.

2. KIKG ir šādi uzdevumi:
 - a) atbalstīt informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju par šīs regulas īstenošanā gūto pieredzi;
 - b) palīdzēt Komisijai sniegt 84. panta otrajā daļā minēto atbalstu;
 - c) sagatavot ieteikumus par kritērijiem attiecībā uz ziņotājas dalībvalsts izraudzīšanos.
3. KIKG priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.
4. KIKG tiekas regulāri ik pēc noteikta laika, kā arī pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma tad, kad to prasa situācija. Sanāksmes darba kārtībā jebkuru punktu iekļauj pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.
5. Sekretariāta darbību nodrošina Komisijas dienesti.
6. KIKG izstrādā savu reglamentu. Minēto reglamentu dara publiski pieejamu.

XVI NODAĻA

MAKSAS

86. pants

Vispārīgais princips

Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par šajā regulā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ja vien maksas līmenis ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. Bezpeļņas klīniskajām pārbaudēm dalībvalstis var noteikt zemāku maksu.

87. pants

Viens maksājums par vienu darbību vienai dalībvalstij

Par II un III nodaļā minēto novērtējumu dalībvalsts neprasa vairākus maksājumus atšķirīgām šajā novērtējumā iesaistītām struktūrām.

XVII NODAĻA

ĪSTENOŠANAS AKTI UN DELEĢĒTIE AKTI

88. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Direktīvu 2001/83/EK. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

89. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņem 27., 39., 45. pantā, 63. panta 1. punktā un 70. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 99. panta otrajā daļā minētā datuma. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments un Padome jebkurā laikā var atsaukt 27., 39., 45. pantā, 63. panta 1. punktā un 70. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz tā pieņem deleģēto aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 27., 39., 45. pantu, 63. panta 1. punktu un 70. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

XVIII NODAĻA

DAŽĀDI NOTEIKUMI

90. pants

Konkrētas prasības īpašām zaļu grupām

Šī regula neskar tādu valsts tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo jebkādu konkrēta veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu izmantošanu vai tādu zaļu pārdošanu, piegādi vai izmantošanu, kuras šādas šūnas satur, sastāv no tām vai ir no tām izgatavotas, kuras izmanto kā abortu izraisošus līdzekļus vai kuras satur narkotiskās vielas attiecīgo starptautisko konvenciju nozīmē kā, piemēram, ANO 1961. gada Vienotā konvencija par narkotiskajām vielām. Dalībvalstis minētos valsts tiesību aktus dara zināmus Komisijai.

Nedrīkst veikt tādas gēnu terapijas klīniskās pārbaudes, kas rada pētāmās personas dzimumšūnu ģenētiskās informācijas identitātes modificēšanos.

91. pants

Saistība ar citiem Savienības tiesību aktiem

Šī regula neskar Padomes Direktīvu 97/43/Euratom ⁽¹⁾, Padomes Direktīvu 96/29/Euratom ⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK ⁽³⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK ⁽⁴⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK ⁽⁵⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/53/EK ⁽⁶⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/41/EK ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Padomes Direktīva 97/43/Euratom (1997. gada 30. jūnijs), ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/Euratom (OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp.).

⁽²⁾ Padomes Direktīva 96/29/Euratom (1996. gada 13. maijs), kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām (OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.).

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

92. pants

Pētāmās zāles, citi produkti un procedūras, kas pētāmajai personai ir bez maksas

Neskarot dalībvalstu kompetenci to veselības politikas noteikšanā un veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanā un sniegšanā, pētāmā persona nesedz pētāmo zāļu, papildzāļu, kā arī to lietošanai izmantoto medicīnas ierīču un tādu īpašu procedūru izmaksas, kas jāveic saskaņā ar protokolu, ja vien attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos nav paredzēts citādi.

93. pants

Datu aizsardzība

1. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic dalībvalstīs, tās piemēro Direktīvu 95/46/EK.
2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija un Aģentūra, piemēro Regulu (EK) Nr. 45/2001.

94. pants

Sankcijas

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to izpildi. To noteiktajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.
2. Panta 1. punktā minētie noteikumi *inter alia* attiecas arī uz šādām darbībām:
 - a) neatbilstība šajā regulā paredzētajiem noteikumiem par tādas informācijas iesniegšanu ES datubāzei, kuru paredzēts darīt publiski pieejamu;
 - b) neatbilstība šajā regulā paredzētajiem noteikumiem par pētāmo personu drošību.

95. pants

Civiltiesiskā atbildība un kriminālatbildība

Šī direktīva neskar dalībvalstu un Savienības tiesību aktus attiecībā uz sponsora vai pētnieka civiltiesisko atbildību un kriminālatbildību.

XIX NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

96. pants

Atcelšana

1. Direktīvu 2001/20/EK atceļ no 99. panta otrajā daļā minētā datuma.
2. Atsauces uz Direktīvu 2001/20/EK uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu VII pielikumā.

97. pants

Pārskatīšana

Piecus gadus pēc 99. panta otrajā daļā minētā datuma un pēc tam reizi piecos gados Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas piemērošanu. Minētajā ziņojumā ietver novērtējumu par regulas radīto ietekmi uz zinātnisko un tehnoloģisko progresu, visaptverošu informāciju par dažādajiem saskaņā ar šo regulu atļautajiem klīnisko pārbaužu veidiem un pasākumiem, kas jāveic, lai saglabātu Eiropas klīniskās pētniecības konkurētspēju. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz minēto ziņojumu, iesniedz likumdošanas priekšlikumu nolūkā atjaunināt šajā regulā iekļautos noteikumus.

98. pants

Pārejas noteikums

1. Atkāpjoties no šīs regulas 96. panta 1. punkta, ja pieprasījums par klīniskās pārbaudes atļauju ir iesniegts pirms šīs regulas 99. panta otrajā daļā paredzētā datuma saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK, minētā direktīva uz minēto klīnisko pārbaudi joprojām attieksies trīs gadus no minētajā daļā paredzētā datuma.
2. Atkāpjoties no šīs regulas 96. panta 1. punkta, ja pieprasījums klīniskās pārbaudes atļaujai ir iesniegts laikposmā no sešiem mēnešiem pēc šīs regulas 82. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas dienas līdz 18 mēnešiem pēc minētā paziņojuma publicēšanas dienas vai, ja minētais paziņojums tiek publicēts pirms 2015. gada 28. novembra, ja minēto pieprasījumu iesniedz no 2016. gada 28. maija līdz 2017. gada 28. maijam, minēto klīnisko pārbaudi var sākt saskaņā ar Direktīvas 2001/20/EK 6., 7. un 9. pantu. Minēto klīnisko pārbaudi minētā direktīva reglamentēs 42 mēnešus pēc šīs regulas 82. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas dienas vai – ja publicēšana notiek agrāk nekā 2015. gada 28. novembrī – līdz 2019. gada 28. maijam.

99. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro, kad ir pagājuši seši mēneši pēc 82. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas, bet jebkurā gadījumā ne agrāk kā 2016. gada 28. maijā.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

I PIELIKUMS

PIETEIKUMA DOKUMENTĀCIJA SĀKOTNĒJAM PIETEIKUMAM

A. IEVADS UN VISPĀRĪGIE PRINCIPI

1. Visos attiecīgos gadījumos sponsors atsaucas uz kādu no iepriekšējiem pieteikumiem. Ja šos pieteikumus iesniedzis cits sponsors, iesniedz minētā sponsora rakstisku piekrišanu.
2. Ja klīniskai pārbaudei ir vairāk nekā viens sponsors, pieteikuma dokumentācijā iesniedz izsmeļošu informāciju par katra sponsora pienākumiem.
3. Pieteikumu paraksta sponsors vai sponsora pārstāvis. Ar šo parakstu tiek apstiprināts, ka sponsors uzskata:
 - a) sniegtā informācija ir pilnīga;
 - b) pievienotajos dokumentos precīzi atspoguļota pieejamā informācija;
 - c) klīniska pārbaude jāveic saskaņā ar protokolu; un
 - d) klīniskā pārbaude jāveic saskaņā ar šo regulu.
4. Pieteikuma dokumentācijā, kas paredzēta pieteikumam, kurš attiecas tikai uz novērtējuma ziņojuma I daļu un minēts regulas 11. pantā, aptverta tikai šā pielikuma B līdz J iedaļa un Q iedaļa.
5. Neskarot 26. pantu, pieteikuma dokumentācijā, kas paredzēta pieteikumam, kurš attiecas tikai uz novērtējuma ziņojuma II daļu un minēts regulas 11. pantā un pieteikuma dokumentācijā, kas paredzēta regulas 14. pantā minētajam pieteikumam, aptverta tikai šā pielikuma K līdz R iedaļa.

B. PAVADVĒSTULE

6. Pavadvēstulē norāda pārbaudes ES numuru un universālo pārbaudes numuru un pievērš uzmanību visām klīniskās pārbaudes īpatnībām.
7. Tomēr pavadvēstulē nav jāatkārto informācija, kas jau ietilpst ES pieteikuma veidlapā, izņemot šādus jautājumus:
 - a) klīniskās pārbaudes populācijas specifiskās īpatnības, piemēram, tādas pētāmās personas, kas nespēj dot informētu piekrišanu, nepilngadīgas pētāmās personas un grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti;
 - b) vai klīniskajā pārbaudē nav paredzēts pirmo reizi cilvēkiem ievadīt jaunu aktīvo vielu;
 - c) vai Aģentūra, kāda dalībvalsts vai trešā valsts par klīnisko pārbaudi vai par pētāmajām zālēm nav sniegusi zinātniskas konsultācijas;
 - d) vai klīniska pārbaude neietilpst vai tam nav paredzēts ietilpt Pediatrijas pētījumu plānā (PPP), kas minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 II sadaļas 3. nodaļā (ja Aģentūra jau ir publicējusi lēmumu par PPP, pavadvēstulē sniedz saiti uz Aģentūras lēmumu, kas publicēts tās vietnē);
 - e) vai pētāmās zāles vai papildzāles nav narkotiski, psihotropi vai radiofarmaceitiski līdzekļi;
 - f) vai pētāmās zāles sastāv no ģenētiski modificēta organisma vai organismiem, vai satur tos;
 - g) vai sponsors pētāmajām zālēm retas slimības ārstēšanai nav saņēmis bāreņzāļu statusu.
 - h) visu pētāmo zāļu izsmeļošs saraksts, kā arī to tiesiskais statuss, un visu papildzāļu saraksts; un

- i) klīniskajā pārbaudē pētāmo medicīnas ierīču saraksts, kuras nav pētāmo zāļu daļa, kopā ar paziņojumu, vai šīs medicīnas ierīces ir marķētas ar CE zīmi to paredzētajai izmantošanai.
 8. Pavadvēstulē norāda, kurā pieteikuma dokumentācijas vietā ir meklējama 7. punktā uzskaitītā informācija.
 9. Pavadvēstulē norāda, vai sponsors uzskata klīnisko pārbaudi par maziejaukšanās klīnisko pārbaudi, un iekļauj tam sīki izstrādātu pamatojumu.
 10. Pavadvēstulē norāda, vai klīniskajā pārbaudē saskaņā ar tā metodoloģiju atšķirīgas pētāmās zāles jāsaņem pētāmo personu grupām, nevis katrai pētāmajai personai individuāli, un līdz ar to informēta piekrišana tiks iegūta vienkāršotā veidā.
 11. Pavadvēstulē norāda, kurā pieteikuma dokumentācijas vietā ir sniegta nepieciešamā informācija, ar kuras palīdzību var novērtēt, vai blakusparādība nav varbūtēja neparedzēta nopietna blakusparādība, piemēram, drošuma uzziņu informācija.
 12. Ja pieteikums tiek iesniegts atkārtoti, pavadvēstulē norāda pārbaudes ES numuru iepriekšējam klīniskās pārbaudes pieteikumam un uzsver, kas tajā mainīts salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, un attiecīgā gadījumā precizē, kā tika novērsta problēmas, kuras nebija atrisinātas pirmajā pieteikumā.
- C. ES PIETEIKUMA VEIDLAPA
13. Pienācīgi aizpildīta ES pieteikuma veidlapa.
- D. PROTOKOLS
14. Protokolā ir aprakstīts klīniskās pārbaudes mērķis, plāns, metodoloģija, statistiskie apsvērumi, nolūks un organizācija.
 15. Protokols ir identificēts ar:
 - a) klīniskās pārbaudes nosaukumu;
 - b) pārbaudes ES numuru;
 - c) sponsora protokola koda numuru, kas kopīgs visām redakcijām (ja vajadzīgs);
 - d) redakcijas datumu un numuru, ko protokola grozīšanas brīdī atjaunina;
 - e) protokolam piešķirtu īsu virsrakstu vai nosaukumu; un
 - f) sponsora vārdu jeb nosaukumu un adresi, kā arī tā sponsora pārstāvja vai pārstāvju vārdu un funkciju, kuriem ir tiesības parakstīt protokolu vai tā būtisku grozījumu.
 16. Ja vien iespējams, protokolu sastāda viegli pieejamā formātā, kurā iespējama meklēšana, nevis ieskenētiem attēliem.
 17. Protokolā ietilpst vismaz:
 - a) paziņojums, ka klīnisko pārbaudi jāveic saskaņā ar protokolu, šo regulu un labas klīniskās prakses principiem;
 - b) visu pētāmo zāļu un visu papildzāļu izsmeļošs saraksts;
 - c) konstatējumu kopsavilkums, kas iegūts neklīniskos pētījumos, kuriem varētu būt klīniska nozīme, un klīniskajai pārbaudei būtiskās citās klīniskās pārbaudēs;
 - d) kopsavilkums par zināmajiem un varbūtējiem riskiem un ieguvumiem, tostarp sagaidāmo ieguvumu un risku izvērtējums, pēc kura klīnisko pārbaudi iespējams novērtēt saskaņā ar 6. pantu; attiecībā uz ārkārtas stāvoklī esošām pētāmām personām, kas piedalās klīniskajā pārbaudē, dokumentē zinātnisko pamatojumu, kāpēc ir sagaidāms, ka šo pētāmo personu dalība var nodrošināt tiešu klīniski būtisku ieguvumu;
 - e) ja klīniskās pārbaudes plānošanā bija iesaistīti pacienti, viņu iesaistīšanās apraksts;

- f) visu pētāmo zāļu un papildzāļu devu, devu režīma, ievadīšanas ceļa un veida, kā arī ārstēšanas laikposma apraksts un pamatojums;
- g) paziņojums, vai klīniskajā pārbaudē izmantotās pētāmās zāles un papildzāles ir atļautas; ja atļautas, vai tās ir paredzēts izmantot klīniskajā pārbaudē saskaņā ar šo zāļu tirdzniecības atļaujām, un, ja nav atļautas, pamatojums neatļautu papildzāļu izmantošanai klīniskajā pārbaudē;
- h) klīniskajā pārbaudē iesaistīto pētāmo personu grupu un apakšgrupu apraksts, ietverot attiecīgā gadījumā grupas, kuras veido pētāmās personas ar īpašām vajadzībām, piemēram, vecums, dzimums, veselu brīvprātīgo dalība, pētāmās personas ar retām un ļoti retām slimībām;
- i) bibliogrāfiskas norādes un atsauces uz datiem, kuri ir būtiski klīniskajai pārbaudei un sniedz vispārīgu informāciju par klīnisko pārbaudi;
- j) klīniskās pārbaudes nozīmes iztirzājums, lai varētu to novērtēt saskaņā ar 6. pantu;
- k) veicamās klīniskās pārbaudes veida apraksts un pārbaudes plāna iztirzājums (attiecīgā gadījumā ietverot shematisku pārbaudes plāna, procedūru un posmu diagrammu);
- l) norāde par tiem primāriem un sekundāriem beigu punktiem, ja tādi ir, kuri jāmēra klīniskās pārbaudes laikā;
- m) tādu pasākumu apraksts, kuri veikti sistemātiskās kļūdas iespējamai samazināšanai, attiecīgā gadījumā ietverot randomizāciju un maskēšanu;
- n) pētāmās personas paredzamās dalības ilguma apraksts un visu klīniskās pārbaudes laikposmu, attiecīgā gadījumā ietverot pēcpasākumus, secības un ilguma apraksts;
- o) skaidra un viennozīmīga attiecīgā klīniskās pārbaudes beigu definīcija un norāde par klīniskās pārbaudes paredzamo beigu datumu un tā pamatojums, ja šis datums nav pēdējās pētāmās personas pēdējā apmeklējuma datums;
- p) kritēriju apraksts klīniskās pārbaudes daļu vai visas klīniskās pārbaudes pārtraukšanai;
- q) klīniskās pārbaudes terapijas randomizācijas kodu uzturēšanas kārtība un attiecīgā gadījumā kodu atšifrēšanas procedūras;
- r) procedūru apraksts, lai identificētu datus, kuri tieši jāreģistrē Datu reģistrācijas veidlapā un kas tiek uzskatīti par primārajiem datiem;
- s) apraksts par to, kādā kārtībā panāk atbilstību noteikumiem, ko piemēro no klīniskā pārbaudē pētāmajām personām iegūtu bioloģisko paraugu ņemšanai, glabāšanai un turpmākai izmantošanai, ja vien tas nav iekļauts atsevišķā dokumentā;
- t) apraksts par to, kādā kārtībā saskaņā ar 51. pantu nodrošina pētāmo zāļu un neatļauto papildzāļu izsekojamību, uzglabāšanu, iznīcināšanu un atdošanu;
- u) lietojamo statistikas metožu apraksts, attiecīgā gadījumā iekļaujot:
- plānotā starpposma analīzes grafiku un to pētāmo personu skaitu, kurus tiek plānots iesaistīt,
 - paraugkopas lieluma izvēles iemeslus,
 - klīniskās pārbaudes ietekmes un klīniskā nozīmīguma aprēķinus,
 - izmantojamo būtiskuma līmeni,
 - kritērijus klīniskās pārbaudes izbeigšanai,
 - procedūras trūkstošu, neizmantotu un kļūdainu datu uzskaiti un ziņošanai par novirzi no sākotnējā statistikas plāna un
 - analīzē iekļaujamo pētāmo personu izvēli;

- v) apraksts par pētāmo personu iekļaušanas un neiekļaušanas kritērijiem, tostarp kritērijiem saskaņā ar kuriem atsevišķas pētāmās personas var atsaukt no terapijas vai klīniskās pārbaudes;
 - w) to procedūru apraksts, kas saistītas ar pētāmām personām, kuras atsauktas no terapijas vai klīniskās pārbaudes, tostarp procedūras datu apkopošanu par pētāmām personām, kuras ir atsauktas, procedūras pētāmo personu aizstāšanai un to pētāmo personu uzraudzībai, kuras ir atteikušās no terapijas vai izstājušās no klīniskās pārbaudes;
 - x) pamatojums, kāpēc iekļautas pētāmās personas, kas nav spējīgas dot informētu piekrišanu, vai citas īpašas populācijas, piemēram, nepilngadīgas personas;
 - y) pamatojums par klīniskās pārbaudes pētāmo personu sadalījumu pēc dzimuma un vecuma un, ja klīniskā pārbaudē nav iekļauti vai tajā nav pietiekami pārstāvēti noteiktas dzimuma vai vecuma grupas pacienti – iemeslu paskaidrojums un pamatojums par šiem neiekļaušanas kritērijiem;
 - z) detalizēts apraksts par rekrutēšanas un informētās piekrišanas procedūru, jo īpaši tādos gadījumos, kuros pētāmās personas nav spējīgas dot informētu piekrišanu;
 - aa) terapijas apraksts, ietverot tās zāles, kuras ir atļautas vai nav atļautas pirms klīniskās pārbaudes vai tās laikā;
 - ab) uzskaites procedūru apraksts attiecībā uz zāļu piegādāšanu un ievadīšanu pētāmajām personām, tostarp attiecīgā gadījumā maskēšanas saglabāšanu;
 - ac) attiecīgā gadījumā to procedūru apraksts, kas paredzētas pētāmo personu atbilstības pārraudzībai;
 - ad) apraksts par klīniskās pārbaudes norises monitorēšanas noteikumiem;
 - ae) apraksts par kārtību, kādā aprūpēs pētāmās personas, kuru dalība klīniskajā pārbaudē ir beigusies, ja šī dalība radīs vajadzību pēc šādas papildu aprūpes, kas atšķiras no attiecīgajam medicīniskajam stāvoklim parasti paredzētās aprūpes;
 - af) norāde par efektivitātes un drošuma parametriem, kā arī metodēm un grafiku šo parametru novērtēšanai, dokumentēšanai un analīzei;
 - ag) ar klīnisko pārbaudi saistīto ētisko apsvērumu apraksts, ja tas nav jau iekļauts citur;
 - ah) sponsora paziņojums (protokolā vai atsevišķā dokumentā), kurā sniegts apstiprinājums, ka klīniskajā pārbaudē iesaistītajiem pētniekiem un iestādēm jāatļauj veikt ar klīnisko pārbaudi saistītu monitorēšanu, auditus un regulatīvas inspekcijas, tostarp nodrošina primāro datu un dokumentu tiešu pieejamību;
 - ai) apraksts par publicēšanas politiku;
 - aj) pienācīgi pamatoti iemesli, kuru dēļ klīnisko pārbaudžu rezultātu kopsavilkumu iesniedz, kad pagājis ilgāks laiks nekā viens gads;
 - ak) apraksts par kārtību, kādā tiks nodrošināta atbilstība piemērojamajiem personas datu aizsardzības noteikumiem; konkrētāk, organizatoriski un tehniski noteikumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādājamai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus;
 - al) apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti;
 - am) apraksts par pasākumiem, kas tiks veikti datu drošības pārkāpuma gadījumā, lai mazinātu varbūtējās negatīvās sekas.
18. Ja klīnisku pārbaudi veic ar aktīvu vielu, kas Savienībā pieejama vairākās atļautās zālēs, kam ir atšķirīgi tirdzniecības nosaukumi, protokolā terapiju var aprakstīt arī tikai pēc aktīvās vielas vai pēc Anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas koda (ATC) (3.–5. līmeņa), nenorādot katru zāļu tirdzniecības nosaukumu.

19. Attiecībā uz nevēlamo notikumu paziņošanu protokolā norāda šādas kategorijas:
 - a) nevēlamus notikumus vai laboratoriskas novirzes, kurām ir ļoti svarīga nozīme drošuma izvērtēšanā un par kuriem pētniekam ir jāziņo sponsoram; un
 - b) nopietnus nevēlamus notikumus, par kuriem pētnieks var nekavējoties ziņot sponsoram.
20. Protokolā apraksta procedūras:
 - a) kā pētnieks iegūst un dokumentē nevēlamus notikumus un ziņo sponsoram par būtiskiem nevēlamiem notikumiem;
 - b) kā pētnieks ziņo sponsoram par tiem nopietniem nevēlamiem notikumiem, kuri protokolā ir identificēti kā notikumi, par kuriem nav jāziņo nekavējoties;
 - c) kā sponsors ziņo datubāzei *Eudravigilance* par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām; un
 - d) pēcpasākumus par pētāmām personām pēc blakusparādības, kā arī pēcpasākumu veidu un ilgumu.
21. Ja sponsors paredz iesniegt vienotu drošuma ziņojumu par visām klīniskajā pārbaudē lietotajām pētāmajām zālēm saskaņā ar 43. panta 2. punktu, protokolā norāda tā iemeslus.
22. Ja nepieciešams, protokolā pievēršas jautājumiem, kas attiecas uz pētāmo zāļu marķēšanu un atmaskēšanu.
23. Vajadzības gadījumā protokolam pievieno Datu aizsardzības uzraudzības komitejas hartu.
24. Protokolam pievieno protokola īsu apskatu.

E. PĒTNIEKA BROŠŪRA (PB)

25. Iesniedz PB, kas ir sagatavota saskaņā ar pašreizējām zinātnes atziņām un starptautiskajiem norādījumiem.
26. PB uzdevums ir sniegt informāciju, kas pētniekiem un citām klīniskajā pārbaudē iesaistītajām personām atvieglotu loģiski izprast un praksē ievērot protokola galvenās nostādnes – piemēram, par devu, devas intervālu, lietošanas veidu un drošuma monitoringa procedūrām.
27. Pētnieka brošūrā informācija tiek izklāstīta kodolīgi, vienkārši, objektīvi, līdzsvaroti un bez reklāmas iezīmēm, lai klīnicistam vai pētniekam būtu vieglāk izprast un lai viņiem būtu iespējams neitrāli no risku un ieguvumu viedokļa novērtēt ierosinātās klīniskās pārbaudes lietderību. To sniedz kā kopsavilkumu, ko gatavo no visas pieejamās informācijas un datiem, kas liecina, ka klīniska pārbaude ir pamatota un pētāmo zāļu lietošana klīniskajā pārbaudē ir droša.
28. Ja pētāmās zāles ir atļautas un tiek lietotas saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem, PB ir apstiprinātais zāļu apraksts (ZA). Ja zāļu lietošanas apstākļi klīniskajā pārbaudē ir citādi, nekā atļautajos noteikumos, ZA tiek papildināts ar kopsavilkumu par attiecīgiem neklīniskiem un klīniskiem datiem, kas liecina par labu šo pētāmo zāļu izmantošanai klīniskajā pārbaudē. Ja protokolā pētāmās zāles ir identificētas tikai ar tajās esošo aktīvo vielu, sponsors izvēlas vienu ZA, kas ir līdzvērtīgs visu tādu zāļu PB, kurās ietilpst šī aktīvā viela un kuras tiek lietotas visās klīniskās pārbaudes vietās.
29. Ja klīniskā pārbaude notiek vairākās dalībvalstīs un zāles, kas jāizmanto katrā attiecīgajā dalībvalstī, ir atļautas valsts līmenī un ja attiecīgajās dalībvalstīs ZA nav vienādi, sponsors visai klīniskajai pārbaudei izvēlas vienu ZA. Izvēlas to ZA, kas ir vislabāk piemērots pacientu drošības nodrošināšanai.

30. Ja PB nav ZA, tajā ir skaidri identificējama iedaļa, kas saucas “drošuma uzzīņu informācija” (DUI). Saskaņā ar III pielikuma 10. un 11. punktu, DUI iekļauj produkta informāciju par pētāmām zālēm un par to, kā noteikt, kuras blakusparādības jāuzskata par paredzētām blakusparādībām, un par minēto blakusparādību biežumu un raksturu.

F. DOKUMENTI, KAS ATTIECAS UZ LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES (LRP) IEVĒROŠANU ATTIECĪBĀ UZ PĒTĀMAJĀM ZĀLĒM

31. Uz dokumentiem, kas saistīti ar LRP ievērošanu, attiecinā šādus nosacījumus.

32. Nekādi dokumenti nav jāiesniedz, ja pētāmās zāles ir atļautas un nav modificētas, neatkarīgi no tā, vai tās ir ražotas Savienībā.

33. Ja pētāmās zāles nav atļautas un uz tām nav attiecināma tādas trešās valsts tirdzniecības atļauja, kas ir Starptautiskās konferences par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (ICH) dalībvalsts, un tās nav ražotas Savienībā, iesniedz šādus dokumentus:

a) 61. pantā minētās atļaujas kopija; un

b) sertifikāts, ko kvalificēta persona Savienībā izsniegusi par to, ka ražošana atbilst LRP, kas ir vismaz līdzvērtīga labai ražošanas praksei Savienībā, ja vien Savienības un trešu valstu savstarpējas atzīšanas nolīgumos nav paredzēti īpaši noteikumi.

34. Visos citos gadījumos iesniedz 61. pantā minētās atļaujas kopiju.

35. Attiecībā uz procesiem saistībā ar pētāmajām zālēm, kuri minēti 61. panta 5. punktā un kuriem nav vajadzīga atļauja saskaņā ar 61. pantu, iesniedz dokumentus, kas pierāda atbilstību 61. panta 6. punktā norādītajām prasībām.

G. PĒTĀMO ZĀĻU DOKUMENTĀCIJA (PZD)

36. PZD sniedz informāciju par visu pētāmo zāļu kvalitāti, pētāmo zāļu ražošanu un kontroli un neklīniskos pētījumus un to klīniskā lietošanā iegūtiem datiem.

1.1. **Dati, kas attiecas uz pētāmajām zālēm**

Ievads

37. Attiecībā uz datiem PZD var aizstāt ar citiem dokumentiem, ko var iesniegt atsevišķi vai papildinātus ar vienkāršotu PZD. Sīkāka informācija par šo “vienkāršoto PZD” ir izklāstīta 1.2. iedaļā “Ar norādēm uz citiem dokumentiem vienkāršota PZD”.

38. Katru PZD daļu ievada sīki izstrādāts satura rādītājs un terminu glosārijs.

39. PZD informācija ir kodolīga. Nevajadzīgi apjomīgs PZD nav pieļaujams. Datus labāk sniegt tabulās, ko papildina īss apraksts, kurā izcelts svarīgākais.

Dati par kvalitāti

40. Kvalitātes datus iesniedz kādā loģiskā struktūrā, piemēram, ICH Kopīgā tehniskā dokumenta 3. moduļa formātā.

Neklīniskie farmakoloģiskie un toksikoloģiskie dati

41. PZD sastāvā ir arī neklīnisku farmakoloģisko un toksikoloģisko datu kopsavilkumi par visām klīniskajā pārbaudē izmantotajām pētāmajām zālēm saskaņā ar starptautiskajiem norādījumiem. Tajā ir arī saraksts ar norādēm uz veiktajiem pētījumiem un ar attiecīgām bibliogrāfiskām norādēm. Visos attiecīgos gadījumos datus labāk sniegt tabulās, ko papildina īss apraksts, kurā izcelts svarīgākais. Veikto pētījumu kopsavilkumi dod iespēju novērtēt, vai pētījums ir adekvāts un vai tas ir īstenots atbilstoši pieņemamam protokolam.

42. Neklīniskos farmakoloģiskos un toksikoloģiskos datus iesniedz kādā loģiskā struktūrā, piemēram, ICH Kopīgā tehniskā dokumenta 4. moduļa formātā.
43. PZD sniedz ne vien faktuālu kopsavilkumu par izdarītajiem pētījumiem, bet arī datu kritisku analīzi, tostarp datu izlaidumu pamatojumu, un zāļu drošuma novērtējumu kopsakarā ar ierosināto klīnisko pārbaudi.
44. PZD sastāvā ir deklarācija par atbilstību labai laboratoriju praksei vai tam līdzvērtīgiem standartiem, kā minēts 25. panta 3. punktā.
45. Toksicitātes pētījumos izmantotie testēšanas materiāli pēc piemaisījumu kvalitatīvā un kvantitatīvā raksturojuma ir reprezentatīvi klīniskajā pārbaudē izmantotajiem materiāliem. Testēšanas materiāla sagatavošanai piemēro kontroles pasākumus, kas nepieciešami, lai tas būtu nodrošināts un tādējādi apstiprinātu pētījuma pareizību.

Agrāro klīnisko pārbaudu un cilvēku pieredzes dati

46. Agrāro klīnisko pārbaudu un cilvēku pieredzes datus iesniedz loģiskā struktūrā, piemēram, ICH Kopīgā tehniskā dokumenta 5. moduļa formātā.
47. Šajā iedaļā ir sniegti kopsavilkumi no visiem datiem, kas pieejami no agrākām klīniskām pārbaudēm un cilvēku pieredzes ar pētāmajām zālēm.

Tajā ir arī deklarācija par minēto agrāro klīnisko pārbaudu atbilstību labai klīniskajai praksei, kā arī atsauce uz publisko reģistra ierakstu, kas minēts 25. panta 6. punktā.

Kopējais riska un ieguvumu novērtējums

48. Šajā iedaļā ir sniegts īss integrēts apkopojums, kurā kritiski analizēti neklīniskie un klīniskie dati, kas attiecas uz ierosinātās klīniskās pārbaudes pētāmo zāļu varbūtējiem riskiem un ieguvumiem, – ja vien šī informācija jau nav sniegta protokolā. Šajā gadījumā tiek dotas norādes uz attiecīgo protokola iedaļu. Tekstā ir norādīti visi priekšlaicīgi izbeigti pētījumi, kā arī apspriests, kādu iemeslu dēļ tie izbeigti priekšlaicīgi. Izvērtējot paredzamos riskus un gaidāmos ieguvumus pētījumiem, ko veiktu ar nepilngadīgām personām vai rīcībnespējīgiem pieaugušajiem, ņem vērā šajā regulā izklāstītos konkrētos noteikumus.
49. Attiecīgos gadījumos drošības robežas aplūko attiecībā uz sistēmisko pakļautību pētāmo zāļu iedarbībai, vislabāk par pamatu ņemot nevis datus par piemēroto devu, bet datus par "laukumu zem līknes" (AUC) vai par maksimālo koncentrāciju (C_{max}) – atkarībā no tā, kuri uzskatāmi par atbilstīgākiem. Aplūko arī neklīniskajos un klīniskajos pētījumos gūto konstatējumu klīnisko nozīmīgumu, sniedzot arī ieteikumus, kā klīniskās pārbaudēs turpmāk monitorēt zāļu iedarbību un drošumu.

1.2. Ar norādēm uz citiem dokumentiem vienkāršota PZD

50. Pieteikuma iesniedzējs var norādīt uz citiem dokumentiem, kas iesniegti atsevišķi vai kopā ar vienkāršotu PZD.

Iespēja atsaukties uz PB

51. Pieteikuma iesniedzējs var vai nu iesniegt atsevišķu PZD, vai attiecībā uz drošuma uzziņu informāciju un PZD neklīniskās un klīniskās daļas kopsavilkumiem atsaukties uz PB. Otrajā gadījumā neklīniskās un klīniskās informācijas apkopojumos, ieteicams, tabulā, iekļaut datus, kuros ir pietiekami sīka informācija, lai vērtētājiem būtu iespējams lemt par to, vai pētāmās zāles nav potenciāli toksiskas un cik droši tās ir izmantot ierosinātajā klīniskajā pārbaudē. Ja kādos īpašos neklīnisko datu vai klīnisko datu aspektos ir nepieciešams sīks eksperta skaidrojums vai iztīrājums, kas ir plašāks par to, kādu parasti mēdz iekļaut pētnieka brošūrā, tad neklīnisko un klīnisko informāciju sniedz kā daļu no PZD.

Iespēja atsaukties uz ZA

52. Ja pētāmās zāles ir atļautas, pieteikuma iesniedzējs par PZD var iesniegt ZA pieteikuma iesniegšanas brīdī derīgu redakciju. Precīzs prasību izklāsts ir sniegts 1. tabulā. Sniedzot jaunus datus, tie ir skaidri jānorāda.

1. tabula. Vienkāršotā PZD saturs

Iepriekšējā novērtējuma veidi	Dati par kvalitāti	Nekliniskie dati	Kliniskie dati
Šīs pētāmās zāles ir atļautas kādā no ICH valstīm vai arī tām minētajā valstī ir piešķirta tirdzniecības atļauja, un tās tiek izmantotas klīniskajā pārbaudē: — ar ZA nosacījumiem, — ārpus ZA nosacījumiem, — pēc grozījumiem (piemēram, maskēšanas).	ZA		
	SmPC	Attiecīgā gadījumā	Attiecīgā gadījumā
	P+A	ZA	ZA
Atļauta ir cita šo pētāmo zāļu forma, vai arī kādā no ICH valstīm tām ir piešķirta tirdzniecības atļauja, turklāt pētāmās zāles piegādā tirdzniecības atļaujas turētājs.	ZA+P+A	Ir	Ir
Šīs pētāmās zāles nav atļautas un tām nav piešķirta atļauja nevienā ICH valstī, taču aktīvā viela ietilpst atļautās zālēs, un — tās piegādā tas pats ražotājs, — tās piegādā kāds cits ražotājs.			
	ZA+P+A	Ir	Ir
	ZA+S+P+A	Ir	Ir
Par pētāmajām zālēm ticis iesniegts agrāks klīniskās pārbaudes pieteikums un tās ir atļautas attiecīgajā dalībvalstī, nav tikušas modificētas, un — kopš pēdējiem klīniskās pārbaudes pieteikuma grozījumiem jauni dati nav pieejami, — kopš pēdējiem klīniskās pārbaudes pieteikuma grozījumiem ir pieejami jauni dati, — tām ir citi lietošanas nosacījumi.	Norāde uz agrāku iesniegumu		
	Jauni dati	Jauni dati	Jauni dati
	Attiecīgā gadījumā	Attiecīgā gadījumā	Attiecīgā gadījumā

(S: dati, kas attiecas uz aktīvo vielu; P: dati, kas attiecas uz pētāmajām zālēm; A: papildu informācija par telpām un aprīkojumu; nejauso faktoru drošuma izvērtējums; jaunās palīgvielas, šķīdinātāji, ar kuriem zāles sagatavo lietošanai, un atšķaidītāji.)

53. Ja protokolā pētāmās zāles definē pēc aktīvās vielas vai ATC koda (sk. iepriekš 18. punktu), pieteikuma iesniedzējs var aizstāt PZD ar vienu reprezentatīvu ZA par katru aktīvo vielu/katru aktīvo vielu, kas pieder pie attiecīgās ATC grupas. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt arī saliktu dokumentu, kas satur informāciju, kura ir līdzvērtīga reprezentatīvā ZA informācijai par katru aktīvo vielu, ko klīniskajā pārbaudē varētu izmantot par pētāmajām zālēm.

1.3. PZD placebo gadījumā

54. Ja pētāmās zāles ir placebo, prasības pēc informācijas attiecas tikai uz datiem par kvalitāti. Ja placebo sastāvs ir tāds pats kā testēto pētāmo zāļu sastāvs (izņemot aktīvo vielu), ja to ražo tas pats ražotājs, un ja tas nav sterils, tad nekādi papildu dokumenti nav nepieciešami.

H. PAPILDZĀĻU DOKUMENTĀCIJA

55. Neskarot 65. pantu, F un G iedaļā izklāstītās prasības attiecībā uz dokumentāciju ir attiecināmas arī uz papildzālēm. Tomēr, ja papildzāles attiecīgajā dalībvalstī ir atļautas, papildinformāciju nepieprasa.

I. ZINĀTNISKAS KONSULTĀCIJAS UN PEDIATRISKĀS IZPĒTES PLĀNS (PIP)

56. Ja attiecībā uz klīnisko pārbaudi ir pieejams Aģentūras vai kādas dalībvalsts vai trešās valsts iesniegts zinātnisku konsultāciju kopsavilkums, tiek iesniegts tā eksemplārs.

57. Ja klīniska pārbaude ir daļa no saskaņota PIP, tiek iesniegta Aģentūras lēmuma par piekrišanu šim plānam kopija un Pediatrijas komitejas atzinums, ja vien šie dokumenti visā pilnībā nav pieejami ar interneta starpniecību. Pēdējā gadījumā pietiek ar pavadvēstulē sniegtu saiti uz šiem dokumentiem (sk. B iedaļu).

J. PĒTĀMO ZĀĻU MARĶĒJUMA SATURS

58. Nodrošina pētāmo zāļu marķējuma satura aprakstu saskaņā ar VI pielikumu.

K. REKRUTĒŠANAS KĀRTĪBA (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

59. Ja vien pētāmo personu iekļaušanas procedūra nav aprakstīta protokolā, to sīki izklāsta atsevišķā dokumentā un skaidri norāda, kas ir pirmā darbība rekrutēšanā.

60. Ja pētāmās personas tiek rekrutētas ar sludinājumiem, iesniedz reklāmas materiālu, tostarp jebkādu iespaidmateriālu, audioierakstu un videoierakstu, kopijas. Tiek aprakstītas procedūras, kādas ierosinātas darbam ar atbildēm uz sludinājumiem. Te ietilpst arī to paziņojumu kopijas, kuri izmantoti, lai uzaicinātu pētāmās personas piedalīties klīniskajā pārbaudē, un kārtība, kā sniegt informāciju vai konsultācijas tiem respondentiem, kas nav atzīti par piemērotiem iekļaušanai klīniskajā pārbaudē.

L. PĒTĀMO PERSONU INFORMĒŠANA, INFORMĒTAS PIEKRIŠANAS VEIDLAPA UN INFORMĒTAS PIEKRIŠANAS PROCEDŪRA (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

61. Jebkādu informāciju, kas sniegta pētāmajām personām (vai attiecīgā gadījumā – to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem), pirms tās lēmušas par dalību vai atturēšanos, iesniedz kopā ar rakstiskas informētas piekrišanas veidlapu vai citu alternatīvu līdzekli atbilstīgi 29. panta 1. punktam informētas piekrišanas dokumentēšanai.

62. Apraksts par procedūrām, kas attiecas uz visu pētāmo personu informētu piekrišanu, un jo īpaši:

- a) klīniskajās pārbaudēs ar nepilngadīgām vai rīcībnespējīgām pētāmajām personām apraksta procedūras, kas izmantotas, lai informētu piekrišanu saņemtu no likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem, un apraksta arī nepilngadīgās vai rīcībnespējīgās pētāmās personas iesaisti;
 - b) ja ir izmantota procedūra ar piekrišanu neitrālu liecinieku klātbūtnē, sniedz attiecīgu informāciju par neitrāla liecinieka izmantošanas iemesliem, par neitrāla liecinieka izraudzīšanu un informētas piekrišanas saņemšanas procedūru;
 - c) attiecībā uz 35. pantā minētajām klīniskajām pārbaudēm ārkārtas situācijās apraksta procedūru, kā iegūt pētāmās personas vai likumīgi ieceltā pārstāvja informētu piekrišanu par klīniskās pārbaudes turpināšanu;
 - d) attiecībā uz 35. pantā minētajām klīniskajām pārbaudēm ārkārtas situācijās – apraksts par procedūru, ko ievēro ārkārtas situācijas identificēšanā un tās dokumentēšanā.
 - e) attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kuru metodoloģijai nepieciešams, lai klīniskajā pārbaudē atšķirīgas pētāmās zāles saņem pētāmo personu grupas, nevis atsevišķas pētāmās personas, kā minēts 30. pantā, un līdz ar to informētu piekrišanu iegūst ar vienkāršotiem līdzekļiem, apraksta šos vienkāršotos līdzekļus.
63. Šā pielikuma 62. punktā minētajos gadījumos iesniedz informāciju, kas sniegta pētāmajai personai un likumīgi ieceltajam pārstāvim.

M. PĒTNIEKA PIEMĒROTĪBA (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

64. Iesniedz sarakstu, kurā norādītas plānotās klīniskās pārbaudes norises vietas, to galveno pētnieku vārds un amats, un plānotais pētāmo personu skaits vietās.
65. Iesniedz pētnieku kvalifikācijas aprakstu un citus attiecīgus dokumentus, kas ietverti aktualizētā dzīves aprakstā un citos attiecīgos dokumentos. Apraksta jebkādas iepriekšējas mācības par labas klīniskās prakses principiem vai pieredzi, kas gūta darbā ar klīniskām pārbaudēm un ar pacientu aprūpi.
66. Norāda jebkādu apstākļu, piemēram, ekonomiskas intereses un institucionālu piederību, kas varētu ietekmēt pētnieku objektivitāti.

N. TELPU PIEMĒROTĪBA (INFORMĀCIJA PA ATTIECĪGAJĀM DALĪBVALSTĪM)

67. Iesniedz katras klīniskās pārbaudes norises vietas klīnikas/iestādes vadītāja vai citas saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī pastāvošo sistēmu atbildīgas personas pienācīgi pamatotu rakstisku deklarāciju par to, ka klīnisko pārbaudžu norises vieta ir piemērota pārbaudēm un ir pielāgota pētāmo zāļu īpatnībām un lietošanai, un iekļauj aprakstu par telpu, aprīkojuma, cilvēkresursu piemērotību, kā arī personāla speciālo zināšanu aprakstu.

O. APDROŠINĀŠANAS VAI ATLĪDZINĀŠANAS GARANTIJU PIERĀDĪJUMS (INFORMĀCIJA PA ATTIECĪGAJĀM DALĪBVALSTĪM)

68. Attiecīgā gadījumā iesniedz apdrošināšanas, garantijas vai līdzīgas vienošanās pierādījumu.

P. FINANSĒŠANAS UN CITI NOTEIKUMI (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

69. Klīniskās pārbaudes finansēšanas īss apraksts.
70. Iesniedz informāciju par finanšu darījumiem un kompensāciju, kas par līdzdalību klīniskajā pārbaudē ir samaksa pētāmajām personām un pētniekam/pārbaudes norises vietai.
71. Iesniedz aprakstu par jebkādu citu nolīgumu starp sponsoru un pārbaudes norises vietu.

Q. SAMAKSAS PIERĀDĪJUMS (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

72. Attiecīgā gadījumā iesniedz samaksas pierādījumu

R. PIERĀDĪJUMS PAR DATU APSTRĀDES VEIKŠANU ATBILSTĪGI SAVIENĪBAS TIESĪBU AKTIEM PAR DATU AIZSARDZĪBU

73. Nodrošina sponsora vai viņa pārstāvja paziņojumu, ka datus savāks un apstrādās saskaņā ar Direktīvu 95/46/EEK.

II PIELIKUMS

PIETEIKUMA DOKUMENTĀCIJA BŪTISKAM GROZĪJUMAM

A. IEVADS UN VISPĀRĪGIE PRINCIPI

1. Ja būtisks grozījums attiecas vairāk nekā uz vienu vienu un tā paša sponsora klīnisko pārbaudi un uz vienām un tām pašām pētāmām zālēm, sponsors var iesniegt vienotu atļaujas pieprasījumu būtiskam grozījumam. Pavadvēstulē ietilpst saraksts, kurā norādītas visas klīniskās pārbaudes, uz kurām attiecas būtiska grozījuma pieteikums, to pārbaudīto ES numuri un attiecīgie grozījumu koda numuri katrai no minētajām klīniskajām pārbaudēm.
2. Pieteikumu paraksta sponsors vai sponsora pārstāvis. Ar šo parakstu apstiprina, ka sponsors uzskata, ka:
 - a) sniegtā informācija ir pilnīga;
 - b) pievienotajos dokumentos precīzi atspoguļota pieejamā informācija; un
 - c) klīniskā pārbaude tiks veikta saskaņā ar grozīto dokumentāciju.

B. PAVADVĒSTULE

3. Pavadvēstulē ietilpst šāda informācija:
 - a) temata rindā – pārbaudes ES numurs, arī klīniskās pārbaudes nosaukums un sponsora būtiskā grozījuma koda numurs, ar kuru būtiskajam grozījumam tiek piešķirta individuāla identifikācija un kuru konsekventi lieto pieteikuma dokumentācijā;
 - b) pieteikuma iesniedzēja identifikācija;
 - c) būtiskā grozījuma identifikācija (sponsora būtiskā grozījuma koda numurs un datums), kas nozīmē, ka viens grozījums var norādīt uz vairākiem grozījumiem protokolā vai zinātniskajos pamatojošajos dokumentos;
 - d) uzsvērtā norāde uz jebkādiem īpašiem jautājumiem, kas attiecas uz grozījumu, un norāde par to, kurā vietā attiecīgā informācija vai teksts ir atrodami pieteikuma dokumentācijā;
 - e) jebkādas tādas informācijas identificēšana, kas neietilpst grozījuma pieteikuma veidlapā, bet varētu ietekmēt pārbaudes dalībniekiem radīto risku; un
 - f) attiecīgā gadījumā saraksts, kurā norādītas visas klīniskās pārbaudes, kuras tiek būtiski grozītas, ar pārbaudes ES numuriem un attiecīgajiem grozījuma koda numuriem.

C. GROZĪJUMA PIETEIKUMA VEIDLAPA

4. Pienācīgi aizpildīta grozījuma pieteikuma veidlapa.

D. GROZĪJUMA APRAKSTS

5. Grozījumu iesniedz un apraksta šādi:
 - a) veido izrakstu no grozāmajiem dokumentiem ar iezīmētām iepriekšējās un jaunās redakcijas atšķirībām, kā arī izrakstu, kurā redzams tikai jaunais formulējums, un izmaiņu paskaidrojumu; un
 - b) neatkarīgi no a) apakšpunkta, ja grozījumi tiek izdarīti tik daudzās dokumenta vietās vai ir tik pamatīgi, ka to dēļ attaisnojama ir pilnīgi jauna tā redakcija, izveido visa dokumenta jaunu redakciju (šādos gadījumos dokumentu grozījumus norāda papildu tabulā; tādējādi identiskus grozījumus iespējams grupēt).
6. Dokumenta jauno redakciju identificē pēc datuma un atjaunināta redakcijas numura.

E. PAMATOJOŠĀ INFORMĀCIJA

7. Papildu pamatojošā informācijā attiecīgos gadījumos ietilpst vismaz:
 - a) datu kopsavilkumi;
 - b) atjaunināts risku un ieguvumu kopējais novērtējums;

- c) iespējamās sekas klīniskajā pārbaudē jau iekļautām pētāmajām personām;
- d) iespējamās sekas attiecībā uz rezultātu izvērtējumu;
- e) dokumenti, kas ir saistīti ar jebkurām izmaiņām informācijā, kas sniegta pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem, ar informētas piekrišanas procedūru, informētas piekrišanas veidlapu, informācijas lapām vai uzaicinājuma vēstulēm; un
- f) to izmaiņu pamatojums, kuras paredzētas būtiska grozījuma pieteikumā.

F. ES PIETEIKUMA VEIDLAPAS ATJAUNINĀŠANA

8. Ja būtisks grozījums ir saistīts ar grozījumiem I pielikumā minētās ES pieteikuma veidlapas ierakstos, iesniedz šīs veidlapas pārstrādātu redakciju. Būtiskā grozījuma skartos laukus šajā pārstrādātajā veidlapā izceļ.

G. SAMAKSAS PIERĀDĪJUMS (INFORMĀCIJA PAR KATRU ATTIECĪGO DALĪBVALSTI)

9. Attiecīgā gadījumā iesniedz samaksas pierādījumu
-

III PIELIKUMS

DROŠUMA ZIŅOJUMI

1. KĀ PĒTNIKS ZIŅO SPONSORAM PAR NOPIETNIEM NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM
 1. Kad klīniskā pārbaude attiecībā uz pētnieka ārstētajām pētāmajām personām ir beigusies, viņam, ja vien protokolā nav paredzēts citādi, vairs nav tās jāmonitorē nevēlamu notikumu ziņā.
2. KĀ SPONSORS AĢENTŪRAI ZIŅO PAR VARBŪTĒJĀM NEPAREDZĒTĀM NOPIETNĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM (SUSAR) SASKAŅĀ AR 42. PANTU
 - 2.1. **Nevēlami notikumi un cēlonība**
 2. Uz medikamentozās terapijas kļūdām, grūtniecībām un protokolā neparedzētiem zāļu lietošanas veidiem, tostarp netīšu vai tīši nepareizu zāļu lietošanu attiecas tāds pats pienākums ziņot, kā zinot par blakusparādībām.
 3. Nosakot vai nevēlams notikums ir blakusparādība, izsver to, vai pastāv vērā ņemama iespējamība, ka starp minēto notikumu un pētāmajām zālēm var noteikt cēloņsakarību, pamatojoties uz pieejamo pierādījumu analīzi.
 4. Ja pētnieks, kas sniedzis ziņojumu, par cēlonību nav sniedzis informāciju, sponsors apspriežas ar ziņojušo pētnieku un viņu mudina to sniegt atzinumu par šo jautājumu. Pētnieka sniegto cēlonības novērtējumu sponsors pienācīgi ņem vērā. Ja sponsors pētnieka sniegtajam cēlonības novērtējumam nepiekrīt, ziņojumā iekļauj gan sponsora, gan pētnieka atzinumu.
 - 2.2. **Paredzētība, neparedzētība un DUI.**
 5. Nosakot, vai nevēlams notikums ir neparedzēts, ir jāņem vērā tas, vai šis notikums būtiski papildina informāciju par zināmu un jau dokumentētu nopietnu blakusparādību specifiskumu, to biežuma vai smaguma palielināšanos.
 6. To, cik lielā mērā paredzēta ir kāda blakusparādība, sponsors izklāsta DUI. Paredzētību nosaka, ņemot vērā ar aktīvo vielu iepriekš novērotus notikumus, un nevis pamatojoties uz sagaidāmajām zāļu farmakoloģiskajām īpašībām vai notikumiem, kas ir saistīti ar pētāmās personas slimību.
 7. DUI ietilpst ZA vai PB. Norāde uz DUI atrašanos pieteikuma dokumentācijā ir arī pavadvēstulē. Ja pētāmās zāles ir ar atšķirīgiem zāļu aprakstiem atļautas vairākās attiecīgajās dalībvalstīs, sponsors par DUI izvēlas zāļu aprakstu, kas ir visvairāk piemērots no pētāmās personas drošības viedokļa.
 8. Klīniskās pārbaudes laikā DUI var mainīties. Ziņošanai par SUSAR izmanto DUI redakciju, kas attiecināma uz SUSAR novērošanas brīdi. Tātad DUI grozījumi ietekmē to blakusparādību skaitu, par kurām jāziņo kā par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām. Par to, kāda DUI piemērojama ikgadējā drošuma ziņojuma vajadzībām, skatīt šā pielikuma 3. iedaļā.
 9. Ja pētnieks, kas sniedzis ziņojumu, ir informējis par paredzētību, sponsors šo informāciju ņem vērā.
 - 2.3. **Ziņošana par SUSAR**
 10. Šajā informācijā ir iekļauts vismaz:
 - a) derīgs pārbaudes ES numurs;
 - b) sponsora pētījuma numurs;
 - c) viena identificējama pētāmā persona, kurai piešķirts kods;
 - d) viens identificējams ziņotājs;
 - e) viena varbūtēja neparedzēta nopietna blakusparādība;
 - f) vienas pētāmās zāles, kuras rada aizdomas (tostarp aktīvās vielas nosaukums–kods);
 - g) cēloņsakarības izvērtējums.

11. Turklāt, lai pienācīgi veiktu ziņojuma elektronisku apstrādi, ir jānorāda šāda administratīva informācija:
 - a) sūtītāja (lietas) drošuma ziņojuma unikālais identifikators;
 - b) datums, kurā no galvenā avota saņemta sākotnējā informācija;
 - c) datums, kurā saņemta jaunākā informācija;
 - d) lietas vispasaules individuālais identifikācijas numurs;
 - e) sūtītāja identifikators.

2.4. Papildziņojumi par SUSAR

12. Ja sākotnējais ziņojums par 42. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto SUSAR (izraisa nāvi vai apdraud dzīvību) ir nepilnīgs, piemēram, ja septiņās dienās sponsors nav sniedzis visu informāciju, papildu astoņās dienās tas iesniedz pilnīgu ziņojumu, kura pamatā ir sākotnējā informācija.
13. Sākotnējās ziņošanas laika skaitīšana (0. diena = Di 0) sākas, tiklīdz sponsors ir saņēmis informāciju, kurā aptverti obligātie ziņojamie kritēriji.
14. Ja sponsors par gadījumu, kas jau ir paziņots, saņem būtisku jaunu informāciju, laika skaitīšana tiek atsākta ar nullto (0.) dienu, tas ir, ar datumu, kad saņemta jauna informācija. Šo informāciju 15 dienās paziņo papildziņojumā.
15. Ja sākotnējais ziņojums par 42. panta 2. punkta c) apakšpunktā minēto SUSAR (kas sākotnēji uzskatīta kā tāda, kas neizraisa nāvi vai neapdraud dzīvību, taču izrādās, ka tā izraisa nāvi vai apdraud dzīvību) ir nepilnīgs, iespējami drīz, ilgākais septiņās dienās no brīža, kad pirmo reizi konstatēts, ka attiecīgā blakusparādība ir izraisa nāvi vai apdraud dzīvību, sagatavo papildziņojumu. Sponsors iesniedz pilnīgu ziņojumu papildu astoņās dienās.
16. Ja izrādās, ka SUSAR izraisa nāvi vai apdraud dzīvību, lai gan sākotnēji tika uzskatīts, ka tā neizraisa nāvi vai neapdraud dzīvību, bet sākotnējais ziņojums vēl nav iesniegts, tiek izstrādāts apvienots ziņojums.

2.5. Terapijas grupas atmaskēšana

17. Pētnieks nozīmēto pētāmās personas terapijas grupu klīniskās pārbaudes laikā atmaskē tikai tad, ja atmaskēšana ir svarīga pētāmās personas drošībai.
18. Ziņojot par SUSAR Aģentūrai, sponsors atmaskē tikai tās skartās pētāmās personas terapijas grupu, ar kuru ir saistīta SUSAR.
19. Ja ir iespējams, ka kāds notikums ir SUSAR, vienīgi sponsors nozīmēto terapiju atmaskē tikai attiecībā uz pētāmo personu. Citām personām, kas ir atbildīgas par klīniskās pārbaudes turpmāko veikšanu (piemēram, vadībai, monitorētājiem, pētniekiem), kā arī personām, kas atbildīgas par datu analīzi un rezultātu interpretēšanu klīniskās pārbaudes noslēgumā (piemēram, biometrijas speciālistiem), maskējumu neatklāj.
20. Nemaskēta informācija ir pieejama tikai personām, kas jāiesaista drošuma ziņojumu sniegšanā Aģentūrai, datu aizsardzības pārraudzības padomēm (DAPP) vai personām, kuras klīniskās pārbaudes laikā pastāvīgi izvērtē drošību.
21. Tomēr klīniskās pārbaudēs, kurus veic par slimībām ar augstu saslimstību un mirstību un kuriem iedarbības beigu punkts varētu būt arī SUSAR, vai arī tādās klīniskās pārbaudēs, kuriem mirstība vai cits "nopietns" iznākums (par ko varētu būt iespējams ziņot kā par SUSAR) ir iedarbības beigu punkts, sistemātiska atmaskēšana var apdraudēt klīniskās pārbaudes integritāti. Šādos un līdzīgos apstākļos sponsors protokolā akcentē, kurus nopietnos notikumus jāuzskata par saistītiem ar slimību un attiecīgi tiem netiek piemērota sistemātiska atmaskēšana un pārraudzīta ziņošana.
22. Ja pēc atmaskēšanas attiecīgais notikums izrādās SUSAR, tiek piemēroti 42. pantā un šā pielikuma 2. iedaļā izklāstītie ziņošanas noteikumi, kas attiecas uz SUSAR.

3. SPONSORA IKGADĒJIE DROŠUMA ZIŅOJUMI

23. Ziņojuma papildinājumā iekļauj to DUI, kas bijusi spēkā ziņošanas perioda sākumā.

24. DUI, kas ir spēkā ziņošanas perioda sākumā, par DUI tiek izmantota arī visā ziņošanas periodā.
 25. Ja ziņošanas periodā DUI tiek būtiski grozīta, grozījumi tiek saraksta veidā norādīti ikgadējā drošuma ziņojumā. Turklāt šajā gadījumā ziņojuma papildinājumā papildus tai DUI, kas bijusi spēkā ziņošanas perioda sākumā, iesniedz pārskatīto DUI. Lai arī DUI tikusi grozīta, visā ziņošanas periodā tiek izmantota tā DUI, kas bijusi spēkā ziņošanas perioda sākumā.
-

IV PIELIKUMS

KLĪNISKĀS PĀRBAUDES REZULTĀTU KOPSAVILKUMA SATURS

Klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkumā iekļauj informāciju par šādiem elementiem:

A. INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO PĀRBAUDI

1. Klīniskās pārbaudes identifikācija (tostarp pārbaudes nosaukums un protokola numurs)
2. Identifikatori (tostarp pārbaudes ES numurs, citi identifikatori)
3. Ziņas par sponsoru (tostarp zinātniskie un sabiedriskie kontaktpunkti)
4. Detalizēta informācija par pediatrijas aspektu regulējumu (tostarp, vai klīniskā pārbaude neietilpst Pediatrikās izpētes plānā)
5. Rezultātu analīzes posms (tostarp informācija par starpposma datu analīzes datumu, starpposma vai galīgo analīzes posmu, klīniskās pārbaudes vispārējo beigu datumu). Klīniskajām pārbaudēm, kuras atkārtoti pētījumus par jau atļautām pētāmajām zālēm un tiek lietotas saskaņā ar tirdzniecības atļauju, rezultātu kopsavilkumā ir jānorāda arī trūkumi, kas saistībā ar attiecīgo zāļu būtiskajiem efektivitātes aspektiem konstatēti klīniskās pārbaudes vispārējos rezultātos.
6. Vispārīga informācija par klīnisko pārbaudi (tostarp informācija par pārbaudes galvenajiem mērķiem, pārbaudes plānu, zinātniskā pamatinformācija un pamatojuma skaidrojums, pārbaudes sākuma datums, īstenotie pētāmo personu aizsardzības pasākumi, fona terapija, un izmantotās statistikas metodes)
7. Klīniskajā pārbaudē iesaistītā populācija (tostarp informācija par attiecīgajā dalībvalstī, Savienībā un trešās valstīs iekļauto faktisko pētāmo personu skaitu; sadalījums pēc vecuma grupām un pēc dzimuma)

B. PĒTĀMĀS PERSONAS DISPOZĪCIJA

1. Rekrutēšana (tostarp informācija par pārbaudīto, pieņemto un izslēgto pētāmo personu skaitu; iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji; dati par randomizāciju un maskēšanu; izmantotās pētāmās zāles)
2. Pirmsiekļaušanas periods
3. Pēciekļaušanas periods.

C. SVARĪGĀKIE RAKSTURLIELUMI

1. Svarīgākie raksturlielumi (obligāti) – vecums
2. Svarīgākie raksturlielumi (obligāti) – dzimums
3. Svarīgākie raksturlielumi (pēc izvēles) – pētījumam svarīgi raksturlielumi

D. BEIGU PUNKTI

1. Beigu punktu definīcijas (*)
2. Beigu punkts Nr. 1
Statistiskā analīze
3. Beigu punkts Nr. 2
Statistiskā analīze

(*) Informāciju sniedz par tik daudz beigu punktiem, kā noteikts protokolā.

E. NEVĒLAMI NOTIKUMI

1. Informācija par nevēlamiem notikumiem
2. Nevēlamu notikumu ziņošanas grupa
3. Nopietns nevēlams notikums
4. Nebūtiski nevēlami notikumi

F. PAPILDINFORMĀCIJA

1. Vispārēji būtiski grozījumi
 2. Vispārēja pārtraukšana un atsākšana
 3. Ierobežojumi, iespējamo ietekmju un neprecizitāšu cēloņu novēršana un brīdinājumi
 4. Iesniedzējas personas apliecinājums par iesniegtās informācijas pareizību
-

V PIELIKUMS

KLĪNISKĀS PĀRBAUDES REZULTĀTU KOPSAVILKUMA, KAS PAREDZĒTS NESPECIĀLISTIEM, SATURS

Klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkumā, kas paredzēts nespeciālistiem, iekļauj informāciju par šādiem elementiem:

1. Klīniskās pārbaudes identifikācija (tostarp pārbaudes nosaukums, protokola numurs, pārbaudes ES numurs, citi identifikatori)
 2. Sponsora vārds jeb nosaukums un kontaktinformācija
 3. Vispārīga informācija par klīnisko pārbaudi (tostarp pārbaudes veikšanas vieta un laiks, pārbaudes galvenie mērķi, tā veikšanas iemeslu skaidrojums)
 4. Pētāmo personu populācija (tostarp informācija par attiecīgajā dalībvalstī, Savienībā un trešās valstīs iekļauto pētāmo personu skaitu; sadalījums pēc vecuma grupām un pēc dzimuma, iekļaušanas un neiekļaušanas kritēriji)
 5. Izmantotās pētāmās zāles
 6. Apraksts par blakusparādībām un to biežumu
 7. Vispārīgi klīniskās pārbaudes rezultāti
 8. Piezīmes par klīniskās pārbaudes rezultātiem
 9. Norāde, vai paredzētas papildu klīniskās pārbaudes
 10. Norāde, kur var atrast papildu informāciju
-

VI PIELIKUMS

PĒTĀMO ZĀĻU UN PAPILDZĀĻU MARĶĒŠANA

A. NEATĻAUTAS PĒTĀMĀS ZĀLES

A.1. **Vispārīgie noteikumi**

1. Uz tiešā iesaiņojuma un ārējā iesaiņojuma sniedz šādu informāciju:

- a) vārds, adrese un tālruna numurs galvenajai kontaktpersonai, kas informē par zālēm, par klīnisko pārbaudi un par ārkārtas atmaskēšanu; šis informētājs var būt sponsors, pētniecības līgumorganizācija vai pētnieks (turpmāk šajā pielikumā "galvenā kontaktpersona");
- b) vielas nosaukums un tās stiprums vai iedarbīgums, un maskētu klīnisko pārbaudu gadījumā vielas nosaukumam jāparādās kopā ar salīdzinājuma zāļu vai placebo nosaukumu gan uz neatļauto pētāmo zāļu, gan salīdzināmo zāļu vai placebo iesaiņojuma;
- c) zāļu forma, ievadīšanas ceļš, devas vienību daudzums;
- d) sērijas vai koda numurs, pēc kā identificē saturu un iesaiņošanas operāciju;
- e) ja vien nav norādīts citur – klīniskās pārbaudes identifikācijas kods, pēc kura iespējams identificēt pārbaudi, tās norises vietu, pētnieku un sponsoru;
- f) pētāmās personas identifikācijas numurs un/vai terapijas grupas numurs un attiecīgā gadījumā apmeklējuma numurs;
- g) pētnieka vārds (ja tas nav norādīts a) vai e) apakšpunktā);
- h) lietošanas norādījumi (var dot norādi uz tādu lapiņu vai citu skaidrojošu dokumentu, kas paredzēts pētāmajai personai vai personai, kas ievada vai ordinē zāles);
- i) "Izmantošanai tikai klīniskās pārbaudēs" vai līdzīgs formulējums;
- j) uzglabāšanas nosacījumi;
- k) izmantošanas laiks (attiecīgi derīguma termiņš vai atkārtotas pārbaudes datums), kas formātā mēnesis un gads norādīts tādā veidā, lai jebkādi pārpratumi būtu izslēgti; un
- l) "Glabāt bērniem nepieejamā vietā", ja vien zāles nav paredzēts izmantot tādās pārbaudēs, kuros pētāmās personas zāles uz mājām neņem.

2. Papildus var pievienot simbolus vai piktogrammas, kas precizētu iepriekš minēto informāciju. Var sniegt papildu informāciju, brīdinājumus vai rīkošanās instrukcijas.

3. Ja pētāmajām personām ir izsniegta lapiņa vai kartīte, kurā norādīta galvenās kontaktpersonas adrese un telefona numurs, un norādīts to visu laiku turēt pie sevis, šis ziņas nepieprasa norādīt uz marķējuma.

A.2. **Ierobežots tiešā iesaiņojuma marķējums**

A.2.1. *Tiešo iesaiņojumu un ārējo iesaiņojumu nav paredzēts nodalīt*

4. Ja pētāmajai personai vai personai, kas medikamentus ievada, zāles izsniedz tādā tiešajā iesaiņojumā un ārējā iesaiņojumā, ko nav paredzēts nodalīt, un uz ārējā iesaiņojuma ir sniegta A.1. iedaļā norādītā informācija, uz tiešā iesaiņojuma (vai uz jebkādas hermētiski noslēgtas dozēšanas ierīces, kurā atrodas tiešais iesaiņojums) sniedz šādas ziņas:

- a) galvenās kontaktpersonas vārds;
- b) zāļu forma, ievadīšanas ceļš (cietai zāļu formai iekšķīgai lietošanai to var nenorādīt), devas vienību daudzums un klīnisko pārbaudu gadījumā, kas neparedz marķējuma aizsegšanu – zāļu nosaukums/identifikators un stiprums/iedarbīgums;
- c) sērijas un/vai koda numurs, pēc kā identificē saturu un iesaiņošanas operāciju;

- d) ja vien nav norādīts citur – klīniskās pārbaudes identifikācijas kods, pēc kura iespējams identificēt pārbaudi, tās norises vietu, pētnieku un sponsoru;
- e) pētāmās personas identifikācijas numurs un/vai terapijas grupas numurs un attiecīgā gadījumā apmeklējuma numurs; un
- f) izmantošanas laiks (attiecīgi derīguma termiņš vai atkārtotas pārbaudes datums), kas formātā mēnesis un gads norādīts tādā veidā, lai jebkādi pārpratumi būtu izslēgti.

A.2.2. *Neliela tiešā iesaiņojuma virsma*

5. Ja tiešais iesaiņojums ir blisteriesaiņojums vai mazas vienības, piemēram, ampulas, un A.1. iedaļā prasīto informāciju uz tā sniegt nav iespējams, paredz ārējo iesaiņojumu, uz kura ir etiķete ar minētajām ziņām. Uz tiešā iesaiņojuma tiek norādīts:
 - a) galvenās kontaktpersonas vārds;
 - b) ievadīšanas ceļš (cietai zāļu formai iekšķīgai lietošanai to var nenorādīt) un klīnisko pārbaudžu gadījumā, kas neparedz marķējuma aizsegšanu– zāļu nosaukums/identifikators un stiprums/iedarbīgums;
 - c) sērijas vai koda numurs, pēc kā identificē saturu un iesaiņošanas operāciju;
 - d) ja vien nav norādīts citur – klīniskās pārbaudes identifikācijas kods, pēc kura iespējams identificēt izmēģinājumu, tās norises vietu, pētnieku un sponsoru;
 - e) pētāmās personas identifikācijas numurs/terapijas grupas numurs un attiecīgā gadījumā apmeklējuma numurs; un
 - f) izmantošanas laiks (attiecīgi derīguma termiņš vai atkārtotas pārbaudes datums), kas formātā mēnesis un gads norādīts tādā veidā, lai jebkādi pārpratumi būtu izslēgti.

B. NEATĻAUTAS PAPILDZĀLES

6. Uz tiešā iesaiņojuma un ārējā iesaiņojuma sniedz šādu informāciju:
 - a) galvenās kontaktpersonas vārds;
 - b) zāļu nosaukums, aiz kura norāda zāļu stiprumu un zāļu formu;
 - c) pārskats par aktīvajām vielām, kas norādītas kvalitatīvi un kvantitatīvi uz devas vienību;
 - d) sērijas vai koda numurs, pēc kā identificē saturu un iesaiņošanas operāciju;
 - e) klīniskās pārbaudes identifikācijas kods, pēc kura iespējams identificēt klīniskās pārbaudes norises vietu, pētnieku un pētāmo personu;
 - f) lietošanas norādījumi (var dot norādi uz tādu lapiņu vai citu skaidrojošu dokumentu, kas paredzēts pētāmajai personai vai personai, kas ievada vai ordinē zāles);
 - g) "Izmantošanai tikai klīniskās pārbaudēs" vai līdzīgs formulējums;
 - h) uzglabāšanas nosacījumi; un
 - i) izmantošanas laiks (attiecīgi derīguma termiņš vai atkārtotas pārbaudes datums).

C. PAPILDU MARĶĒJUMS ATĻAUTĀM PĒTĀMĀM ZĀLĒM

7. Saskaņā ar 67. panta 2. punktu uz tiešā iesaiņojuma un ārējā iesaiņojuma sniedz šādu informāciju:
 - a) galvenās kontaktpersonas vārds;
 - b) klīniskās pārbaudes identifikācijas kods, pēc kura iespējams identificēt klīniskās pārbaudes norises vietu, pētnieku, sponsoru un pētāmo personu;
 - c) "Izmantošanai tikai klīniskās pārbaudēs" vai līdzīgs formulējums.

D. INFORMĀCIJAS AIZSTĀŠANA

8. Jebkuras no A., B. un C iedaļā sniegtajām ziņām, izņemot 9. punktā uzskaitītās ziņas, zāļu marķējumā var izlaist un darīt pieejamas ar ko citu, piemēram, izmantojot centralizētu elektroniskas randomizācijas sistēmu vai centralizētu informācijas sistēmu, ja vien tas neapdraud pētāmo personu drošību un datu ticamību un robustumu. To pamato protokolā.

9. Zāļu marķējumā neizlaiž ziņas, kas minētas:
- a) 1. punkta b), c), d), f), j) un k) apakšpunktā;
 - b) 4. punkta b), c), e) un f) apakšpunktā;
 - c) 5. punkta b), c), e) un f) apakšpunktā;
 - d) 6. punkta b), d), e), h) un i) apakšpunktā.
-

VII PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 2001/20/EK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. pants, 2. panta 1. punkts un 2. panta 2. punkta 1., 2. un 4. apakšpunkts
1. panta 2. punkts	2. panta 2. punkta 30. apakšpunkts
1. panta 3. punkta pirmā daļa	–
1. panta 3. punkta otrā daļa	47. panta trešā daļa
1. panta 4. punkts	47. panta otrā daļa
2. pants	2. pants
3. panta 1. punkts	–
3. panta 2. punkts	4. pants, 28. pants, 29. pants, 76. pants
3. panta 3. punkts	28. panta 1. punkta f) apakšpunkts
3. panta 4. punkts	28. panta 1. punkta g) apakšpunkts
4. pants	10. panta 1. punkts, 28. pants, 29. pants, 32. pants
5. pants	10. panta 2. punkts, 28. pants, 29. pants, 31. pants
6. pants	4. līdz 14. pants
7. pants	4. līdz 14. pants
8. pants	–
9. pants	4. līdz 14. pants
10. panta a) punkts	15. līdz 24. pants
10. panta b) punkts	54. pants
10. panta c) punkts	37. un 38. pants
11. pants	81. pants
12. pants	77. pants
13. panta 1. punkts	61. panta 1. līdz 4. punkts
13. panta 2. punkts	61. panta 2. punkts
13. panta 3. punkta pirmā daļa	62. panta 1. punkts un 63. panta 1. un 3. punkts
13. panta 3. punkta otrā daļa	63. panta 1. punkts
13. panta 3. punkta trešā daļa	–
13. panta 4. punkts	62. pants
13. panta 5. punkts	–
14. pants	66. līdz 70. pants
15. panta 1. punkts	78. panta 1., 2. un 5. punkts
15. panta 2. punkts	78. panta 6. punkts

Direktīva 2001/20/EK	Šī regula
15. panta 3. punkts	–
15. panta 4. punkts	–
15. panta 5. punkts	57. pants, 58. pants un 78. panta 7. punkts
16. pants	41. pants
17. panta 1. punkta a) līdz c) apakšpunkts	42. pants
17. panta 1. punkta d) apakšpunkts	–
17. panta 2. punkts	43. pants
17. panta 3. punkta a) apakšpunkts	–
17. panta 3. punkta b) apakšpunkts	44. panta 1. punkts
18. pants	–
19. panta pirmās daļas pirmais teikums	75. pants
19. panta pirmās daļas otrais teikums	74. pants
19. panta otrā daļa	92. pants
19. panta trešā daļa	–
20. pants	–
21. pants	88. pants
22. pants	–
23. pants	–
24. pants	–

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 537/2014**(2014. gada 16. aprīlis)****par īpašām prasībām attiecībā uz obligātajām revīzijām sabiedriskas nozīmes struktūrās un ar ko atceļ Komisijas Lēmumu 2005/909/EK****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem saskaņā ar likumu ir uzticēts veikt obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās, lai palielinātu sabiedrības uzticēšanās līmeni šo struktūru gada un konsolidētajiem finanšu pārskatiem. Obligātās revīzijas sabiedrības interesēs nozīmē to, ka liela daļa sabiedrības un iestādes paļaujas uz obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma darba kvalitāti. Laba revīzijas kvalitāte sekmē tirgu sakārtotu darbību, palielinot finanšu pārskatu godīgumu un efektivitāti. Tādējādi obligātajiem revidentiem ir īpaši svarīga sabiedriskā loma.
- (2) Savienības tiesību aktos noteikta prasība, ka kredītiestāžu, apdrošināšanas uzņēmumu, emitentu, kuru vērtspapīrus atļauts tirgot regulētā tirgū, maksājumu iestāžu, pārvedamu vērtspapīru kolektīvo ieguldījumu uzņēmumu (PVKIU), elektroniskās naudas iestāžu un alternatīvo ieguldījumu fondu finanšu pārskatiem, tostarp gada finanšu pārskatiem vai konsolidētajiem finanšu pārskatiem, jāveic revīzija, un tas jā dara vienai vai vairākām personām, kas ir kvalificētas veikt šādas revīzijas saskaņā ar šādiem Savienības tiesību aktiem, proti, Padomes Direktīvas 86/635/EEK ⁽³⁾ 1. panta 1. punktu, Padomes Direktīvas 91/674/EEK ⁽⁴⁾ 1. panta 1. punktu, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/109/EK ⁽⁵⁾ 4. panta 4. punktu, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2007/64/EK ⁽⁶⁾ 15. panta 2. punktu, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/65/EK ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ OV C 191, 29.6.2012., 61. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 3. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. aprīļa lēmums.

⁽³⁾ Padomes Direktīva 86/635/EEK (1986. gada 8. decembris) par banku un citu finanšu iestāžu gada pārskatiem un konsolidētajiem pārskatiem (OV L 372, 31.12.1986., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Direktīva 91/674/EEK (1991. gada 19. decembris) par apdrošināšanas uzņēmumu gada pārskatiem un konsolidētajiem pārskatiem (OV L 374, 31.12.1991., 7. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/109/EK (2004. gada 15. decembris) par atklātības prasību saskaņošanu attiecībā uz informāciju par emitentiem, kuru vērtspapīrus atļauts tirgot regulētā tirgū, un par grozījumiem Direktīvā 2001/34/EK (OV L 390, 31.12.2004., 38. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2007/64/EK (2007. gada 13. novembris) par maksājumu pakalpojumiem iekšējā tirgū, ar ko groza Direktīvas 97/7/EK, 2002/65/EK, 2005/60/EK un 2006/48/EK un atceļ Direktīvu 97/5/EK (OV L 319, 5.12.2007., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/65/EK (2009. gada 13. jūlijs) par normatīvo un administratīvo aktu koordināciju attiecībā uz pārvedamu vērtspapīru kolektīvo ieguldījumu uzņēmumiem (PVKIU) (OV L 302, 17.11.2009., 32. lpp.).

73. pantu, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/110/EK ⁽¹⁾ 3. panta 1. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/61/ES ⁽²⁾ 22. panta 3. punktu. Turklāt Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/39/EK ⁽³⁾ 4. panta 1. punkta 1. apakšpunktā ir noteikta prasība, ka arī ieguldījumu brokeru sabiedrību gada finanšu pārskatiem jāveic revīzija, ja nav piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/34/ES ⁽⁴⁾.

- (3) Nosacījumi to personu apstiprināšanai, kas ir atbildīgas par obligātās revīzijas veikšanu, kā arī minimuma prasības šīs obligātās revīzijas veikšanai ir noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/43/EK ⁽⁵⁾.
- (4) Komisija 2010. gada 13. oktobrī publicēja Zaļo grāmatu ar nosaukumu "Revīzijas politika – no krīzes gūtā pieredze", kas finanšu tirgus regulējuma reformas vispārējā kontekstā aizsāka plašu sabiedrisko apspriešanos par revīzijas lomu un tvērumu un to, kā varētu uzlabot revīzijas darbību, lai palīdzētu palielināt finanšu stabilitāti. Minētā sabiedriskā apspriešana liecināja, ka Direktīvas 2006/43/EK noteikumus attiecībā uz gada un konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas veikšanu sabiedriskas nozīmes struktūrās varētu uzlabot. Eiropas Parlaments 2011. gada 13. septembrī izdeva patstāvīgu ziņojumu par minēto zaļo grāmatu. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2011. gada 16. jūnijā arī pieņēma ziņojumu par minēto zaļo grāmatu.
- (5) Ir svarīgi izveidot sīki izstrādātus noteikumus, lai nodrošinātu sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju pienācīgu kvalitāti un to, ka tās veic obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi, kam piemēro stingras prasības. Vienotai regulējošai pieejai būtu jāuzlabo to obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu godprātība, neatkarība, objektivitāte, atbildība, pārredzamība un uzticamība, kas veic obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās, paaugstinot obligātās revīzijas kvalitāti Savienībā, tādējādi veicinot raitu iekšējā tirgus darbību, vienlaicīgi nodrošinot patērētājiem un ieguldītājiem augsta līmeņa aizsardzību. Atsevišķa tiesību akta izveidošanai attiecībā uz sabiedriskas nozīmes struktūrām būtu jānodrošina arī noteikumu konsekventa saskaņošana un vienāda piemērošana, tādējādi veicinot efektīvāku iekšējā tirgus darbību. Šīs stingrās prasības obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem būtu jāpiemēro tikai tiktāl, ciktāl tie veic obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās.
- (6) Kooperatīvu un krājbanku obligāto revīziju dažās dalībvalstīs raksturo sistēma, kas neļauj tiem brīvi izvēlēties savu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu. Revīzijas apvienībai, kuras loceklis ir kooperatīvs vai krājbanka, ir tiesību aktos noteikts pienākums veikt obligāto revīziju. Šādas revīzijas apvienības darbojas uz bezpeļņas pamata, neīstenojot komerciālas intereses, kā tas izriet no to juridiskā rakstura. Turklāt šo revīzijas apvienību organizatoriskās vienības nesaista kopīgas ekonomiskas intereses, kas varētu apdraudēt to neatkarību. Tādējādi dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai kooperatīvus Direktīvas 2006/43/EK 2. panta 14. punkta nozīmē, krājbankas vai līdzīgas struktūras, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, vai to meitasuzņēmumus vai tiesību pārņēmējus atbrīvot no šīs regulas piemērošanas, ar noteikumu, ka tiek ievēroti neatkarības principi, kas noteikti Direktīvā 2006/43/EK.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/110/EK (2009. gada 16. septembris) par elektroniskās naudas iestāžu darbības sākšanu, veikšanu un konsultatīvu uzraudzību, par grozījumiem Direktīvā 2005/60/EK un Direktīvā 2006/48/EK un par Direktīvas 2000/46/EK atcelšanu (OV L 267, 10.10.2009., 7. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/61/ES (2011. gada 8. jūnijs) par alternatīvo ieguldījumu fondu pārvaldniekiem un par grozījumiem Direktīvā 2003/41/EK, Direktīvā 2009/65/EK, Regulā (EK) Nr. 1060/2009 un Regulā (ES) Nr. 1095/2010 (OV L 174, 1.7.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/39/EK (2004. gada 21. aprīlis), kas attiecas uz finanšu instrumentu tirgiem un ar ko groza Padomes Direktīvas 85/611/EEK un 93/6/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/12/EK un atceļ Padomes Direktīvu 93/22/EEK (OV L 145, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/34/ES (2013. gada 26. jūnijs) par noteiktu veidu uzņēmumu gada finanšu pārskatiem, konsolidētajiem finanšu pārskatiem un saistītiem ziņojumiem, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/43/EK un atceļ Padomes Direktīvas 78/660/EEK un 83/349/EEK (OV L 182, 29.6.2013., 19. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/43/EK (2006. gada 17. maijs), ar ko paredz gada pārskatu un konsolidēto pārskatu obligātās revīzijas, groza Padomes Direktīvu 78/660/EEK un Padomes Direktīvu 83/349/EEK un atceļ Padomes Direktīvu 84/253/EEK (OV L 157, 9.6.2006., 87. lpp.).

- (7) No vienas revidētās struktūras saņemtās maksas apjoms un maksas struktūra var apdraudēt obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma neatkarību. Tāpēc ir svarīgi nodrošināt, lai revīzijas maksa nekādā veidā nebūtu no kaut kā atkarīga un lai tad, ja no viena klienta, tostarp tā meitasuzņēmumiem, tiek saņemta ievērojama apjoma revīzijas maksa, būtu izveidota tāda konkrēta procedūra, iesaistot revīzijas komiteju, kas nodrošina revīzijas kvalitāti. Ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums kļūst pārāk atkarīgs no viena klienta, revīzijas komitejai būtu jāpieņem lēmums, balstoties uz pienācīgu pamatojumu, vai obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums var turpināt veikt obligāto revīziju. Pieņemot tādu lēmumu, revīzijas komitejai būtu jāņem vērā, *inter alia*, apdraudējums neatkarībai un šāda lēmuma sekas.
- (8) Ja obligātie revidenti, revīzijas uzņēmumi vai to tīklu dalībnieki revidētajām struktūrām sniedz noteiktus ar obligāto revīziju nesaistītus pakalpojumus (ar revīziju nesaistīti pakalpojumi), tas var ietekmēt to neatkarību. Tādēļ ir lietderīgi aizliegt noteiktu ar revīziju nesaistītu pakalpojumu, piemēram, noteiktu nodokļu, konsultāciju un padomdevēja pakalpojumu sniegšanu revidētajai struktūrai, tās mātesuzņēmumam un tās kontrolētajiem uzņēmumiem Savienībā. Pakalpojumos, kas ir saistīti ar revidētās struktūras vadību vai lēmumu pieņemšanu, var ietilpt apgrozāmā kapitāla pārvaldība, finanšu informācijas sniegšana, uzņēmējdarbības procesa optimizācija, naudas pārvaldība, transference cenu noteikšana, piegādes ķēžu efektivitātes veidošana un līdzīgi pakalpojumi. Būtu jāaizliedz pakalpojumi, kas saistīti ar revidēto struktūru finansēšanu, kapitāla struktūru un piešķiršanu un ieguldījumu stratēģiju, izņemot tādu pakalpojumu sniegšanu kā uzticamības pārbaudes pakalpojumi, apstiprinājuma vēstuļu izdošana saistībā ar revidēto struktūru izdotiem prospektiem un citi apliecinājuma pakalpojumi.
- (9) Dalībvalstis būtu jāvar nolemt atļaut obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem sniegt konkrētus nodokļu un vērtēšanas pakalpojumus, ja šādi pakalpojumi ir nebūtiski vai ja tiem nav tiešas ietekmes uz revidētajiem finanšu pārskatiem, atsevišķi vai kopumā ņemot. Ja šādi pakalpojumi ietver agresīvu nodokļu plānošanu, tos nebūtu jāuzskata par nebūtiskiem. Tādējādi obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam nebūtu jāsniedz šādi pakalpojumi revidētajai struktūrai. Obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam vajadzētu būt spējīgam sniegt ar revīziju nesaistītus pakalpojumus, kas nav aizliegti saskaņā ar šo regulu, ja šo pakalpojumu sniegšanu iepriekš ir apstiprinājusi revīzijas komiteja un ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir pārliecinājies, ka šādu pakalpojumu sniegšana nerada tādu apdraudējumu obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma neatkarībai, kuru, piemērojot aizsardzības pasākumus, nevar samazināt līdz pieņemamam līmenim.
- (10) Lai izvairītos no interešu konfliktiem, ir svarīgi, lai obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums pirms revīzijas uzdevuma sabiedriskas nozīmes struktūrā akceptēšanas vai turpināšana novērtētu, vai ir ievērotas neatkarības prasības, un īpaši, vai nepastāv apdraudējumi tā neatkarībai saistībā ar attiecībām ar minēto struktūru. Obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam būtu katru gadu jāapstiprina revidētās struktūras revīzijas komitejai sava neatkarība un jāapspriež ar šo komiteju jebkādi apdraudējumi tā neatkarībai, kā arī aizsardzības pasākumi, kas piemēroti minēto apdraudējumu mazināšanai.
- (11) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK ⁽¹⁾ būtu jāreglamentē personas datu apstrāde, ko dalībvalstīs veic saistībā ar šo regulu, un šādai personas datu apstrādei būtu jānotiek dalībvalstu kompetento iestāžu, īpaši dalībvalstu norīkoto neatkarīgo valsts iestāžu uzraudzībā. Jebkādai informācijas apmaiņai vai nodošanai starp kompetentajām iestādēm būtu jāatbilst noteikumiem par personas datu nodošanu, kas paredzēti Direktīvā 95/46/EK.
- (12) Rūpīgai revīzijas uzdevuma kvalitātes kontroles pārbaudei attiecībā uz darbu, kas veikts katram obligātās revīzijas uzdevumam, būtu jāsekmē augsta revīzijas kvalitāte. Tāpēc obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam nebūtu jāizdod savs revīzijas ziņojums, kamēr nav pabeigta šāda revīzijas uzdevuma kvalitātes kontroles pārbaude.
- (13) Sabiedriskas nozīmes struktūru obligātās revīzijas rezultāti būtu jā dara zināmi ieinteresētajām personām revīzijas ziņojumā. Lai paaugstinātu ieinteresēto personu uzticēšanos revidētās struktūras finanšu pārskatiem, ir īpaši svarīgi, lai revīzijas ziņojums būtu balstīts uz faktiem un pienācīgi pamatots. Papildus informācijai, ko ir prasīts sniegt saskaņā ar Direktīvas 2006/43/EK 28. pantu, revīzijas ziņojumā jo īpaši būtu jāiekļauj pietiekama informācija par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma neatkarību un par to, vai obligātā revīzija tika uzskatīta par spējīgu konstatēt pārkāpumus, tostarp krāpšanu.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

- (14) Obligātās revīzijas vērtība revidētajai struktūrai tiktu īpaši paaugstināta, ja tiktu pastiprināta komunikācija starp obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, no vienas puses, un revīzijas komiteju, no otras puses. Bez pastāvīga dialoga obligātās revīzijas veikšanas laikā ir svarīgi, lai obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums iesniegtu revīzijas komitejai sīkāk izstrādātu papildu ziņojumu par obligātās revīzijas rezultātiem. Šis papildu ziņojums būtu jāiesniedz revīzijas komitejai ne vēlāk par revīzijas ziņojumu. Obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam pēc pieprasījuma ar revīzijas komiteju būtu jāapspriež svarīgākie jautājumi, kas minēti papildu ziņojumā. Turklāt vajadzētu būt iespējai šādu papildu ziņojumu darīt pieejamu kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu uzraudzīšanu, uzraugiem pēc viņu pieprasījuma un trešām personām, ja tas ir noteikts valsts tiesību aktos.
- (15) Obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi jau sniedz kompetentām iestādēm, kas uzrauga sabiedriskas nozīmes struktūras, informāciju par faktiem vai lēmumiem, kas varētu norādīt uz revidētās struktūras darbības noteikumu pārkāpumiem vai revidētās struktūras nepārtrauktas darbības pasliktināšanos. Tomēr uzraudzības pienākumi tiktu atviegloti, ja kredītiestāžu un apdrošināšanas uzņēmumu uzraugiem un to obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem tiktu noteikta prasība izveidot efektīvu savstarpēju dialogu.
- (16) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1092/2010 ⁽¹⁾ izveidoja Eiropas Sistēmisko risku kolēģiju (ESRK). ESRK uzdevums ir uzraudzīt sistēmiskā riska rašanos Savienībā. Ņemot vērā informāciju, kas ir pieejama sistēmiski nozīmīgu finanšu iestāžu obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, to pieredze varētu noderēt ESRK darbā. Tādēļ šai regulai būtu jāatvieglo ikgadēja foruma rīkošana obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, no vienas puses, un ESRK, no otras puses, kurā tās varētu anonīmi apspriesties nozares līmenī.
- (17) Lai vairotu uzticēšanos obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrās, un to atbildību, ir svarīgi pastiprināt obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu atklātības ziņojumu sniegšanas noteikumus. Tāpēc būtu jānosaka prasība obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem atklāt finanšu informāciju, it īpaši uzrādot savu kopējo apgrozījumu ar sadalījumu revīzijas maksās, ko maksājušas sabiedriskas nozīmes struktūras, revīzijas maksās, ko maksājušas citas struktūras, un maksās par citiem pakalpojumiem. Obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem būtu jāatklāj arī finanšu informācija tā uzņēmumu tīkla līmenī, kura daļa tie ir. Obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem kompetentajām iestādēm būtu jāsniedz sīkāka papildu informācija par revīzijas maksām, lai atvieglotu to uzraudzības pienākumus.
- (18) Ir svarīgi stiprināt revīzijas komitejas lomu jauna obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atlasē, lai revidētās struktūras akcionāru vai locekļu pilnsapulcē varētu pieņemt uz labāku informāciju balstītu lēmumu. Tādēļ administratīvajai vai uzraudzības struktūrai, nākot klajā ar priekšlikumu pilnsapulcei, būtu jāpaskaidro, vai tā piekrīt revīzijas komitejas izvēlei, un ja ne, tad kāpēc. Revīzijas komitejas ieteikumā būtu jāiekļauj vismaz divas iespējamās kandidatūras revīzijas uzdevumam un pienācīgs pamatojums par vienu ieteicamo kandidatūru, lai varētu izdarīt reālu izvēli. Lai sniegtu godīgu un pienācīgu pamatojumu savā ieteikumā, revīzijas komitejai būtu jāizmanto revidētās struktūras rīkotās obligātās atlases procedūras rezultāti, par ko revīzijas komiteja uzņemas atbildību. Šādā atlases procedūrā revidētajai struktūrai nebūtu jākaņē obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi ar mazu tirgus daļu iesniegt piedāvājumus attiecībā uz revīzijas uzdevumu. Konkursa dokumentos būtu jāiekļauj pārredzami un nediskriminējoši atlases kritēriji, ko izmantot piedāvājumu novērtēšanai. Tomēr, ņemot vērā, ka šī atlases procedūra uzņēmumiem ar mazu tirgus kapitalizāciju vai maza un vidēja lieluma sabiedriskas nozīmes struktūrām varētu radīt nesamērīgus izdevumus attiecībā pret to apjomu, ir lietderīgi šādus uzņēmumus vai struktūras atbrīvot no pienākuma organizēt procedūru jauna obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atlasē.
- (19) Revidētās struktūras akcionāru vai locekļu pilnsapulces tiesībām izvēlēties obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu nebūtu nozīmes, ja revidētā struktūra gatavotos slēgt līgumu ar trešo personu, kas paredz šādas izvēles ierobežojumu. Tāpēc jebkādi līguma noteikumi starp revidēto struktūru un trešo personu attiecībā uz konkrētu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu izvēli vai šādas izvēles ierobežošanu būtu jāuzskata par spēkā neesošiem.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1092/2010 (2010. gada 24. novembris) par Eiropas Savienības finanšu sistēmas makrouzraudzību un Eiropas Sistēmisko risku kolēģijas izveidošanu (OV L 331, 15.12.2010., 1. lpp.).

- (20) Ja sabiedriskas nozīmes struktūras ieceltu vairāk nekā vienu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, tas stiprinātu profesionālo skepticismu un palīdzētu uzlabot revīzijas kvalitāti. Tāpat šis pasākums apvienojumā ar mazāku revīzijas uzņēmumu klātbūtni revīzijas pakalpojumu tirgū atvieglotu tādu uzņēmumu kapacitātes uzlabošanu, tādējādi paplašinot sabiedriskas nozīmes struktūru izvēli attiecībā uz obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem. Tāpēc minētās struktūras būtu jārosina un jāstimulē iecelt vairāk nekā vienu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu obligātās revīzijas veikšanai.
- (21) Lai novērstu apdraudējumu, ko rada pazīšanās, un attiecīgi stiprinātu obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu neatkarību, ir svarīgi noteikt maksimālo termiņu revīzijas uzdevumam, ko veic obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums konkrētajā revidētajā struktūrā. Turklāt, lai stiprinātu obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma neatkarību, nostiprinātu profesionālo skepticismu un uzlabotu revīzijas kvalitāti, šajā regulā ir paredzētas šīs divas iespējas maksimālā ilguma palielināšanai: sabiedriskas nozīmes struktūrām rīkot regulārus un atklātus obligātus atkārtotus konkursus vai iecelt vairāk nekā vienu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu. Tāpat mazāku revīzijas uzņēmumu iesaiste šajos pasākumos atvieglotu šādu uzņēmumu spēju attīstīšanu, tādējādi paplašinot sabiedriskas nozīmes struktūru izvēli attiecībā uz obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem. Būtu jāizveido arī atbilstošs pakāpeniskās rotācijas mehānisms attiecībā uz galvenajiem revīzijas partneriem, kas veic obligāto revīziju revīzijas uzņēmuma vārdā. Ir svarīgi arī noteikt atbilstošu laikposmu, kurā tāds obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums nevar veikt obligāto revīziju tajā pašā struktūrā. Lai nodrošinātu raitu pāreju, iepriekšējam obligātajam revidentam būtu jānodod jaunajam obligātajam revidentam nodošanas dokumentācija ar atbilstīgu informāciju.
- (22) Lai nodrošinātu ieguldītāju un patērētāju augsta līmeņa uzticēšanos iekšējam tirgum, izvairoties no interešu konfliktiem, kompetentajām iestādēm, kuras ir neatkarīgas no revīzijas profesijas, būtu jāveic atbilstīga obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu uzraudzība, izmantojot atbilstīgu kapacitāti, kompetenci un resursus. Dalībvalstīm būtu jāvar deleģēt vai ļaut to kompetentajām iestādēm deleģēt jebkuru no šo kompetento iestāžu uzdevumiem citām iestādēm vai struktūrām, izņemot uzdevumus saistībā ar kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, izmeklēšanu un disciplinārām sistēmām. Taču dalībvalstīm būtu jāvar izvēlēties deleģēt uzdevumus, kas saistīti ar disciplināro sistēmu, citām iestādēm un struktūrām – ar noteikumu, ka vairākums attiecīgās iestādes vai struktūras pārvaldībā iesaistīto personu ir neatkarīgas no revidenta profesijas. Valstu kompetentajām iestādēm vajadzētu būt vajadzīgajām pilnvarām, lai veiktu savus uzraudzības pienākumus, tostarp spējai piekļūt datiem, iegūt informāciju un veikt inspekcijas. Tām vajadzētu būt specializētām finanšu tirgu uzraudzībā, finanšu pārskatu prasību atbilstībā vai obligātās revīzijas pārraudzībā. Tomēr vajadzētu būt iespējai, ka uzraudzību par to, kā sabiedriskas nozīmes struktūras ievēro savus pienākumus, veic tās kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par minēto struktūru uzraudzību. Kompetento iestāžu finansējumam vajadzētu būt neatkarīgam no nepamatotas obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu ietekmes.
- (23) Uzraudzības kvalitātei būtu jāuzlabojas, ja starp iestādēm ar dažādiem uzdevumiem valsts līmenī būtu efektīva sadarbība. Tāpēc iestādēm, kas ir kompetentas uzraudzīt atbilstību prasībām par sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju, būtu jāsadarbjas ar iestādēm, kas ir atbildīgas par uzdevumiem, kuri paredzēti Direktīvā 2006/43/EK, ar iestādēm, kas uzrauga sabiedriskas nozīmes struktūras, un ar finanšu ziņu vākšanas vienībām, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2005/60/EK⁽¹⁾.
- (24) Svarīgs obligātās revīzijas augstas kvalitātes priekšnoteikums ir ārēja kvalitātes nodrošināšana. Tas piešķir ticamību publicētai finanšu informācijai un sniedz labāku aizsardzību akcionāriem, ieguldītājiem, kreditoriem un citām ieinteresētajām personām. Tāpēc uz obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem būtu jāattiecināta kvalitātes nodrošināšanas sistēma, par ko ir atbildīgas kompetentās iestādes, tādējādi nodrošinot revidenta profesijas objektivitāti un neatkarību. Kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes būtu jārīko tā, lai katram obligātajam revidentam vai katram revīzijas uzņēmumam, kas veic sabiedriskas nozīmes struktūru revīziju, tiktu veikta kvalitātes nodrošināšanas pārbaude, pamatojoties uz riska analīzi gadījumā. Ja obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi veic tādu sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju, kas nav struktūras, kuras definētas Direktīvās 2006/43/EK

(¹) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2005/60/EK (2005. gada 26. oktobris) par to, lai nepieļautu finanšu sistēmas izmantošanu nelikumīgi iegūtu līdzekļu legalizēšanai un teroristu finansēšanai (OV L 309, 25.11.2005., 15. lpp.).

2. panta 17. un 18. punktā, minētajai pārbaudei būtu jānotiek vismaz reizi trijos gados, bet citos gadījumos – vismaz reizi sešos gados. Komisijas Ieteikumā (2008. gada 6. maijs) par sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revidentu un revīziju uzņēmumu ārējās kvalitātes nodrošināšanu ⁽¹⁾ sniegta informācija, kā inspekcijas būtu jāveic. Kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm vajadzētu būt atbilstīgām un samērīgām ar pārbaudītā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma uzņēmējdarbības apjomu un sarežģītību.

- (25) Obligāto revīziju pakalpojumu sniegšanas sabiedriskas nozīmes struktūrām tirgus laika gaitā attīstās. Tādēļ ir nepieciešams, lai kompetentās iestādes pārraudzītu tirgus tendences, it īpaši attiecībā uz riskiem, ko izraisa augsta tirgus koncentrācija, tostarp konkrētās nozarēs, kā arī attiecībā uz revīzijas komiteju darba rezultātiem.
- (26) Kompetento iestāžu darbību pārredzamībai būtu jāpalīdz palielināt ieguldītāju un patērētāju uzticēšanos iekšējam tirgum. Tāpēc būtu jānosaka prasība kompetentajām iestādēm periodiski ziņot par savām darbībām un publicēt apkopotu informāciju par inspekciju konstatējumiem un secinājumiem vai arī atsevišķā veidā, ja to nosaka dalībvalstis.
- (27) Dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbība var ievērojami palīdzēt nodrošināt pastāvīgi augstu obligātās revīzijas kvalitāti Savienībā. Tāpēc dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzības gadījumā būtu savstarpēji jāsadarbības, veicot savus ar obligātas revīzijas uzraudzību saistītos pienākumus. Tām būtu jāievēro princips par piederības valsts regulējumu un tās dalībvalsts veiktu pārraudzību, kurā obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir apstiprināts un kurā ir revidējamās struktūras juridiskā adrese. Kompetento iestāžu sadarbība būtu jāriko Eiropas Revīzijas pārraudzības struktūru komitejas (CEAOB) ietvaros, kuras sastāvā vajadzētu būt kompetento iestāžu augsta līmeņa pārstāvjiem. Lai uzlabotu šīs regulas konsekventu piemērošanu, CEOB būtu jāvar pieņemt nesaistošas pamatnostādnes vai atzinumus. Turklāt tai būtu jāsekmē informācijas apmaiņa, jāsniedz konsultācijas Komisijai un jāsniedz ieguldījums tehniskos izvērtējumos un tehniskās pārbaudēs.

Lai veiktu trešo valstu publisko pārraudzības sistēmu tehnisko novērtējumu un saistībā ar starptautisko sadarbību starp dalībvalstīm un trešām valstīm šajā jomā, CEOB būtu jāizveido apakšgrupu, ko vadītu Eiropas Uzraudzības iestāde (Eiropas Vērtspapīru un tirgus iestādes – EVTI) ⁽²⁾ vai iecelts loceklis, un tai būtu jālūdz palīdzība no EVTI, Eiropas Uzraudzības iestādes (Eiropas Banku iestādes – EBI) ⁽³⁾ vai Eiropas Uzraudzības iestādes (Eiropas Apdrošināšanas un aroda pensiju iestādes – EAAP) ⁽⁴⁾ tiktāl, ciktāl tās lūgums ir saistīts ar dalībvalstu un trešo valstu starptautisko sadarbību jomā, kura saistīta ar sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju, ko uzrauga minētās Eiropas uzraudzības iestādes. Komisijai būtu jānodrošina CEOB sekretariāta darbība un, pamatojoties uz CEOB darba programmu, jāiekļauj attiecīgie izdevumi savā nākamā gada tāmē.

- (28) Dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbības jomā būtu jāiekļauj sadarbība attiecībā uz kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm un palīdzību izmeklēšanā saistībā ar obligātās revīzijas veikšanu sabiedriskas nozīmes struktūrās, tostarp gadījumos, kad izmeklēšana nav saistīta ar rīcību, ar ko pārkāpj jebkādas attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošus leģislatīvus vai regulatīvus noteikumus. Dalībvalstu kompetento iestāžu savstarpējās sadarbības sīki izstrādātā kārtībā būtu jāietver iespēja izveidot kompetento iestāžu kolēģijas un uzdevumu deleģēšana starp tām. Šādā sadarbībā būtu jāņem vērā tā tīkla koncepcija, kurā obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi darbojas. Kompetentajām iestādēm būtu jāievēro atbilstīgie konfidencialitātes un dienesta noslēpuma noteikumi.

⁽¹⁾ OV L 120, 7.5.2008., 20. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Uzraudzības iestāde, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 24. novembra Regulu (ES) Nr. 1095/2010, ar ko izveido Eiropas Uzraudzības iestādi (Eiropas Vērtspapīru un tirgu iestādi), groza Lēmumu Nr. 716/2009/EK un atceļ Komisijas Lēmumu 2009/77/EK (OV L 331, 15.12.2010., 84. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Uzraudzības iestāde, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 24. novembra Regulu (ES) Nr. 1093/2010, ar ko izveido Eiropas Uzraudzības iestādi (Eiropas Banku iestādi), groza Lēmumu Nr. 716/2009/EK un atceļ Komisijas Lēmumu 2009/78/EK (OV L 331, 15.12.2010., 12. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Uzraudzības iestāde, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 24. novembra Regulu (ES) Nr. 1094/2010, ar ko izveido Eiropas Uzraudzības iestādi (Eiropas Apdrošināšanas un aroda pensiju iestādi), groza Lēmumu Nr. 716/2009/EK un atceļ Komisijas Lēmumu 2009/79/EK (OV L 331, 15.12.2010., 48. lpp.).

- (29) Kapitāla tirgu savstarpēja saistība rada vajadzību stiprināt kompetento iestāžu sadarbību ar uzraudzības iestādēm un trešo valstu struktūrām attiecībā uz informācijas apmaiņu vai kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm. Tomēr, ja sadarbība ar trešās valsts iestādēm attiecas uz revīzijas darba dokumentiem vai citiem obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu rīcībā esošiem dokumentiem, būtu jāpiemēro Direktīvā 2006/43/EK paredzētās procedūras.
- (30) Ilgtspējīgas revīzijas spējas un konkurētspējīgs obligātās revīzijas pakalpojumu tirgus, kurā ir pietiekama tādu obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu izvēle, kas spēj veikt obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrām, ir vajadzīgi, lai nodrošinātu kapitāla tirgu raitu darbību. Kompetentajām iestādēm un Eiropas Konkurences iestāžu tīklam (EKT) būtu jāziņo par izmaiņām, ko ar šo regulu ievieš revīzijas tirgus struktūrā.
- (31) Deleģēto aktu pieņemšanas procedūras Komisijā ar Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 290. un 291. pantu būtu jāaskaņo katrā gadījumā atsevišķi. Lai ņemtu vērā jaunākās tendences revīzijas veikšanā un revidenta profesijā, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu. It īpaši deleģētie akti ir vajadzīgi, lai pieņemtu starptautiskos revīzijas standartus attiecībā uz obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu revīzijas praksi, neatkarību un iekšējo kontroli. Ar pieņemtajiem starptautiskajiem revīzijas standartiem nebūtu jāgroza vai jāpapildina nekādas šīs regulas prasības, izņemot tās, kas regulā ir konkrēti definētas. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī.

Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.

- (32) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un raitu pāreju uz režīmu, kas ieviests ar šo regulu, ir svarīgi ieviest pārejas periodu attiecībā uz pienākuma ieviest obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu rotāciju stāšanos spēkā un attiecībā uz pienākuma rīkot obligāto revidentu un revīzijas uzņēmuma atlases procedūru stāšanos spēkā.
- (33) Atsauces uz Direktīvas 2006/43/EK noteikumiem būtu jāsaprot kā atsauces uz valstu noteikumiem, ar kuriem transponē minētos Direktīvas 2006/43/EK noteikumus. Jaunais Eiropas revīzijas regulējums, kas izveidots ar šo regulu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2014/56/ES⁽¹⁾, aizstāj pašreizējās prasības, kas noteiktas Direktīvā 2006/43/EK, un tas būtu jāinterpretē, neatsaucoties uz nevienu no iepriekšējiem instrumentiem, kā piemēram, Komisijas ieteikumiem, kuri pieņemti saskaņā ar iepriekšējo regulējumu.
- (34) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus – proti, skaidrāk un labāk definēt obligātās revīzijas lomu attiecībā uz sabiedriskas nozīmes struktūrām, uzlabot obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma sniegto informāciju revidētajai struktūrai, ieguldītājiem un citām ieinteresētajām personām, uzlabot komunikācijas kanālus starp sabiedriskas nozīmes struktūru revidentiem un uzraugiem, novērst jebkādas interešu konfliktus, kas rodas, sniedzot sabiedriskas nozīmes struktūrām ar revīziju nesaistītus pakalpojumus, mazināt jebkāda iespējama interešu konflikta risku, ko rada pastāvošā sistēma, kurā “revidējamā struktūra izvēlas revidentu un maksā tam”, vai apdraudējums, ko rada pazīšanās, atvieglot sabiedriskas nozīmes struktūrām obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma maiņu un izvēli, paplašināt sabiedriskas nozīmes struktūrām revīzijas sniedzēju izvēli un uzlabot to obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu regulējuma un uzraudzības efektivitāti, neatkarību un konsekvenci, kuri veic obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās, tostarp attiecībā uz sadarbību Savienības līmenī, – nevar pietiekami sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to apjoma dēļ var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/56/ES (2014. gada 16. aprīlis), ar kuru groza Direktīvu 2006/43/EK, ar ko paredz gada pārskatu un konsolidēto pārskatu obligātās revīzijas (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 196. lappusi).

- (35) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un ņemti vērā principi, īpaši tie, kas noteikti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, konkrēti, tiesības uz privātās un ģimenes dzīves neaizskaramību, tiesības uz personas datu aizsardzību un darījumdarbības brīvība, un tā jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem.
- (36) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 45/2001 ⁽¹⁾ 28. panta 2. punktu notika apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, un tas sniedza atzinumu 2012. gada 23. aprīlī ⁽²⁾.
- (37) Tā kā ar šo regulu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2014/56/ES būtu jāparedz jaunas tiesiskais regulējums gada pārskatu un konsolidēto pārskatu obligātajām revīzijām, būtu jāatceļ Komisijas Lēmums 2005/909/EK ⁽³⁾,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I SADAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ir noteiktas prasības gada un konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas veikšanai sabiedriskas nozīmes struktūrās, noteikumi par sabiedriskas nozīmes struktūru veikto obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu organizāciju un atlasī, lai veicinātu to neatkarību un izvairītos no interešu konfliktiem, un noteikumi ar mērķi uzraudzīt obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu atbilstību minētajām prasībām.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro:
 - a) obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, kas veic obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās;
 - b) sabiedriskas nozīmes struktūrām.
2. Šo regulu piemēro, neskarot Direktīvu 2006/43/EK.
3. Ja kooperatīvam Direktīvas 2006/43/EK 2. panta 14. punkta nozīmē, krājbankai vai līdzīgai struktūrai, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, vai šāda kooperatīva, krājbankas vai līdzīgas struktūras meitasuzņēmumam vai tiesību pārņēmējam, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, ir prasīts vai atļauts saskaņā ar valsts tiesību aktiem būt par locekli bezpeļņas revīzijas struktūrā, dalībvalsts var nolemt, ka šo regulu vai dažus no tās noteikumiem nepiemēro šādas struktūras obligātajai revīzijai, ar noteikumu, ka obligātais revidents, veicot obligāto revīziju vienam no tās locekļiem, un personas, kuras varētu spēt ietekmēt obligāto revīziju, ievēro Direktīvā 2006/43/EK noteiktos neatkarības principus.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

⁽²⁾ OV C 336, 6.11.2012., 4. lpp.

⁽³⁾ Komisijas Lēmums 2005/909/EK (2005. gada 14. decembris) par ekspertu grupas izveidošanu, kas konsultē Komisiju un veicina sadarbību starp apstiprināto revidentu un audita uzņēmumu sabiedriskās uzraudzības sistēmām (OV L 329, 16.12.2005., 38. lpp.).

4. Ja kooperatīvam Direktīvas 2006/43/EK 2. panta 14. punkta nozīmē, krājbankai vai līdzīgai struktūrai, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, vai kooperatīva, krājbankas vai līdzīgas struktūras meitasuzņēmumam vai tiesību pārņēmējam, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, ir prasīts vai atļauts saskaņā ar valsts noteikumiem būt par locekli bezpeļņas revīzijas struktūrā, tad objektīva, saprātīga un informēta persona neizdarītu secinājumu, ka uz dalību balstītas attiecības ietekmē obligātā revidenta neatkarību, ar noteikumu, ka – ja tāda revīzijas struktūra veic obligāto revīziju vienam no tās locekļiem – obligātajiem revidentiem, kuri veic revīziju, un tām personām, kuras var ietekmēt obligāto revīziju, piemēro neatkarības principus.

5. Attiecīgā dalībvalsts informē Komisiju un Eiropas Revīzijas pārraudzības struktūru komiteju (turpmāk "CEAOB"), kas minēta 30. pantā, par tādām ārkārtas situācijām, kad šī regula vai daži tās noteikumi netiek piemēroti. Tā paziņo Komisijai un CEAOB to šīs regulas noteikumu sarakstu, kuri netiek piemēroti šā panta 3. punktā minēto struktūru obligātajā revīzijā, un iemeslus, kas attaisno šādu nepiemērošanu.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Direktīvas 2006/43/EK 2. pantā noteiktās definīcijas, izņemot attiecībā uz terminu "kompetentā iestāde", kā paredzēts šīs regulas 20. pantā.

II SADAĻA

NOSACĪJUMI OBLIGĀTĀS REVĪZIJAS VEIKŠANAI SABIEDRISKAS NOZĪMES STRUKTŪRĀS

4. pants

Revīzijas maksas

1. Maksas par obligātās revīzijas veikšanu sabiedriskas nozīmes struktūrās nav nosacījuma maksas.

Neskarot Direktīvas 2006/43/EK 25. pantu, šā punkta pirmās daļas nozīmē "nosacījuma maksas" ir maksas par revīzijas uzdevumu, kuras aprēķina pēc iepriekš noteiktas bāzes, kas attiecas uz darījuma iznākumu vai veiktā darba rezultātu. Maksas nav uzskatāmas par nosacījuma, ja tās ir noteikusi tiesa vai kompetentā iestāde.

2. Ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums sniedz revidētajai struktūrai, tās mātesuzņēmumam vai tās kontrolētajiem uzņēmumiem ar revīziju nesaistītus pakalpojumus, kas nav minēti šīs regulas 5. panta 1. punktā, uz laikposmu, kas ilgst trīs secīgus finanšu gadus vai ilgāk, tad kopējās maksas par šādiem pakalpojumiem nepārsniedz 70 % no to maksu vidējā rādītāja, kas maksātas pēdējos trīs secīgajos finanšu gados par revidētās struktūras un – attiecīgā gadījumā – par tās mātesuzņēmuma, tās kontrolēto uzņēmumu un šīs uzņēmumu grupas konsolidēto finanšu pārskatu obligāto(-ajām) revīziju(-ām).

Pirmajā daļā norādīto limitu nolūkos netiek iekļauti ar revīziju nesaistīti pakalpojumi, kas nav minēti 5. panta 1. punktā un kurus pieprasa Savienības vai valsts tiesību akti.

Dalībvalstis var paredzēt, ka kompetentā iestāde pēc obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma pieprasījuma izņēmuma kārtā var atļaut obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu atbrīvot no pirmās daļas prasībām attiecībā uz revidēto struktūru uz laiku, kas nepārsniedz divus finanšu gadus.

3. Ja kopējās maksas, kas saņemtas no sabiedriskas nozīmes struktūras par katru no pēdējiem trim secīgiem finanšu gadiem, ir vairāk nekā 15 % no kopējām maksām, ko saņēmis obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums vai – attiecīgā gadījumā – grupas revidents, kas veic obligāto revīziju, katrā no minētajiem finanšu gadiem, šāds obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums minēto faktu dara zināmu revīzijas komitejai un apspriež ar revīzijas komiteju savas neatkarības apdraudējumu un aizsardzības pasākumus, kas piemēroti minētā apdraudējuma mazināšanai. Pirms revīzijas ziņojuma izdošanas revīzijas komiteja apsver, vai revīzijas uzdevumam ir piemērojama revīzijas uzdevuma kvalitātes kontroles pārbaude, ko veic cits obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums.

Ja maksas, kas saņemtas no šādas sabiedriskas nozīmes struktūras, turpina pārsniegt 15 % no šā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma, vai attiecīgi grupas revidenta, kas veic obligāto revīziju, saņemtajām kopējām maksām, revīzijas komiteja, pamatojoties uz objektīviem iemesliem, pieņem lēmumu par to, vai obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, vai grupas revidents šādā struktūrā vai struktūru grupā var turpināt veikt obligāto revīziju uz papildu laikposmu, kas nekādā gadījumā nepārsniedz divus gadus.

4. Dalībvalstis var piemērot stingrākas prasības par tām, kas paredzētas šajā pantā.

5. pants

Aizliegums sniegt ar revīziju nesaistītus pakalpojumus

1. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrā, vai jebkurš tīkla dalībnieks, pie kura obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums pieder, nevar tieši vai netieši sniegt revidētajai struktūrai, tās mātesuzņēmumam vai tās kontrolētajiem uzņēmumiem Savienībā ar revīziju nesaistītus aizliegtus pakalpojumus

- a) laikposmā no revidējamā laikposma sākuma līdz revīzijas ziņojuma izdošanai; un
- b) finanšu gadā, kas ir tieši pirms a) punktā minētā laikposma attiecībā uz šā punkta otrās daļas g) apakšpunktā uzskaitītajiem pakalpojumiem;

Šajā pantā ar revīziju nesaistīti aizliegti pakalpojumi ir:

- a) nodokļu pakalpojumi attiecībā uz:
 - i) nodokļu veidlapu sagatavošanu;
 - ii) algas nodokli;
 - iii) muitas nodokļiem;
 - iv) publiskā sektora subsīdiju un nodokļu atvieglojumu apzināšanu, ja vien likumā nav paredzēts obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atbalsts attiecībā uz šādiem pakalpojumiem;
 - v) atbalstu saistībā ar nodokļu iestāžu veiktajām nodokļu inspekcijām, ja vien likumā nav paredzēts obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atbalsts attiecībā uz šādām inspekcijām;
 - vi) tiešo un netiešo nodokļu un atliktā nodokļa aprēķināšanu;
 - vii) konsultāciju sniegšanu nodokļu jomā;
- b) pakalpojumi, kas saistīti ar jebkādu dalību revidētās struktūras pārvaldībā vai lēmumu pieņemšanā;
- c) grāmatvedības kārtošana un grāmatvedības uzskaites un finanšu pārskatu sagatavošana;
- d) algu aprēķinu pakalpojumi;
- e) iekšējās kontroles vai riska pārvaldības procedūru izveidošana un īstenošana attiecībā uz finanšu informācijas sagatavošanu un/vai kontroli vai finanšu informācijas tehnoloģiju sistēmu izveidošana un ieviešana;

- f) vērtēšanas pakalpojumi, tostarp vērtēšana, ko veic saistībā ar aktuāra pakalpojumiem vai tiesāšanās atbalsta pakalpojumiem;
- g) juridiskie pakalpojumi saistībā ar:
 - i) vispārēju konsultāciju sniegšanu;
 - ii) sarunu risināšanu revidētās struktūras vārdā; un
 - iii) darbību pārstāvja statusā strīdu izšķiršanā tiesā;
- h) pakalpojumi, kas saistīti ar revidētās struktūras iekšējās revīzijas darbībām;
- i) pakalpojumi, kas saistīti ar revīzijas klienta finansēšanu, kapitāla struktūru un piešķiršanu un ieguldījumu stratēģiju, izņemot apliecinājuma pakalpojumu sniegšanu attiecībā uz finanšu pārskatiem, piemēram, apstiprinājuma vēstuļu izdošanu saistībā ar revidētās struktūras izdotiem prospektiem;
- j) revidētās struktūras akciju piedāvāšana, tirdzniecība vai sākotnējā izvietošana;
- k) ar cilvēkresursiem saistīti pakalpojumi attiecībā uz:
 - i) vadību, kas var būtiski ietekmēt to grāmatvedības uzskaites vai finanšu pārskatu sagatavošanu, uz kuriem attiecas obligātā revīzija, ja šādi pakalpojumi ietver:
 - kandidātu meklēšanu vai atlasīti šādām funkcijām, vai
 - atsauksmju pārbaudes veikšanu attiecībā uz šādu funkciju kandidātiem;
 - ii) organizācijas uzbūves strukturēšanu; un
 - iii) izmaksu kontroli.

2. Dalībvalstis var aizliegt sniegt pakalpojumus, kas nav 1. punktā minētie pakalpojumi, ja tās uzskata, ka šie pakalpojumi apdraud neatkarību. Dalībvalstis informē Komisiju par visiem papildinājumiem 1. punktā iekļautajā sarakstā.

3. Atkāpjoties no 1. punkta otrās daļas, dalībvalstis var atļaut sniegt a) apakšpunkta i) punktā, no iv) līdz vii) punktā un f) apakšpunktā minētos pakalpojumus ar noteikumu, ka tiek izpildītas šādas prasības:

- a) tiem nav tiešas ietekmes vai ir nebūtiska ietekme uz revidētajiem finanšu pārskatiem, atsevišķi vai kopumā ņemot;
- b) novērtējums par ietekmi uz revidētajiem finanšu pārskatiem ir vispusīgi dokumentēts un paskaidrots 11. pantā minētajā papildu ziņojumā revīzijas komitejai; un
- c) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ievēro Direktīvā 2006/43/EK noteiktos neatkarības principus.

4. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrās, un, ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir tīkla daļa, ikviens šāda tīkla dalībnieks var sniegt revidētajai struktūrai, tās mātesuzņēmumam vai tās kontrolētajiem uzņēmumiem citus ar revīziju nesaistītus pakalpojumus, kuri nav 1. un 2. punktā minētie ar revīziju nesaistītie aizliegtie pakalpojumi, ja revīzijas komiteja pēc tam, kad ir pienācīgi novērtējusi potenciālo apdraudējumu neatkarībai un aizsardzības pasākumus, ko piemēro saskaņā ar Direktīvas 2006/43/EK 22.b pantu, to apstiprina. Revīzijas komiteja attiecīgā gadījumā var izdot pamatnostādnes attiecībā uz 3. punktā minētajiem pakalpojumiem.

Dalībvalstis var noteikt stingrākus noteikumus, paredzot nosacījumus, ar kādiem obligātais revidents, revīzijas uzņēmums vai tā tīkla dalībnieks, kura daļa ir obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, var sniegt revidētajai struktūrai, tās mātesuzņēmumam vai tās kontrolētajiem uzņēmumiem citus ar revīziju nesaistītus pakalpojumus, kuri nav 1. punktā minētie ar revīziju nesaistītie aizliegtie pakalpojumi.

5. Ja tā tikla dalībnieks, kura daļa ir obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrā, sniedz jebkādu ar revīziju nesaistītus pakalpojumus, kas minēti šā panta 1. un 2. punktā, trešā valstī inkorporētam uzņēmumam, kuru kontrolē revidētā sabiedriskas nozīmes struktūra vai kurš atrodas tās kontrolē, attiecīgais obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izvērtē, vai šāda tikla locekļa pakalpojumu sniegšana varētu ietekmēt tā neatkarību.

Ja tā neatkarība ir ietekmēta, obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums attiecīgā gadījumā piemēro aizsardzības pasākumus, lai mazinātu apdraudējumu, ko izraisa šāda pakalpojumu sniegšana trešā valstī. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums var turpināt veikt obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrā tikai tad, ja tas saskaņā ar šīs regulas 6. pantu un Direktīvas 2006/43/EK 22.b pantu var pamatot, ka šāda pakalpojumu sniegšana neietekmē tā profesionālo spriedumu un revīzijas ziņojumu.

Šajā punktā:

- a) iesaistīšanās revidētās struktūras lēmumu pieņemšanā un šā panta 1. punkta otrās daļas b), c) un e) apakšpunktā minēto pakalpojumu sniegšanā visos gadījumos uzskatāma par šādu neatkarību ietekmējošu rīcību, ko nevar mazināt ar aizsardzības pasākumiem;
- b) to pakalpojumu sniegšana, kuri ir minēti 1. punkta otrajā daļā, izņemot b), c) un e) apakšpunktu, uzskatāma par šādu neatkarību ietekmējošu rīcību, un tādēļ ir vajadzīgi aizsardzības pasākumi, lai mazinātu tās izraisīto apdraudējumu.

6. pants

Sagatavošanās obligātās revīzijas veikšanai un neatkarības apdraudējuma novērtēšana

1. Pirms revīzijas uzdevuma uzņemšanās vai turpināšanas sabiedriskas nozīmes struktūras obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums papildus Direktīvas 2006/43/EK 22.b panta noteikumiem izvērtē un dokumentē turpmāk minēto:

- a) vai tas atbilst šīs regulas 4. un 5. pantā minētajām prasībām;
- b) vai ir ievēroti šīs regulas 17. panta nosacījumi;
- c) sabiedriskas nozīmes struktūras uzraudzības, administratīvo un pārvaldības struktūru locekļu godprātību, neskarot Direktīvu 2005/60/EK.

2. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums:

- a) katru gadu revīzijas komitejai rakstiski apstiprina, ka obligātais revidents, revīzijas uzņēmums un partneri, augstākā līmeņa vadītāji un vadītāji, kas veic obligāto revīziju, ir neatkarīgi no revidētās struktūras;
- b) apspriež ar revīzijas komiteju apdraudējumu to neatkarībai un aizsardzības pasākumus, ko piemēro šo draudu mazināšanai, kā to dokumentējis obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums saskaņā ar 1. punktu.

7. pants

Pārkāpumi

Neskarot šīs regulas 12. pantu un Direktīvu 2005/60/EK, ja obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrā, ir aizdomas vai pamatots iemesls uzskatīt, ka var tikt vai ir izdarīti pārkāpumi, tostarp krāpšana attiecībā uz revidētās struktūras finanšu pārskatiem, tas informē revidēto struktūru un aicina to izmeklēt šo jautājumu un veikt vajadzīgos pasākumus, lai novērstu šādus pārkāpumus un jebkādu šādu pārkāpumu atkārtošanos nākotnē.

Ja revidētā struktūra šo jautājumu neizmeklē, obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums informē iestādes, kā noteikušas dalībvalstis, kas atbildīgas par šādu pārkāpumu izmeklēšanu.

Ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums labticīgi atklāj minētajām iestādēm jebkuru šā punkta pirmajā daļā minēto pārkāpumu, tas nepārkāpj informācijas atklāšanas ierobežojumu, kas noteikts līgumā vai tiesību aktos.

8. pants

Revīzijas uzdevuma kvalitātes kontroles pārbaude

1. Pirms tiek izdoti 10. un 11. pantā minētie ziņojumi, tiek veikta revīzijas uzdevuma kvalitātes kontroles pārbaude (turpmāk šajā pantā "pārbaude"), lai novērtētu, vai obligātajam revidentam vai galvenajam revīzijas partnerim bija saprātīgs pamats izdarīt šo ziņojumu projektā iekļauto atzinumu un secinājumus.
2. Pārbaudi veic revīzijas uzdevuma kvalitātes kontroles pārbaudītājs (turpmāk šajā pantā "pārbaudītājs"). Pārbaudītājs ir obligātais revidents, kas nav iesaistīts tās obligātās revīzijas veikšanā, uz kuru attiecas pārbaude.
3. Atkāpjoties no šā panta 2. punkta, ja obligāto revīziju veic revīzijas uzņēmums un obligātās revīzijas veikšanā ir iesaistīti visi obligātie revidenti vai ja obligāto revīziju veic obligātais revidents un šis obligātais revidents nav revīzijas uzņēmuma partneris vai darbinieks, viņi vai tas vienojas, ka pārbaudi veiks cits obligātais revidents. Dokumentu vai informācijas atklāšana neatkarīgam pārbaudītājam šā panta nolūkos nav dienesta noslēpuma pārkāpums. Uz dokumentiem vai informāciju, kas atklāta pārbaudītājam šā panta nolūkos, attiecas pienākums ievērot dienesta noslēpumu.
4. Veicot pārbaudi, pārbaudītājs reģistrē vismaz turpmāk minēto:
 - a) obligātā revidenta vai galvenā revīzijas partnera sniegto mutisko un rakstisko informāciju, lai pamatotu svarīgus vērtējumus, kā arī īstenoto revīzijas procedūru galvenos konstatējumus, kā arī no šiem konstatējumiem izdarītos secinājumus, neatkarīgi no tā, vai to ir pieprasījis pārbaudītājs vai nav;
 - b) obligātā revidenta vai galvenā revīzijas partnera atzinumus, kas izteikti 10. un 11. pantā minēto ziņojumu projektā.
5. Pārbaudē izvērtē vismaz šādus elementus:
 - a) obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma neatkarību no revidētās struktūras;
 - b) būtiskus riskus, kuri saistīti ar obligāto revīziju un kurus obligātais revidents vai galvenais revīzijas partneris ir konstatējis obligātās revīzijas laikā, un pasākumus, ko tas veicis, lai pienācīgi pārvaldītu šos riskus;
 - c) obligātā revidenta vai galvenā revīzijas partnera apsvērumus, īpaši attiecībā uz būtiskuma līmeni un b) apakšpunktā minētajiem būtiskajiem riskiem;
 - d) jebkādu konsultācijas pieprasījumu ārējiem ekspertiem un šādas konsultācijas ieteikumu īstenošanu;
 - e) revīzijas veikšanas laikā finanšu pārskatos konstatētās izlabotu un neizlabotu nepatiesās neatbilstību veidu un apjomu;
 - f) tematus, kas apspriesti ar revidētās struktūras revīzijas komiteju un vadības un/vai uzraudzības struktūrām;
 - g) tematus, kas apspriesti ar kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā ar trešām personām;
 - h) vai pārbaudītāja no dokumentācijas atlasītie dokumenti un informācija apstiprina obligātā revidenta vai galvenā revīzijas partnera atzinumu, kas izteikts 10. un 11. pantā minēto ziņojumu projektā.

6. Pārbaudītājs apspriež pārbaudes rezultātus ar obligāto revidentu vai galveno revīzijas partneri. Revīzijas uzņēmums ievieš procedūras, lai noteiktu, kā risināmas jebkādas domstarpības starp galveno revīzijas partneri un pārbaudītāju.

7. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums un pārbaudītājs kārtu uzskaiti par pārbaudes rezultātiem kopā ar apsvērumiem, kas ir šo rezultātu pamatā.

9. pants

Starptautiskie revīzijas standarti

Komisija tiek pilnvarota, izmantojot deleģētos aktus saskaņā ar 39. pantu, pieņemt starptautiskos revīzijas standartus, kas minēti Direktīvas 2006/43/EK 26. pantā, revīzijas prakses un obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu iekšējās kvalitātes kontroles un neatkarības jomā nolūkā piemērot tos Savienībā, ar noteikumu, ka tie atbilst Direktīvas 2006/43/EK 26. panta 3. punkta a), b) un c) apakšpunkta prasībām un negroza nevienu šīs regulas prasību vai nepapildina nevienu tās prasību, izņemot tās, kas minētas šīs regulas 7., 8. un 18. pantā.

10. pants

Revīzijas ziņojums

1. Obligātais(-ie) revidents(-i) vai revīzijas uzņēmums(-i) revīzijas ziņojumā atspoguļo sabiedriskas nozīmes struktūras obligātās revīzijas rezultātus.

2. Revīzijas ziņojumu sagatavo saskaņā ar Direktīvas 2006/43/EK 28. pantu un papildus vismaz:

a) norāda, kura persona vai kura struktūra ir iecēlusi obligāto(-os) revidentu(-us) vai revīzijas uzņēmumu(-us);

b) norāda obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu iecelšanas datumu un nepārtrauktā revīzijas uzdevuma kopējo ilgumu, ietverot iepriekšējā revīzijas uzdevuma atjaunošanu un atkārtotu iecelšanu;

c) papildinot revīzijas atzinumu, iekļauj šādu informāciju:

i) aprakstu par novērtētajiem nozīmīgākajiem būtiskas nepatiesas informācijas riskiem, tostarp novērtēto krāpšanas dēļ radītu būtiskas nepatiesas informācijas risku;

ii) kopsavilkumu par revidenta reakciju uz minētajiem riskiem; un

iii) attiecīgā gadījumā – galvenās piezīmes saistībā ar minētajiem riskiem.

Attiecīgā gadījumā papildus iepriekš minētajai informācijai par katru novērtēto nozīmīgāko būtiskas nepatiesas informācijas riskurevīzijas ziņojumā iekļauj skaidru atsauci uz attiecīgās informācijas atklāšanu finanšu pārskatos;

d) paskaidro, cik lielā mērā obligātā revīzija tika uzskatīta par tādu, kas var atklāt pārkāpumus, tostarp krāpšanu;

e) apstiprina, ka revīzijas atzinums ir saskaņots ar 11. pantā minēto papildu ziņojumu revīzijas komitejai;

f) apstiprina, ka netika sniegti 5. panta 1. punktā minētie ar revīziju nesaistītie aizliegtie pakalpojumi un ka obligātais(-ie) revidents(-i) vai revīzijas uzņēmums(-i), veicot revīziju, ir bijis/bijuši neatkarīgs(-i) no revidētās struktūras;

g) papildus obligātajai revīzijai norāda visus pakalpojumus, kurus obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir sniedzis revidētajai struktūrai un tās kontrolētajam uzņēmumam(-iem) un kuri nav iekļauti vadības ziņojumā vai finanšu pārskatos.

Dalībvalstis var noteikt papildu prasības attiecībā uz revīzijas ziņojuma saturu.

3. Izņemot gadījumus, uz ko attiecas 2. punkta e) apakšpunkts, revīzijas ziņojums neietver nekādas atsauces uz 11. pantā minēto papildu ziņojumu revīzijas komitejai. Revīzijas ziņojums ir sagatavots skaidrā un nepārprotamā valodā.
4. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums nemin nevienas kompetentās iestādes nosaukumu tā, lai būtu norādīts vai secināms, ka šī iestāde ir apstiprinājusi vai atzinīgi novērtējusi revīzijas ziņojumu.

11. pants

Papildu ziņojums revīzijas komitejai

1. Obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrās, iesniedz revidētās struktūras revīzijas komitejai papildu ziņojumu ne vēlāk kā 10. pantā minētā revīzijas ziņojuma iesniegšanas dienā. Dalībvalstis turklāt var pieprasīt, lai šis papildu ziņojums tiktu iesniegts revidētās struktūras administratīvajai vai uzraudzības struktūrai.

Ja revidētajai struktūrai nav revīzijas komitejas, papildu ziņojumu iesniedz revidētās struktūras vienībai, kas veic līdzvērtīgas funkcijas. Dalībvalstis var atļaut revīzijas komitejai publiskot minēto papildu ziņojumu tādām trešām personām, kas paredzētas to valsts tiesību aktos.

2. Papildu ziņojums revīzijas komitejai ir rakstisks. Tajā paskaidro veiktās obligātās revīzijas rezultātus un vismaz:

- a) ietver neatkarības apstiprinājumu, kas minēts 6. panta 2. punkta a) apakšpunktā.
- b) Ja obligāto revīziju veic revīzijas uzņēmums, ziņojumā norāda katru galveno revīzijas partneri, kas iesaistīti revīzijā;
- c) ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir vienojies, ka kādu no tā darbībām veiks cits obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, kas nav tā paša tīkla dalībnieks, vai ir izmantojis ārējo ekspertu pakalpojumus, ziņojumā norāda šādu faktu un apstiprina, ka obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir saņēmis apstiprinājumu no otra obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma un/vai ārējā eksperta par to neatkarību;
- d) apraksta tādas saziņas būtību, biežumu un apjomu, kura notikusi ar revīzijas komiteju vai struktūru, kas veic līdzvērtīgas funkcijas revidētajā struktūrā, ar revidētās struktūras pārvaldības struktūru un administratīvo vai uzraudzības struktūru, tostarp datumus, kad rīkotas sanāksmes ar minētajām struktūrām;
- e) iekļauj aprakstu par revīzijas tvērumu un laika grafiku;
- f) ja ir iecelti vairāk nekā viens revidents vai revīzijas uzņēmums, apraksta uzdevumu sadalījumu starp obligātajiem revidentiem un/vai revīzijas uzņēmumiem;
- g) apraksta izmantoto metodoloģiju, tostarp to, kuras bilances kategorijas ir tieši pārbaudītas un kuras kategorijas ir pārbaudītas, balstoties uz sistēmas un atbilstības pārbaudi, tostarp skaidrojumu par būtiskām izmaiņām neatkarīgās un atbilstības pārbaudes rezultātos salīdzinājumā ar iepriekšējo gadu, arī tad, ja iepriekšējā gadā obligāto revīziju veikuši cits(-i) obligātais(-ie) revidents(-i) vai revīzijas uzņēmums(-i);
- h) atklāj kvantitatīvo būtiskuma līmeni, ko piemēro, lai veiktu obligāto revīziju finanšu pārskatiem kopumā, un attiecīgā gadījumā būtiskuma līmeni vai līmeņus konkrētu darījumu kategoriju konta atlikumiem vai atklāšanai, kā arī atklāj kvalitātes faktoros, kas tika ņemti vērā, nosakot būtiskuma līmeni;
- i) dara zināmus un skaidro vērtējumus par revīzijas laikā konstatētajiem notikumiem vai nosacījumiem, kas var radīt ievērojamas šaubas par struktūras spēju turpināt savu darbību, un par to, vai tie izraisa būtisku nenoteiktību, un sniedz kopsavilkumu par visām garantijām, apstiprinājuma vēstulēm, valsts atbalstu un citiem atbalsta pasākumiem, kas ņemti vērā, novērtējot uzņēmuma spēju turpināt darbību;

- j) informē par visiem būtiskiem trūkumiem revidētās struktūras vai – konsolidēto finanšu pārskatu gadījumā – mātes-uzņēmuma iekšējās finanšu kontroles sistēmā un/vai grāmatvedības sistēmā. Attiecībā uz katru šādu trūkumu papildu ziņojumā norāda, vai vadība šo konkrēto trūkumu ir novērsusi vai nav;
- k) informē par nozīmīgiem jautājumiem, kas saistīti ar faktisko vai iespējamo neatbilstību tiesību aktiem un noteikumiem vai statūtiem un kas konstatēti revīzijas laikā, ciktāl tie ir uzskatāmi par būtiskiem, lai revīzijas komiteja varētu pildīt savus uzdevumus;
- l) dara zināmas un izvērtē novērtēšanas metodes, ko piemēro dažādiem gada vai konsolidēto finanšu pārskatu posteņiem, tostarp jebkādu šādu metožu izmaiņu ietekmi;
- m) konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas gadījumā paskaidro konsolidācijas tvērumu un izslēgšanas kritērijus, ko revidētā struktūra piemēro nekonsolidētām struktūrām, ja tādas ir, un to, vai minētie piemērotie kritēriji ir saskaņā ar finanšu pārskatu sistēmu;
- n) attiecīgā gadījumā norāda jebkādu revīzijas darbu, ko attiecībā uz konsolidēto finanšu pārskatu obligāto revīziju veicis(-kusi/-kuši/-kušas) trešās valsts revidents(-i), obligātais(-ie) revidents(-i), trešās valsts revīzijas struktūra(-as) vai revīzijas uzņēmums(-i), kas nav tā paša tīkla dalībnieki, pie kura pieder konsolidēto finanšu pārskatu revidents;
- o) norāda, vai revidētā struktūra ir iesniegusi visus pieprasītos paskaidrojumus un dokumentus;
- p) sniedz pārskatu par:
 - i) jebkuriem būtiskiem sarežģījumiem obligātās revīzijas laikā;
 - ii) jebkuriem nozīmīgiem jautājumiem, kuri atklājušies obligātajā revīzijā un kuri ir apspriesti ar vadību vai par kuriem ir notikusi sarakste ar vadību; un
 - iii) jebkādiem citiem jautājumiem, kas atklājušies obligātajā revīzijā un kas saskaņā ar revidenta profesionālo vērtējumu ir nozīmīgi finanšu pārskatu sagatavošanas procesa pārraudzībai.

Dalībvalstis var noteikt papildu prasības attiecībā uz revīzijas komitejai sniegtā papildu ziņojuma saturu.

Pēc obligātā revidenta, revīzijas uzņēmuma vai revīzijas komitejas lūguma obligātais(-ie) revidents(-i) vai revīzijas uzņēmums(-i) obligātajā revīzijā konstatētos galvenos jautājumus, kas minēti papildu ziņojumā revīzijas komitejai un jo īpaši pirmās daļas j) punktā, apspriež ar revidētās struktūras revīzijas komiteju, administratīvo struktūru vai attiecīgā gadījumā ar uzraudzības struktūru.

3. Ja vienlaicīgi ir iesaistīts vairāk nekā viens obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, jebkādu domstarpību gadījumā starp tiem par revīzijas procedūrām, grāmatvedības noteikumiem vai jebkādiem citiem jautājumiem attiecībā uz obligātās revīzijas veikšanu, papildu ziņojumā revīzijas komitejai paskaidro šādu domstarpību iemeslus.

4. Papildu ziņojumu revīzijas komitejai paraksta un datē. Revīzijas uzņēmumam veicot obligāto revīziju, papildu ziņojumu revīzijas komitejai paraksta obligātie revidenti, kas minēto obligāto revīziju veikuši revīzijas uzņēmuma vārdā.

5. Obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi pēc lūguma un saskaņā ar valsts tiesību aktiem papildu ziņojumu nekaņējoties dara pieejamu kompetentajām iestādēm 20. panta 1. punkta nozīmē.

12. pants

Ziņojums sabiedriskas nozīmes struktūru uzraugiem

1. Neskarot Direktīvas 2004/39/EK 55. pantu, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2013/36/ES ⁽¹⁾ 63. pantu, Direktīvas 2007/64/EK 15. panta 4. punktu, Direktīvas 2009/65/EK 106. pantu, Direktīvas 2009/110/EK 3. panta 1. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/138/EK ⁽²⁾ 72. pantu, obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrā, ir pienākums nekavējoties darīt zināmu kompetentajām iestādēm, kas uzrauga minēto sabiedriskas nozīmes struktūru, vai, ja to noteikusi attiecīgā dalībvalsts, kompetentajai iestādei, kas ir atbildīga par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma uzraudzību, jebkādu informāciju attiecībā uz minēto sabiedriskas nozīmes struktūru, kuru tas ir atklājis, veicot obligāto revīziju, un kura var izraisīt jebkuru šādu gadījumu:

- a) tādu normatīvo vai administratīvo aktu būtisku pārkāpumu, kuri attiecīgā gadījumā paredz nosacījumus, kas reglamentē licencēšanu, vai kuri īpaši reglamentē šādas sabiedriskas nozīmes struktūras darbību īstenošanu;
- b) būtisku apdraudējumu sabiedriskas nozīmes struktūras pastāvīgai darbībai vai bažas par to;
- c) atteikšanos sniegt revīzijas atzinumu par finanšu pārskatiem vai negatīva atzinuma vai atzinuma ar piezīmēm sniegšanu.

Obligātajiem revidentiem vai revīzijas uzņēmumiem ir pienākums arī ziņot par jebkādu pirmās daļas a), b) vai c) apakšpunktā minēto informāciju, ko tas atklāj, veicot obligāto revīziju uzņēmumā, kuram ir ciešas saiknes ar sabiedriskas nozīmes struktūru, kurai tas arī veic obligāto revīziju. Šajā pantā vārdi "ciešas saiknes" ir lietoti tādā nozīmē, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) Nr. 575/2013/EK ⁽³⁾ 4. panta 1. punkta 38. apakšpunktā.

Dalībvalstis obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam var pieprasīt papildu informāciju ar noteikumu, ka tā ir vajadzīga efektīvai finanšu tirgus uzraudzībai, kā noteikts valsts tiesību aktos.

2. Izveido efektīvu dialogu starp kompetentajām iestādēm, kas uzrauga kredītiestādes un apdrošināšanas uzņēmumus, no vienas puses, un obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, kas veic obligāto revīziju šajās iestādēs un uzņēmumos, no otras puses. Par šīs prasības izpildi atbildīgas ir abas dialoga puses.

Vismaz reizi gadā Eiropas Sistēmisko risku kolēģija (ESRK) un CEAOB organizē tikšanos ar obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem vai tīkliem, kuri veic obligāto revīziju visās globālās sistēmiski nozīmīgās iestādēs, kuras saņēmušas atļauju Savienībā, kā apzināts starptautiskā mērogā, lai informētu ESRK par norisēm nozarē vai nozīmīgām norisēm šajās sistēmiski svarīgajās finanšu iestādēs.

Lai atvieglotu šā punkta pirmajā daļā minēto uzdevumu veikšanu, Eiropas Uzraudzības iestāde (Eiropas Banku iestāde – EBI) un Eiropas Uzraudzības iestāde (Eiropas Apdrošināšanas un aroda pensiju iestāde – EAAP), ņemot vērā pašreizējo uzraudzības praksi, izdod pamatnostādnes kompetentajām iestādēm, kas uzrauga kredītiestādes un apdrošināšanas uzņēmumus, attiecīgi saskaņā ar 16. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1093/2010 ⁽⁴⁾ un 16. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1094/2010 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/36/ES (2013. gada 26. jūnijs) par piekļuvi kredītiestāžu darbībai un kredītiestāžu un ieguldījumu brokeru sabiedrību prudenciālo uzraudzību, ar ko groza Direktīvu 2002/87/EK un atceļ Direktīvas 2006/48/EK un 2006/49/EK (OV L 176, 27.6.2013., 338. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/138/EK (2009. gada 25. novembris) par uzņēmējdarbības uzsākšanu un veikšanu apdrošināšanas un pārapsrošināšanas jomā (Maksājspēja II) (OV L 335, 17.12.2009., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 575/2013 (2013. gada 26. jūnijs) par prudenciālajām prasībām attiecībā uz kredītiestādēm un ieguldījumu brokeru sabiedrībām, un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 648/2012 (OV L 176, 27.6.2013., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1093/2010 (2010. gada 24. novembris), ar ko izveido Eiropas Uzraudzības iestādi (Eiropas Banku iestādi), groza Lēmumu Nr. 716/2009/EK un atceļ Komisijas Lēmumu 2009/78/EK (OV L 331, 15.12.2010., 12. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1094/2010 (2010. gada 24. novembris), ar ko izveido Eiropas Uzraudzības iestādi (Eiropas Apdrošināšanas un aroda pensiju iestādi), groza Lēmumu Nr. 716/2009/EK un atceļ Komisijas Lēmumu 2009/79/EK (OV L 331, 15.12.2010., 48. lpp.).

3. Ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, vai attiecīgā gadījumā – tīkls labticīgi atklāj kompetentajām iestādēm vai ESRK un CEAOB jebkuru 1. punktā minēto informāciju vai jebkuru informāciju, kas atklājusies 2. punktā paredzētā dialoga laikā, tas nepārkāpj informācijas atklāšanas ierobežojumu, kas noteikts līgumā vai tiesību aktos.

13. pants

Atklātības ziņojums

1. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, kas veic obligāto(-ās) revīziju(-as) sabiedriskas nozīmes struktūrās, publicē gada atklātības ziņojumu vēlākais četrus mēnešus pēc katra finanšu gada beigām. Minēto atklātības ziņojumu publicē obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma tīmekļa vietnē, un tas ir pieejams šajā tīmekļa vietnē vismaz piecus gadus no tā publicēšanas dienas minētajā vietnē. Ja obligātais revidents ir revīzijas uzņēmuma darbinieks, šajā pantā noteiktie pienākumi attiecas uz revīzijas uzņēmumu.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums var atjaunināt savu publicēto gada atklātības ziņojumu. Tādā gadījumā obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums norāda, ka tā ir ziņojuma atjaunināta versija, un tīmekļa vietnē ir pieejama arī ziņojuma oriģinālā versija.

Obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi paziņo kompetentajām iestādēm, ka atklātības ziņojums ir publicēts vai attiecīgi atjaunināts obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma tīmekļa vietnē.

2. Gada atklātības ziņojumā iekļauj vismaz šādu informāciju:

- a) revīzijas uzņēmuma juridiskās struktūras un īpašumtiesību aprakstu;
- b) ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir tīkla dalībnieks:
 - i) šā tīkla aprakstu un tā tiesisko un strukturālo regulējumu;
 - ii) katra obligātā revidenta, kas darbojas kā individuāli praktizējošs revidents, vārdu un uzvārdu, vai revīzijas uzņēmuma, kas ir tīkla dalībnieks, nosaukumu;
 - iii) valstis, kurās katrs obligātais revidents, kas darbojas kā individuāli praktizējošs revidents, vai revīzijas uzņēmums, kas ir tīkla dalībnieks, ir atzīts par obligāto revidentu vai kurās atrodas tā juridiskā adrese, centrālā administrācija vai galvenā uzņēmējdarbības vieta;
 - iv) obligāto revidentu, kas darbojas kā individuāli praktizējoši revidenti, un revīzijas uzņēmumu, kas ir tīkla dalībnieki, sasniegto kopējo apgrozījumu no gada pārskatu un konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas;
- c) revīzijas uzņēmuma vadības struktūras aprakstu;
- d) obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iekšējās kvalitātes kontroles sistēmas aprakstu un administratīvās vai pārvaldības struktūras paziņojumu par tā darbības efektivitāti;
- e) norādi par to, kad pēdējo reizi veikta 26. pantā minētā kvalitātes nodrošināšanas pārbaude;
- f) to sabiedriskas nozīmes struktūru sarakstu, kurās obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums iepriekšējā finanšu gadā veicis obligātās revīzijas;
- g) paziņojumu par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma neatkarības nodrošināšanas praksi, kurā apliecināts arī tas, ka ir veikta iekšējā pārbaude par atbilstību neatkarības nodrošināšanas principiem;
- h) paziņojumu par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma politiku attiecībā uz obligāto revidentu Direktīvas 2006/43/EK 13. pantā minēto tālākizglītību;

- i) informāciju par partneru atalgojuma sistēmu revīzijas uzņēmumos;
- j) aprakstu par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma politiku attiecībā uz galveno revīzijas partneru un darbinieku rotāciju saskaņā ar 17. panta 7. punktu;
- k) informāciju par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma kopējo apgrozījumu, ja šī informācija nav atklāta tā finanšu pārskatos Direktīvas 2013/34/ES 4. panta 2. punkta nozīmē, sadalījumā pa šādām kategorijām:
 - i) ieņēmumi no gada pārskatu un konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās un struktūrās, kas pieder pie uzņēmumu grupas, kuras mātesuzņēmums ir sabiedriskas nozīmes struktūra;
 - ii) ieņēmumi no citu struktūru gada pārskatu un konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas;
 - iii) ieņēmumi, kas gūti, sniedzot ar revīziju nesaistītus atļautus pakalpojumus struktūrām, kuras revidē obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums; un
 - iv) ieņēmumi, kas gūti, sniedzot ar revīziju nesaistītus pakalpojumus citām struktūrām.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ārkārtas apstākļos var izlemt neizpaust šā punkta pirmās daļas f) apakšpunktā minēto informāciju, ciktāl tas vajadzīgs, lai mazinātu nenovēršamu un būtisku apdraudējumu jebkuras personas personiskajai drošībai. Obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam jāspēj kompetentajai iestādei pierādīt šāda apdraudējuma esamību.

3. Atklātības ziņojumu paraksta obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums.

14. pants

Informācija kompetentajām iestādēm

Obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi katru gadu savai kompetentajai iestādei nosūta revidēto sabiedriskas nozīmes struktūru sarakstu no tām gūto ieņēmumu secībā, iedalot minētos ieņēmumus šādi:

- a) ieņēmumi no obligātajām revīzijām;
- b) ieņēmumi no pakalpojumiem, kas nav revīzijas pakalpojumi, kas minēti 5. panta 1. punktā, kas prasīti Savienības vai valsts tiesību aktos; un
- c) ieņēmumi no pakalpojumiem, kas nav revīzijas pakalpojumi, kas minēti 5. panta 1. punktā, kas nav prasīti Savienības vai valsts tiesību aktos.

15. pants

Lietvedība

Obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi glabā dokumentus un informāciju, kas minēti šīs regulas 4. panta 3. punktā, 6. pantā, 8. panta 4.–7. punktā, 10. un 11. pantā, 12. panta 1. un 2. punktā, 14. pantā, 16. panta 2., 3. un 5. punktā un Direktīvas 2006/43/EK 22.b, 24.a, 24.b, 27. un 28. pantā, vismaz piecus gadus pēc šādu dokumentu vai informācijas izveidošanas.

Dalībvalstis var pieprasīt obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem glabāt šā panta pirmajā daļā minētos dokumentus un informāciju ilgāku laikposmu saskaņā ar to noteikumiem par personas datu aizsardzību un administratīvām un tiesvedības procedūrām.

III SADAĻA

OBLIGĀTO REVIDENTU VAI REVĪZIJAS UZŅĒMUMU IECELŠANA SABIEDRISKAS NOZĪMES STRUKTŪRĀS

16. pants

Obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu iecelšana

1. Lai piemērotu Direktīvas 2006/43/EK 37. panta 1. punktu, obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu iecelšanai sabiedriskas nozīmes struktūrās piemēro šā panta 2. līdz 5. punktā izklāstītos nosacījumus, taču uz to var attiekties arī 7. punkts.

Piemērojot Direktīvas 2006/43/EK 37. panta 2. punktu, sabiedriskas nozīmes struktūra informē kompetento iestādi par minētajā pantā minēto alternatīvo sistēmu vai kārtības piemērošanu. Šādā gadījumā šā panta 2. līdz 5. punktu nepiemēro.

2. Revīzijas komiteja sniedz ieteikumu revidētās struktūras administratīvajai vai uzraudzības struktūrai obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu iecelšanai.

Ja vien tas neattiecas uz revīzijas uzdevuma atjaunošanu saskaņā ar 17. panta 1. punktu un 2. punktu, ieteikumā pamato un ietver vismaz divus kandidātus revīzijas uzdevumam, un revīzijas komiteja izsaka pienācīgi pamatotu viena kandidāta izvēli.

Revīzijas komiteja savā ieteikumā apstiprina, ka tās ieteikumu neietekmē trešā persona un ka uz to neattiecas nekādi 6. punktā minētie noteikumi.

3. Ja vien tas neattiecas uz revīzijas uzdevuma atjaunošanu saskaņā ar 17. panta 1. un 2. punktu, šā panta 2. punktā minēto revīzijas komitejas ieteikumu sagatavo saskaņā ar revidētās struktūras izveidotu izvēles procedūru, ievērojot šādus kritērijus:

- a) revidētajai struktūrai ir brīva izvēle uzaicināt obligātos revidentus vai revīzijas uzņēmumus iesniegt pieteikumus obligāto revīzijas pakalpojumu sniegšanai ar nosacījumu, ka ir ievērots 17. panta 3. punkts un ka iepirkuma konkursa organizēšana nekādā gadījumā neizslēdz no piedalīšanās atlases procedūrā tos uzņēmumus, kas ir saņēmuši mazāk nekā 15 % no kopējām revīzijas maksām no sabiedriskas nozīmes struktūrām attiecīgajā dalībvalstī iepriekšējā kalendārā gadā;
- b) revidētā struktūra sagatavo konkursa dokumentus, ko nosūtīt uzaicinātajiem obligātajiem revidentiem vai revīzijas uzņēmumiem. Minētie konkursa dokumenti ļauj tiem saprast revidētās struktūras uzņēmējdarbību un veicamās obligātās revīzijas veidu. Konkursa dokumenti ietver pārredzamus un nediskriminējošus atlases kritērijus, ko revidētā struktūra izmanto, lai izvērtētu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu pieteikumus;
- c) revidētajai struktūrai ir brīva izvēle noteikt atlases procedūru, un procedūras gaitā tā var veikt tiešas apspriedes ar ieinteresētajiem pretendentiem;
- d) ja saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem kompetentās iestādes, kas minētas 20. pantā, pieprasa, lai obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi atbilstu konkrētiem kvalitātes standartiem, minētos standartus iekļauj konkursa dokumentos;
- e) revidētā struktūra izvērtē obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu pieteikumus saskaņā ar konkursa dokumentos iepriekšnoteiktiem atlases kritērijiem. Revidētā struktūra sagatavo ziņojumu par atlases procedūras secinājumiem, un to apstiprina revīzijas komiteja. Revidētā struktūra un revīzijas komiteja ņem vērā visus konstatējumus vai secinājumus ikvienā tādā inspekcijas ziņojumā par pieteikušos obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, kas minēts 26. panta 8. punktā un ko kompetentā iestāde publicējusi saskaņā ar 28. panta d) punktu;

- f) revidētajai struktūrai pēc pieprasījuma ir jāspēj pierādīt 20. pantā minētajai kompetentajai iestādei, ka atlases procedūra ir veikta godīgi.

Revīzijas komiteja ir atbildīga par šā punkta pirmajā daļā minēto atlases procedūru.

Šā punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minēto iemeslu dēļ 20. panta 1. punktā minētā kompetentā iestāde publicē attiecīgo obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu sarakstu, ko katru gadu atjaunina. Kompetentā iestāde izmanto obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu saskaņā ar 14. pantu sniegto informāciju, lai veiktu attiecīgos aprēķinus.

4. Sabiedriskas nozīmes struktūrām, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2003/71/EK ⁽¹⁾ 2. panta 1. punkta f) un t) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem, nav jāpiemēro 3. punktā minētā atlases procedūra.

5. Priekšlikumā, ko revidētās struktūras akcionāru vai dalībnieku pilnsapulcei iesniedz par obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu iecelšanu, ietver 2. punktā minēto ieteikumu un izvēli, ko darījusi zināmu revīzijas komiteja vai struktūra, kas veic līdzvērtīgas funkcijas.

Ja priekšlikums atšķiras no revīzijas komitejas izvēles, priekšlikumā pamato iemeslus tam, kāpēc nav ievērots revīzijas komitejas ieteikums. Tomēr administratīvās vai uzraudzības struktūras ieteiktajam obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam ir jāpiedalās 3. punktā aprakstītajā atlases procedūrā. Šo daļu nepiemēro, ja revīzijas komitejas funkcijas veic administratīva vai uzraudzības struktūra.

6. Jebkādi līguma noteikumi starp sabiedriskas nozīmes struktūru un trešo personu, kas ierobežo minētās struktūras akcionāru vai dalībnieku pilnsapulces izvēli, kā minēts Direktīvas 2006/43/EK 37. pantā, tikai no dažām obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu kategorijām vai sarakstiem attiecībā uz konkrēta obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iecelšanu obligātās revīzijas veikšanai minētajā struktūrā, nav spēkā.

Sabiedriskas nozīmes struktūra tieši un nekavējoties informē 20. pantā minētās kompetentās iestādes par jebkādiem trešās personas centieniem izveidot šādus līguma noteikumus vai citādi nepamatoti ietekmēt akcionāru vai dalībnieku pilnsapulces lēmumu par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma izvēli.

7. Dalībvalstis var nolemt, ka konkrētos apstākļos sabiedriskas nozīmes struktūrām jāieceļ minimālais skaits obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, un paredzēt nosacījumus, kas regulē attiecības starp ieceltajiem obligātajiem revidentiem vai revīzijas uzņēmumiem.

Ja dalībvalsts nosaka jebkādu šādu prasību, tā par to informē Komisiju un attiecīgo Eiropas uzraudzības iestādi.

8. Ja revidētajai struktūrai ir iecelšanas komiteja, kurā akcionāriem vai locekļiem ir ievērojama ietekme un kuras uzdevums ir sniegt ieteikumus par revidentu izvēli, dalībvalstis var atļaut minētajai iecelšanas komitejai veikt revīzijas komitejas funkcijas, kas noteiktas šajā pantā, un pieprasīt, lai 2. punktā minētais ieteikums tiktu iesniegts akcionāru vai locekļu pilnsapulcei.

17. pants

Revīzijas uzdevuma ilgums

1. Sabiedriskas nozīmes struktūra ieceļ obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu uz sākotnējo revīzijas uzdevuma termiņu, kas ir vismaz viens gads. Revīzijas uzdevuma termiņu var pagarināt.

Nedz konkrēta obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma sākotnējais revīzijas uzdevuma termiņš, nedz minētais termiņš kopā ar atjaunotiem revīzijas uzdevuma termiņiem nepārsniedz maksimālo 10 gadu termiņu.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un padomes Direktīva 2003/71/EK (2003. gada 4. novembris) par prospektu, kurš jāpublicē, publiski piedāvājot vērtspārus vai atļaujot to tirdzniecību, un par Direktīvas 2001/34/EK grozījumiem (OV L 345, 31.12.2003., 64. lpp.).

2. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis var:

- a) pieprasīt, lai sākotnējais revīzijas uzdevuma termiņš, kas minēts 1. punktā, būtu ilgāks par vienu gadu;
- b) noteikt, ka 1. punkta otrajā daļā minētais maksimālais revīzijas uzdevuma termiņš ir mazāks par desmit gadiem.

3. Pēc tam, kad beidzas maksimālie revīzijas uzdevuma termiņi, kas minēti 1. punkta otrajā daļā vai 2. punkta b) apakšpunktā, vai revīzijas uzdevuma termiņi, kas pagarināti saskaņā ar 4. vai 6. punktu, nedz obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, nedz – attiecīgā gadījumā – jebkuri to tīklu dalībnieki Savienībā neveic obligāto revīziju vienā un tajā pašā sabiedriskas nozīmes struktūrā nākamajos četrus gadus.

4. Atkāpjoties no 1. punkta un 2. punkta b) apakšpunkta, dalībvalstis var paredzēt, ka maksimālos termiņus, kas minēti 1. punkta otrajā daļā un 2. punkta b) apakšpunktā, var pagarināt uz šādu maksimālo ilgumu:

- a) divdesmit gadiem, ja tiek organizēts publisks konkurss obligātās revīzijas veikšanai saskaņā ar 16. panta 2. līdz 5. punktu; pēc tam, kad ir beigušies maksimālie termiņi, kas minēti 1. punkta otrajā daļā un 2. punkta b) apakšpunktā; vai
- b) divdesmit četriem gadiem, ja pēc tam, kad ir sasniegts maksimālais termiņš, kas minēts 1. punkta otrajā daļā un 2. punkta b) apakšpunktā, revīzijas uzdevumā vienlaikus bijis iesaistīts vairāk nekā viens obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, ar noteikumu, ka obligātās revīzijas rezultātā tiek sagatavots apvienotais revīzijas ziņojums, kas minēts Direktīvas 2006/43/EK 28. pantā.

5. Šā panta 1. punkta otrajā daļā un 2. punkta b) apakšpunktā minētos maksimālos termiņus pagarina tikai tad, ja, pēc revīzijas komitejas ieteikuma, administratīvā vai uzraudzības struktūra saskaņā ar valsts tiesību aktiem ierosina akcionāru vai locekļu pilnsapulci atjaunot iesaisti un minēto ierosinājumu apstiprināt.

6. Pēc tam, kad ir beigušies maksimālie termiņi, kas minēti – attiecīgā gadījumā – 1. punkta otrajā daļā, 2. punkta b) apakšpunktā vai 4. punktā, sabiedriskas nozīmes struktūra izņēmuma gadījumā var lūgt, lai 20. panta 1. punktā minētā kompetentā iestāde piešķirtu pagarinājumu, lai atkārtoti ieceltu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu turpmākā revīzijas uzdevumā, ja ir ievēroti 4. punkta a) vai b) apakšpunkta nosacījumi. Tāds papildu revīzijas uzdevums nepārsniedz divus gadus.

7. Galvenie revīzijas partneri, kas ir atbildīgi par obligātās revīzijas veikšanu, beidz savu dalību obligātās revīzijas veikšanā revidētajā struktūrā ne vēlāk kā septiņus gadus no to iecelšanas dienas. Viņi var atsākt piedalīties revidētās struktūras obligātajā revīzijā ne agrāk kā trīs gadus pēc minētās dalības izbeigšanas.

Izdarot atkāpi, dalībvalstis var pieprasīt, lai galvenie revīzijas partneri, kas ir atbildīgi par obligātās revīzijas veikšanu, beigtu savu dalību revidētās struktūras obligātajā revīzijā agrāk nekā septiņus gadus no to attiecīgās iecelšanas dienas.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido atbilstošu pakāpeniskās rotācijas mehānismu darbiniekiem, kas visilgāk veic obligāto revīziju, tostarp vismaz personām, kuras ir reģistrētas kā obligātie revidenti. Pakāpeniskās rotācijas mehānismu veic pa posmiem, drīzāk ņemot vērā atsevišķas personas, nevis visu darba grupu. Mehānisms ir samērīgs ar obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma darbības mērogu un sarežģītību.

Obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam jāspēj kompetentajai iestādei pierādīt, ka šāds mehānisms tiek efektīvi piemērots un pielāgots obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma darbības mērogam un sarežģītībai.

8. Šā panta nolūkos revīzijas uzdevuma ilgumu aprēķina no tā pirmā finanšu gada, kas minēts vēstulē par revīzijas uzdevumu, ar ko obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums pirmo reizi ir iecelts secīgu obligāto revīziju veikšanai vienā un tajā pašā sabiedriskas nozīmes struktūrā.

Šā panta nolūkos revīzijas uzņēmums ietver citus uzņēmumus, ko revīzijas uzņēmums ir iegādājies vai kuri ir apvienojušies ar to.

Ja ir šaubas par datumu, kad obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir sācis veikt secīgas obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrā, piemēram, apvienošanās, iegādes vai īpašumtiesību struktūras izmaiņu dēļ, obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums par šādām šaubām nekavējoties ziņo kompetentajai iestādei, kura galu galā nosaka attiecīgo datumu šā punkta pirmās daļas nolūkos.

18. pants

Nodošanas dokumentācija

Ja obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu aizstāj ar citu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, bijušais obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ievēro Direktīvas 2006/43/EK 23. panta 3. punktā noteiktās prasības.

Ievērojot 15. pantu, bijušais obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums jaunajam obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam nodrošina piekļuvi arī 11. pantā minētajiem iepriekšējo gadu papildu ziņojumiem un jebkādu informācijai, kas pārsūtīta kompetentajām iestādēm saskaņā ar 12. un 13. pantu.

Bijušajam obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam jāspēj kompetentajai iestādei pierādīt, ka šāda informācija ir sniegta jaunajam obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam.

19. pants

Obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu atstādināšana un atkāpšanās

Neskarot Direktīvas 2006/43/EK 38. panta 1. punktu, jebkura dalībvalsts saskaņā ar šīs regulas 20. panta 2. punktu iecelta kompetentā iestāde nosūta 20. panta 1. punktā minētajai kompetentajai iestādei informāciju par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atstādināšanu vai atkāpšanos tā pilnvaru termiņa laikā un sniedz pienācīgu skaidrojumu par tā iemesliem.

IV SADAĻA

TO OBLIGĀTO REVIDENTU UN REVĪZIJAS UZŅĒMUMU DARBĪBU UZRAUDZĪBA, KAS VEIC OBLIGĀTO REVĪZIJU SABIEDRISKAS NOZĪMES STRUKTŪRĀS

I NODAĻA

Kompetentās iestādes

20. pants

Kompetento iestāžu norīkošana

1. Kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par šajā regulā paredzēto uzdevumu izpildi un šīs regulas noteikumu piemērošanas nodrošināšanu, iecelšanai tiek izvēlētas starp šādām iestādēm:

- a) Direktīvas 2004/109/EK 24. panta 1. punktā minētā kompetentā iestāde;
- b) Direktīvas 2004/109/EK 24. panta 4. punkta h) apakšpunktā minētā kompetentā iestāde;
- c) Direktīvas 2006/43/EK 32. pantā minētā kompetentā iestāde.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis var izlemt, ka atbildība par to, lai nodrošinātu visu šīs regulas III sadaļā minēto noteikumu vai to daļas piemērošanu, tiek uzticēta attiecīgi kompetentajām iestādēm, kas minētas:

- a) Direktīvas 2004/39/EK 48. pantā;
- b) Direktīvas 2004/109/EK 24. panta 1. punktā;
- c) Direktīvas 2004/109/EK 24. panta 4. punkta h) apakšpunktā;
- d) Direktīvas 2007/64/EK 20. pantā;
- e) Direktīvas 2009/138/EK 30. pantā;
- f) Direktīvas 2013/36/ES 4. panta 1. punktā;

vai citām iestādēm, kas norīkotas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3. Ja ir norīkota vairāk nekā viena kompetentā iestāde saskaņā ar 1. un 2. punktu, minētās iestādes organizē tā, lai būtu skaidri iedalīti tām paredzētie uzdevumi.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neskar dalībvalsts tiesības noteikt atsevišķus tiesiskus un administratīvus mehānismus aizjūras zemēm un teritorijām, ar kurām minētajai dalībvalstij ir īpašas attiecības.

5. Dalībvalstis informē Komisiju par kompetento iestāžu nozīmēšanu šīs regulas mērķiem.

Komisija šo informāciju apkopo un publicē.

21. pants

Neatkarības nosacījumi

Kompetentās iestādes ir neatkarīgas no obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem.

Kompetentās iestādes var apspriesties ar ekspertiem, kā minēts 26. panta 1. punkta c) apakšpunktā, lai veiktu īpašus uzdevumus, un eksperti var arī tām palīdzēt, ja tas ir būtiski to uzdevumu pienācīgai izpildei. Šādos gadījumos ekspertus neiesaista nekādu lēmumu pieņemšanā.

Persona nav pārvaldības struktūras locekle vai atbildīga par minēto iestāžu lēmumu pieņemšanu, ja minētās personas līdzdalības laikā vai trīs iepriekšējo gadu laikā:

- a) tā ir veikusi obligātās revīzijas;
- b) tai ir bijušas balsstiesības revīzijas uzņēmumā;
- c) tā ir bijusi revīzijas uzņēmuma administratīvās, pārvaldības vai uzraudzības struktūras locekle;
- d) tā ir bijusi revīzijas uzņēmuma partneris, darbinieks vai citādi revīzijas uzņēmuma nolīgta.

Minēto iestāžu finansējums ir garantēts, un obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi to nevar nepamatoti ietekmēt.

22. pants

Dienesta noslēpums kompetentajām iestādēm

Pienākums ievērot dienesta noslēpumu ir visām personām, kas ir vai ir bijušas pieņemtas darbā vai neatkarīgi nolīgtas, vai iesaistītas pārvaldībā kompetentajās iestādēs vai jebkurā iestādē vai struktūrā, kurai ir deleģēti uzdevumi saskaņā ar šīs regulas 24. pantu. Informāciju, uz ko attiecas dienesta noslēpums, nedrīkst izpaust nevienai citai personai vai iestādei, izņemot gadījumus, kad to paredz šajā regulā noteiktie pienākumi vai attiecīgās dalībvalsts normatīvie akti vai administratīvais process.

23. pants

Kompetento iestāžu pilnvaras

1. Neskarot 26. pantu, veicot savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu, kompetentās iestādes vai jebkuras citas publiskas iestādes dalībvalstī nedrīkst ietekmēt revīzijas ziņojumu saturu.
2. Dalībvalstis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm būtu visas uzraudzības un izmeklēšanas pilnvaras, kas ir vajadzīgas, lai minētās iestādes pildītu savas funkcijas, kas paredzētas šajā regulā saskaņā ar Direktīvas 2006/43/EK VII nodaļas noteikumiem.
3. Šā panta 2. punktā minētās pilnvaras ietver vismaz šādas pilnvaras:
 - a) piekļūt datiem, kas saistīti ar obligāto revīziju vai citiem dokumentiem, ko obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi glabā jebkādā formā, kas attiecas uz to uzdevumu veikšanu, un saņemt vai izgatavot šo datu kopiju;
 - b) iegūt informāciju, kas saistīta ar obligāto revīziju, no jebkuras personas;
 - c) veikt obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu inspekcijas uz vietas;
 - d) nodot lietas kriminālvajāšanai;
 - e) likt ekspertiem veikt verifikācijas vai izmeklēšanas;
 - f) piemērot Direktīvas 2006/43/EK 30.a pantā minētos administratīvos pasākumus un uzlikt sankcijas.

Kompetentās iestādes var izmantot šā punkta pirmajā daļā minētās pilnvaras tikai attiecībā uz:

- a) obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrās;
 - b) personām, kas iesaistītas to obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu darbībās, kuri veic obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās;
 - c) revidētajām sabiedriskas nozīmes struktūrām, to radniecīgajiem uzņēmumiem un saistītajām trešām personām;
 - d) trešām personām, kurām obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrās, ir deleģējuši konkrētas funkcijas vai darbības;
 - e) personām, kas ir citādi saistītas ar obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, kas veic obligāto revīziju sabiedriskas nozīmes struktūrās.
4. Dalībvalstis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm būtu ļauts īstenot savas uzraudzības un izmeklēšanas pilnvaras kādā no šādiem veidiem:
 - a) tieši;
 - b) sadarbībā ar citām iestādēm;
 - c) vēršoties kompetentajās tiesu iestādēs.

5. Kompetento iestāžu uzraudzības un izmeklēšanas pilnvaras tiek īstenotas, pilnībā ievērojot valsts tiesību aktus, un jo īpaši privātās dzīves neaizskaramības principus un tiesības uz aizstāvību.
6. Personas datu apstrādi, ko veic, īstenojot uzraudzības un izmeklēšanas pilnvaras atbilstoši šim pantam, veic saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK.

24. pants

Uzdevumu deleģēšana

1. Dalībvalstis var deleģēt vai atļaut kompetentajām iestādēm, kas minētas 20. panta 1. punktā, deleģēt jebkuru saskaņā ar šo regulu veicamu uzdevumu citām iestādēm vai struktūrām, kas norīkotas vai ir citādi ar likumu pilnvarotas veikt šādus uzdevumus, izņemot uzdevumus, kas saistīti ar:
 - a) 26. pantā minēto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu;
 - b) šīs regulas 23. pantā un Direktīvas 2006/43/EK 32. pantā minēto izmeklēšanu, kas izriet no minētās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas vai no citas iestādes pieprasījuma; un
 - c) Direktīvas 2006/43/EK VII nodaļā minētajām sankcijām un pasākumiem saistībā ar sabiedriskas nozīmes struktūru obligātās revīzijas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm vai izmeklēšanu.
2. Jebkuru uzdevumu, ko veic citas iestādes vai struktūras, kompetentā iestāde ir skaidri deleģējusi. Deleģējot norāda deleģētos uzdevumus un nosacījumus, saskaņā ar kuriem šie uzdevumi jāveic.

Ja kompetentā iestāde deleģē uzdevumus citai iestādei vai struktūrai, tai jāspēj katrā atsevišķā gadījumā pārņemt šīs kompetences atpakaļ.

3. Iestāžu vai struktūru darbību organizē tā, lai izvairītos no interešu konfliktiem. Galīgo atbildību par šīs regulas ieviešanas uzraudzību un īstenošanas pasākumiem, kas pieņemti saskaņā ar to, uzņemas deleģējošā kompetentā iestāde.

Kompetentā iestāde informē Komisiju un dalībvalstu kompetentās iestādes par jebkādu vienošanos, kas ir noslēgta attiecībā uz uzdevumu deleģēšanu, tostarp par precīziem nosacījumiem, ar ko reglamentē šādu deleģēšanu.

4. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis var nolemt deleģēt 1. punkta c) apakšpunktā minētos uzdevumus citām iestādēm vai struktūrām, kas norīkotas vai ir citādi ar tiesību aktiem pilnvarotas veikt šādus uzdevumus, ja lielākā daļa personu, kas ir iesaistītas attiecīgās iestādes vai struktūras pārvaldībā, ir neatkarīgas no revidenta profesijas.

25. pants

Sadarbība ar citām kompetentajām iestādēm valsts līmenī

Kompetentās iestādes, kas norīkotas saskaņā ar 20. panta 1. punktu, un vajadzības gadījumā jebkura iestāde, kurai šāda kompetentā iestāde ir deleģējusi uzdevumus, valsts līmenī sadarbojas ar:

- a) Direktīvas 2006/43/EK 32. panta 4. punktā minētajām kompetentajām iestādēm;
- b) šīs regulas 20. panta 2. punktā minētajām iestādēm neatkarīgi no tā, vai tās ir šīs regulas mērķiem norīkotās kompetentās iestādes;
- c) finanšu ziņu vākšanas vienībām un kompetentajām iestādēm, kas minētas Direktīvas 2005/60/EK 21. un 37. pantā.

Īstenojot šādu sadarbību, piemēro šīs regulas 22. pantā noteikto pienākumu ievērot dienesta noslēpumu.

II NODAĻA

Kvalitātes nodrošināšana, tirgus uzraudzība un kompetento iestāžu pārredzamība

26. pants

Kvalitātes nodrošināšana

1. Šajā pantā:

- a) "inspekcijas" ir obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes, ko veic inspektors un kas nav izmeklēšana Direktīvas 2006/43/EK 32. panta 5. punkta nozīmē;
- b) "inspektors" ir pārbaudītājs, kas atbilst šā panta 5. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā izklāstītajām prasībām un ir pieņemts darbā vai citādi nolīgts kompetentajā iestādē;
- c) "eksperts" ir fiziska persona, kurai ir specifiskas zināšanas par finanšu tirgiem, finanšu pārskatiem, revīziju vai citām jomām saistībā ar inspekcijām, tostarp izpratne par praktizējošu obligāto revidentu pienākumiem.

2. Kompetentās iestādes, kas norīkotas saskaņā ar 20. panta 1. punktu, izveido efektīvu revīzijas kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Tās veic obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu, kas veic obligātās revīzijas sabiedriskas nozīmes struktūrās, kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes, pamatojoties uz riska analīzi un

- a) attiecībā uz tiem obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, kas veic obligātās revīzijas citās sabiedriskas nozīmes struktūrās, kas nav definētas Direktīvas 2006/43/EK 2. panta 17. un 18. punktā, vismaz reizi trijos gados; un
- b) gadījumos, kas nav minēti a) apakšpunktā – vismaz reizi sešos gados.

3. Kompetentajai iestādei ir šādi pienākumi:

- a) inspekcijas metodiku, tostarp inspekcijas un turpmāku pasākumu rokasgrāmatu, ziņošanas metodiku un periodisko inspekciju programmu apstiprināšana un grozīšana;
- b) inspekcijas ziņojumu un turpmāku pasākumu ziņojumu apstiprināšana un grozīšana;
- c) inspektoru apstiprināšana un iecelšana katrai inspekcijai.

Kompetentā iestāde piešķir atbilstošus resursus kvalitātes nodrošināšanas sistēmai;

4. Kompetentā iestāde organizē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu tā, lai tā būtu neatkarīga no pārbaudītajiem obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem.

Kompetentā iestāde nodrošina, lai tiktu īstenota atbilstoša politika un procedūras attiecībā uz personāla, tostarp inspektoru, neatkarību un objektivitāti un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārvaldību.

5. Kompetentā iestāde, iecelot inspektorus, ievēro šādus kritērijus:

- a) inspektoriem ir atbilstoša profesionālā izglītība un attiecīga pieredze obligāto revīziju veikšanā un finanšu pārskatu sagatavošanā kopā ar īpašu apmācību par kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm;
- b) persona, kas ir praktizējošs obligātais revidents vai ir pieņemta darbā vai citādi saistīta ar obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, nedrīkst būt inspektors;
- c) par inspektoru nedrīkst būt persona, kas inspicē obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, kamēr nav pagājuši vismaz trīs gadi, kopš minētā persona vairs nav minētā obligātā revidenta vai minētā revīzijas uzņēmuma partneris vai darbinieks vai citādi saistīta ar minēto obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu;
- d) inspektori apstiprina deklarācijā, ka starp viņiem un inspicējamo obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu nav interešu konflikta.

Atkāpjoties no šā panta 1. punkta b) apakšpunkta, kompetentā iestāde var slēgt līgumus ar ekspertiem konkrētu inspekciju veikšanai, ja iestādē ir nepietiekams inspektoru skaits. Kompetentajai iestādei var palīdzēt arī eksperti, ja tas ir būtiski inspekcijas pienācīgai veikšanai. Tādā gadījumā kompetentās iestādes un eksperti ievēro šā punkta prasības. Ekspertus neiesaista profesionālo apvienību un organizāciju pārvaldībā un nepieņem darbā vai citādi nenolīgst profesionālajās apvienībās un organizācijās, bet viņi var būt šādu apvienību vai organizāciju biedri.

6. Inspekciju darbības jomā ietilpst vismaz:

- a) obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iekšējās kvalitātes kontroles sistēmu koncepcijas novērtējums;
- b) adekvāta procedūru atbilstības pārbaude un sabiedriskas nozīmes struktūru revīzijas dokumentu pārbaude, lai pārliecinātos par iekšējās kvalitātes kontroles sistēmas efektivitāti;
- c) ņemot vērā šā punkta a) un b) apakšpunktā minētos inspekcijas konstatējumus, tā jaunākā gada atklātības ziņojuma satura novērtējums, kuru publicē obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums saskaņā ar 13. pantu.

7. Pārbauda vismaz šādas obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iekšējās kvalitātes kontroles politikas un procedūras:

- a) obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atbilstība piemērojamiem revīzijas un kvalitātes kontroles standartiem, ētikas un neatkarības prasībām, tostarp prasībām saistībā ar Direktīvas 2006/43/EK IV nodaļu un šīs regulas 4. un 5. pantu, kā arī attiecīgās dalībvalsts attiecīgajiem normatīvajiem un administratīvajiem aktiem;
- b) izmantoto resursu kvantitāte un kvalitāte, tostarp atbilstība tālākizglītības prasībām, kā noteikts Direktīvas 2006/43/EK 13. pantā;
- c) atbilstība šīs regulas 4. pantā izklāstītajām prasībām par noteiktajām revīzijas maksām.

Lai veiktu atbilstības pārbaudi, atlasa revīzijas dokumentus, pamatojoties uz riska analīzi par obligātās revīzijas nepienācīgu veikšanu.

Kompetentās iestādes periodiski pārbauda arī metodikas, ko obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi izmanto, veicot obligāto revīziju.

Papildus inspekcijai, uz kuru attiecas šā punkta pirmā daļa, kompetentās iestādes ir pilnvarotas veikt citas inspekcijas.

8. Inspekciju konstatējumus un secinājumus, kas ir ieteikumu pamatā, tostarp rezultātus un secinājumus par atklātības ziņojumu, dara zināmus un apspriež ar inspicēto obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, pirms inspekcijas ziņojums ir pabeigts.

Inspicētais obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums īsteno inspekciju ieteikumus pieņemamā termiņā, ko nosaka kompetentā iestāde. Šis termiņš nepārsniedz 12 mēnešus attiecībā uz ieteikumiem par obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iekšējās kvalitātes kontroles sistēmu.

9. Par inspekciju sagatavo ziņojumu, iekļaujot kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes galvenos secinājumus un ieteikumus.

27. pants

Tirgus kvalitātes un konkurētspējas uzraudzība

1. Kompetentās iestādes, kas norīkotas saskaņā ar 20. panta 1. punktu, un Eiropas Konkurences tīkls (EKT) attiecīgā gadījumā regulāri uzrauga norises tirgū, kas paredzēts obligātās revīzijas pakalpojumu sniegšanai sabiedriskas nozīmes struktūrām un jo īpaši izvērtē šādus aspektus:

- a) risku, ko rada obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma kvalitātes nepilnību liels atgadīšanās biežums, tostarp sistēmiski trūkumi revīzijas uzņēmumu tīklā, kuri var izraisīt jebkura revīzijas uzņēmuma bankrotu, obligātās revīzijas pakalpojumu sniegšanas pārtraukumu vienā konkrētā vai vairākās nozarēs, turpmāku revīzijas trūkumu riska uzkrāšanos un ietekmi uz finanšu nozares vispārējo stabilitāti;
- b) tirgus koncentrācijas pakāpi, tostarp konkrētās nozarēs;
- c) revīzijas komiteju darba rezultātus;
- d) vajadzību pieņemt pasākumus, lai mazinātu a) apakšpunktā minētos riskus.

2. Līdz 2016. gada 17. jūnijam un pēc tam vismaz reizi trijos gados katra kompetentā iestāde un EKT sagatavo ziņojumu par norisēm tirgū, kas paredzēts obligātās revīzijas pakalpojumu sniegšanai sabiedriskas nozīmes struktūrām, un iesniedz to CEAOB, EVTI, EBI, EAAPĪ un Komisijai.

Komisija pēc apspriešanās ar CEAOB, EVTI, EBI un EAAPĪ izmanto minētos ziņojumus, lai sagatavotu kopīgu ziņojumu par minētajām norisēm Savienības līmenī. Minēto kopīgo ziņojumu iesniedz Padomei, Eiropas Centrālajai bankai un Eiropas Sistēmisko risku kolēģijai, kā arī attiecīgā gadījumā Eiropas Parlamentam.

28. pants

Kompetento iestāžu pārredzamība

Kompetentās iestādes ir pārredzamas un publicē vismaz:

- a) ikgadējos darbības ziņojumus attiecībā uz to uzdevumiem saskaņā ar šo regulu;
- b) ikgadējās darba programmas attiecībā uz to uzdevumiem saskaņā ar šo regulu;
- c) ikgadēju ziņojumu par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas vispārējiem rezultātiem. Šajā ziņojumā iekļauj informāciju par izdotajiem ieteikumiem, turpmākiem pasākumiem saistībā ar ieteikumiem, veiktajiem uzraudzības pasākumiem un piemērotajām sankcijām. Tajā iekļauj arī kvantitatīvu informāciju un citu informāciju par galvenajiem rādītājiem saistībā ar finanšu resursiem un personālu, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektivitāti un lietderību;
- d) apkopoto informāciju par inspekciju konstatējumiem un secinājumiem, kas minēti 26. panta 8. punkta pirmajā daļā. Dalībvalstis var prasīt, lai minētie konstatējumi un secinājumi tiktu publicēti atsevišķu inspekciju līmenī.

III NODAĻA

Sadarbība starp kompetentajām iestādēm un attiecības ar Eiropas uzraudzības iestādēm

29. pants

Pienākums sadarboties

Dalībvalstu kompetentās iestādes savstarpēji sadarbojas, kad tas ir nepieciešams šīs regulas mērķiem, tostarp gadījumos, kad izmeklēšanā esošā darbība nav neviena tāda normatīva vai regulatīva noteikuma pārkāpums, kas ir spēkā attiecīgajā dalībvalstī.

30. pants

CEAOB izveide

1. Neskarot valstu revīzijas pārraudzības organizēšanu, kompetento iestāžu sadarbību organizē CEAOB ietvaros.
2. CEAOB sastāvā ir viens loceklis no katras dalībvalsts, kas ir Direktīvas 2006/43/EK 32. panta 1. punktā minēto kompetento iestāžu augsta līmeņa pārstāvji, un viens EVTI iecelts loceklis (turpmāk "loceklis").
3. EBI un EAAPI aicina piedalīties CEAOB sanāksmēs kā novērotājus.
4. CEAOB regulāri rīko sanāksmes un vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma.
5. Katram CEAOB loceklim ir viena balss, izņemot EVTI iecelto locekli, kuram nav balsstiesību. Ja nav norādīts citādi, CEAOB pieņem lēmumus ar savu locekļu vienkāršu balsu vairākumu.
6. CEAOB priekšsēdētāju ievēl amatā vai atsauc no tā ar divu trešdaļu locekļu balsu vairākumu no saraksta ar pretendentiem, kas pārstāv Direktīvas 2006/43/EK 32. panta 1. punktā minētās kompetentās iestādes. Priekšsēdētāju ievēl uz četrus gadu termiņu. Priekšsēdētājs nedrīkst palikt vienā un tajā pašā amatā vairākus termiņus pēc kārtas, bet viņu var ievēlēt atkārtoti pēc četrus gadu pārtraukuma perioda.

Priekšsēdētāja vietnieku iecel amatā vai atsauc no tā Komisija.

Priekšsēdētājam un priekšsēdētāja vietniekam nav balsstiesību.

Ja priekšsēdētājs atkāpjas vai to atsauc no amata pirms amata termiņa beigām, priekšsēdētāja vietnieks ir priekšsēdētājs līdz nākamajai CEAOB sanāksmei, kurā ievēl priekšsēdētāju uz atlikušo pilnvaru termiņu.

7. CEAOB:
 - a) veicina informācijas, pieredzes un paraugprakses apmaiņu, lai īstenotu šo regulu un Direktīvu 2006/43/EK;
 - b) sniedz ekspertu konsultācijas Komisijai, kā arī kompetentajām iestādēm pēc to lūguma jautājumos, kas saistīti ar šīs regulas un Direktīvas 2006/43/EK īstenošanu;
 - c) sekmē trešo valstu publisko pārraudzības sistēmu tehnisko novērtējumu un starptautisko sadarbību starp dalībvalstīm un trešām valstīm šajā jomā, kā minēts Direktīvas 2006/43/EK 46. panta 2. punktā un 47. panta 3. punktā;
 - d) sekmē starptautisko revīzijas standartu tehnisko pārbaudi, tostarp to izstrādes procesus, lai tos apstiprinātu Savienības līmenī;
 - e) palīdz uzlabot sadarbības mehānismus sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revidentu, revīzijas uzņēmumu vai tīklu, kuru daļa tie ir, pārraudzībai;
 - f) veic citus koordinēšanas uzdevumus gadījumos, kas paredzēti šajā regulā vai Direktīvā 2006/43/EK.
8. Lai veiktu uzdevumus, kas minēti 7. punkta c) apakšpunktā, CEAOB lūdz EVTI, EBI vai EAAPI palīdzību, ciktāl tās lūgums ir saistīts ar starptautisko sadarbību starp dalībvalstīm un trešām valstīm jomā, kas saistīta ar sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju, ko uzrauga minētās Eiropas uzraudzības iestādes. Ja tiek lūgta šāda palīdzība, EVTI, EBI vai EAAPI palīdz CEAOB veikt šo uzdevumu.
9. Lai veiktu savus uzdevumus, CEAOB var pieņemt nesaistošas pamatnostādnes vai atzinumus.

Komisija publicē CEAOB pieņemtās pamatnostādnes un atzinumus.

10. CEAOB vajadzības gadījumā uzņemas veikt visus Eiropas Revīzijas pārraudzības struktūru grupas (EAOB), kas izveidota ar Lēmumu 2005/909/EK, esošos un pastāvīgos uzdevumus.
11. CEAOB var izveidot pastāvīgas vai speciālas apakšgrupas, lai izskatītu īpašus jautājumus saskaņā ar tās noteiktajām pilnvarām. Iespēju piedalīties apakšgrupu diskusijās var paplašināt, iesaistot kompetentās iestādes no Eiropas Ekonomikas zona (turpmāk EEZ) valstīm revīzijas pārraudzības jomā vai katrā konkrētā gadījumā nosūtot uzaicinājumu kompetentajām iestādēm no tām EEZ valstīm, kas nav ES dalībvalstis, ko apstiprina CEAOB locekļi. Tās valsts kompetentās iestādes līdzdalībai, kas nav ES/EEZ valsts, var paredzēt noteiktu termiņu.
12. CEAOB izveido apakšgrupu ar mērķi veikt uzdevumus, kas minēti 7. punkta c) apakšpunktā. Šo apakšgrupu vada EVTI saskaņā ar 2. punktu ieceltais loceklis.
13. Pēc vismaz trīs locekļu lūguma vai pēc savas ierosmes, ja to uzskata par lietderīgu un/vai nepieciešamu, CEAOB priekšsēdētājs var uzaicināt ekspertus, tostarp praktiķus, kuriem ir īpaša kompetence kādā darba kārtībā izskatāmā jautājumā, piedalīties CEAOB vai tās apakšgrupas apspriedēs kā novērotājus. CEAOB var uzaicināt trešo valstu kompetento iestāžu pārstāvjus, kuri ir kompetenti revīzijas pārraudzības jomā, piedalīties CEAOB vai tās apakšgrupas apspriedēs kā novērotājus.
14. CEAOB sekretariāta pakalpojumus nodrošina Komisija. CEAOB izdevumus iekļauj Komisijas tāmē.
15. Priekšsēdētājs sagatavo katras CEAOB sanāksmes pagaidu darba kārtību, pienācīgi ņemot vērā tās locekļu rakstiskos komentārus.
16. Priekšsēdētājs vai viņa prombūtnē priekšsēdētāja vietnieks informē par CEAOB viedokļiem vai nostājām tikai ar tās locekļu piekrišanu.
17. CEAOB apspriedes ir slēgtas.
18. CEAOB pieņem savu reglamentu.

31. pants

Sadarbība attiecībā uz kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm, izmeklēšanu un inspekcijām uz vietas

1. Kompetentās iestādes veic pasākumus, lai nodrošinātu efektīvu sadarbību Savienības līmenī attiecībā uz kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm.
2. Vienas dalībvalsts kompetentā iestāde var lūgt palīdzību citas dalībvalsts kompetentajai iestādei attiecībā uz to obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm, kuri pieder pie tīkla, kas veic nozīmīgas darbības lūgtajā dalībvalstī.
3. Ja kompetentā iestāde saņem lūgumu no citas dalībvalsts kompetentās iestādes piedalīties tā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma kvalitātes nodrošināšanas pārbaudē, kurš pieder pie tīkla, kas veic nozīmīgas darbības minētās dalībvalsts teritorijā, tā ļauj pieprasījuma iesniedzējai kompetentajai iestādei piedalīties šādā kvalitātes nodrošināšanas pārbaudē.

Pieprasījuma iesniedzējai kompetentajai iestādei nav tiesību uz piekļuvi informācijai, kas varētu būt pretrunā valsts drošības noteikumiem vai nelabvēlīgi ietekmēt pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts suverenitāti, drošību vai sabiedrisko kārtību.

4. Ja kompetentā iestāde secina, ka citas dalībvalsts teritorijā tiek vai ir veiktas darbības, kas ir pretrunā šīs regulas noteikumiem, tā par minēto secinājumu pēc iespējas sīkāk informē attiecīgās otras dalībvalsts kompetento iestādi. Šī otras dalībvalsts kompetentā iestāde veic attiecīgus pasākumus. Tā informē kompetento iestādi, kas sniegusi informāciju, par šo pasākumu iznākumu un, cik iespējams, par nozīmīgām starpposma norisēm.

5. Vienas dalībvalsts kompetentā iestāde var prasīt, lai citas dalībvalsts kompetentā iestāde veiktu izmeklēšanu šīs otras dalībvalsts teritorijā.

Tā var arī pieprasīt, lai daļai tās personāla ļautu kopā ar minētās citas dalībvalsts kompetentās iestādes personālu piedalīties izmeklēšanā, tostarp uz vietas veiktajās inspekcijās.

Izmeklēšanu vai inspekciju visā tās garumā vispārīgi uzrauga dalībvalsts, kuras teritorijā to veic.

6. Pieprasījuma saņēmēja kompetentā iestāde var atteikties izpildīt pieprasījumu veikt izmeklēšanu, kā paredzēts 5. punkta pirmajā daļā, vai pieprasījumu ļaut citas dalībvalsts kompetentās iestādes personālam piedalīties tās personāla veiktajā izmeklēšanā, kā paredzēts 5. punkta otrajā daļā, šādos gadījumos:

- a) ja šāda izmeklēšana vai inspekcija uz vietas varētu pārkāpt valsts drošības noteikumus vai nelabvēlīgi ietekmēt pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts suverenitāti, drošību vai sabiedrisko kārtību;
- b) ja pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts iestādēs jau ir sākta tiesvedība par tām pašām darbībām attiecībā uz tām pašām personām;
- c) ja pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts iestādes jau ir pasludinājušas galīgo spriedumu par tām pašām darbībām un attiecībā uz tām pašām personām.

7. Ja tiek veiktas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes vai izmeklēšana, kurām ir pārrobežu ietekme, attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes var iesniegt kopīgu lūgumu CEAOB, lai tā koordinētu pārbaudes vai izmeklēšanu.

32. pants

Kompetento iestāžu kolēģijas

1. Lai atvieglotu šīs regulas 26. pantā un 31. panta 4. līdz 6. punktā un Direktīvas 2006/43/EK 30. pantā minēto uzdevumu veikšanu attiecībā uz konkrētiem obligātajiem revidentiem, revīzijas uzņēmumiem vai to tīkliem, ar piederības dalībvalsts kompetentās iestādes vai jebkuras citas kompetentās iestādes līdzdalību var izveidot kolēģijas ar noteikumu, ka:

- a) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums sniedz obligātās revīzijas pakalpojumus sabiedriskas nozīmes struktūrām attiecīgās dalībvalsts jurisdikcijā; vai
- b) attiecīgās dalībvalsts jurisdikcijā ir izveidota revīzijas uzņēmuma filiāle.

2. Konkrētu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu gadījumā piederības dalībvalsts kompetentā iestāde darbojas kā koordinators.

3. To dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tīkls veic nozīmīgas darbības, var lūgt CEAOB ar pieprasījumu iesniedzēju kompetento iestāžu līdzdalību izveidot kolēģiju attiecībā uz konkrētiem tīkliem.

4. 15 darbdienu laikā pēc kompetento iestāžu kolēģijas izveidošanas attiecībā uz konkrētu tīklu tās locekļi izvēlas koordinatoru. Ja nav panākta vienošanās, CEAOB no kolēģijas locekļu vidus ieceļ koordinatoru.

Kolēģijas locekļi pārbauda koordinatora izvēli vismaz ik pēc pieciem gadiem, lai nodrošinātu, ka izvēlētais koordinators joprojām ir vispiemērotākais šim amatam.

5. Koordinators vada kolēģijas sanāksmes, koordinē kolēģijas darbības un nodrošina efektīvu informācijas apmaiņu starp kolēģijas locekļiem.

6. Koordinators 10 darbdienu laikā viņa izvēlēšanas izveido rakstiski formulētus koordinācijas pasākumus kolēģijas ietvaros attiecībā uz šādiem jautājumiem:

- a) informācija, ar kuru jāapmainās kompetentajām iestādēm;
- b) gadījumi, kuros kompetentajām iestādēm savstarpēji jāapspriežas;
- c) gadījumi, kuros kompetentās iestādes uzraudzības uzdevumus var deleģēt saskaņā ar 33. pantu.

7. Ja nav panākta vienošanās par rakstiskiem koordinācijas pasākumiem saskaņā ar 6. punktu, jebkurš kolēģijas loceklis var iesniegt jautājumu izskatīšanai CEAOB. Pirms tiek panākta vienošanās par šo pasākumu galīgo redakciju, koordinators pienācīgi ņem vērā jebkuru CEAOB sniegto konsultāciju par rakstiski formulētajiem koordinācijas pasākumiem. Rakstiskos koordinācijas pasākumus izklāsta vienā dokumentā, kurā ietverts pilnībā pamatots paskaidrojums par katru būtisku atkāpi no CEAOB konsultācijas. Koordinators nosūta rakstiskos koordinācijas pasākumus kolēģijas locekļiem un CEAOB.

33. pants

Uzdevumu deleģēšana

Piederības dalībvalsts kompetentā iestāde var deleģēt jebkuru no saviem uzdevumiem citas dalībvalsts kompetentajai iestādei, ja minētā iestāde tam piekrīt. Uzdevumu deleģēšana neietekmē deleģējošās kompetentās iestādes atbildību.

34. pants

Konfidencialitāte un dienesta noslēpums saistībā ar kompetento iestāžu sadarbību

1. Pienākumu saglabāt dienesta noslēpumu piemēro visām personām, kuras strādā vai ir strādājušas struktūrās, kas iesaistītas kompetento iestāžu sadarbības sistēmā, kā minēts 30. pantā. Informāciju, uz ko attiecas dienesta noslēpuma noteikumi, atklāj citai personai vai iestādei tikai tad, ja šāda atklāšana ir nepieciešama tiesvedībai vai to paredz Savienības vai valsts tiesību akti.

2. Šis regulas 22. pants neliedz struktūrām, kas iesaistītas kompetento iestāžu sadarbības sistēmā, kā minēts 30. pantā, un kompetentajām iestādēm apmainīties ar konfidenciālu informāciju. Uz informāciju, kas sniegta šādā apmaiņas ceļā, attiecas dienesta noslēpuma saglabāšanas pienākums, ko piemēro kompetento iestāžu darbiniekiem un bijušajiem darbiniekiem.

3. Visu informāciju, ar kuru atbilstīgi šai regulai apmainās struktūras, kas iesaistītas kompetento iestāžu sadarbības sistēmā, kā minēts 30. pantā, un kompetentās iestādes, un citas iestādes un struktūras, uzskata par konfidenciālu, izņemot gadījumus, kad tās atklāšanu paredz Savienības vai valsts tiesību akti.

35. pants

Personas datu aizsardzība

1. Dalībvalstis personas datu apstrādei, ko veic dalībvalstīs saskaņā ar šo regulu, piemēro Direktīvu 95/46/EK.

2. Personas datu apstrādei, ko saistībā ar šo regulu un Direktīvu 2006/43/EK veic CEAOB, EVTI, EBI un EAAP, piemēro Regulu (EK) Nr. 45/2001.

IV NODAĻA

Sadarbība ar trešās valsts iestādēm un starptautiskām organizācijām un struktūrām

36. pants

Vienošanas par informācijas apmaiņu

1. Kompetentās iestādes var slēgt sadarbības nolīgumus par informācijas apmaiņu ar trešo valstu kompetentajām iestādēm tikai tad, ja atklātajai informācijai attiecīgajās trešās valstīs piemēro dienesta noslēpuma garantijas, kas ir vismaz līdzvērtīgas 22. un 34. pantā noteiktajām garantijām. Kompetentās iestādes par šādiem nolīgumiem nekavējoties informē CEAOB un paziņo Komisijai.

Šajā pantā paredzētā apmaiņa ar informāciju notiek tikai tad, ja šāda informācijas apmaiņa ir vajadzīga minēto kompetento iestāžu uzdevumu izpildei saskaņā ar šo regulu.

Ja šāda informācijas apmaiņa ietver personas datu nosūtīšanu trešai valstij, dalībvalstis ievēro Direktīvu 95/46/EK un CEAOB ievēro Regulu (EK) Nr. 45/2001.

2. Kompetentās iestādes sadarbojas ar trešo valstu kompetentajām iestādēm vai citām attiecīgajām struktūrām attiecībā uz obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm un izmeklēšanām. Pēc kompetentās iestādes lūguma CEAOB sekmē šādu sadarbību un uzraudzības konverģences izveidi ar trešām valstīm.

3. Ja sadarbība vai informācijas apmaiņa attiecas uz revīzijas darba dokumentiem vai citiem obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu dokumentiem, piemēro Direktīvas 2006/43/EK 47. pantu.

4. CEAOB sagatavo pamatnostādnes par šajā pantā minētā sadarbības nolīguma un informācijas apmaiņas saturu.

37. pants

No trešām valstīm saņemtas informācijas atklāšana

Dalībvalsts kompetentā iestāde no trešo valstu kompetentajām iestādēm saņemto konfidenciālo informāciju, ja sadarbības nolīgums to paredz, var atklāt tikai tad, ja tā ir saņēmusi skaidru piekrišanu no kompetentās iestādes, kas sniegusi informāciju, un attiecīgā gadījumā informāciju atklāj tikai tiem nolūkiem, kuriem minētā kompetentā iestāde ir devusi savu piekrišanu, vai ja šādu informācijas atklāšanu prasa Savienības vai valsts tiesību akti.

38. pants

Trešām valstīm nosūtītas informācijas atklāšana

Dalībvalsts kompetentā iestāde nosaka prasību, ka konfidenciālo informāciju, ko tā sniegusi trešās valsts kompetentajai iestādei, minētā kompetentā iestāde var atklāt trešām personām vai iestādēm tikai ar iepriekšēju skaidru piekrišanu no kompetentās iestādes, kas nosūtījusi informāciju, saskaņā ar savas valsts tiesību aktiem un ar noteikumu, ka šo informāciju atklāj tikai tiem nolūkiem, kuriem minētā dalībvalsts kompetentā iestāde ir devusi savu piekrišanu, vai ja šādu atklāšanu prasa Savienības vai valsts tiesību akti vai šāda atklāšana ir nepieciešama tiesvedībai minētajā trešā valstī.

39. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 9. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2014. gada 16. jūnija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 9. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai arī vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 9. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

40. pants

Pārskatīšana un ziņojumi

1. Komisija pārskata CEAOB ietvaros paredzētās kompetento iestāžu sadarbības sistēmas, kas minēta 30. pantā, darbību un efektivitāti, jo īpaši attiecībā uz minētā panta 7. punktā minēto CEAOB uzdevumu izpildi, un ziņo par to.
2. Pārskatīšanā ņem vērā starptautiskās norises, īpaši attiecībā uz sadarbības stiprināšanu ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, sekmējot to sadarbības mehānismu uzlabošanu, kas paredzēti, lai pārraudzītu tādu sabiedriskas nozīmes struktūru obligātos revidentus un revīzijas uzņēmumus, kas pieder pie starptautiskām revīzijas tīkliem. Komisija pārskatīšanu pabeidz līdz 2019. gada 17. jūnijam.
3. Ziņojumu iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei, attiecīgā gadījumā pievienojot tiesību akta projektu. Minētajā ziņojumā aplūko progresu, kas panākts attiecībā uz kompetento iestāžu sadarbību CEAOB ietvaros no minētās sistēmas darbības paša sākuma, un ierosina turpmākus pasākumus, lai uzlabotu dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbības efektivitāti.
4. Līdz 2028. gada 17. jūnijam Komisija iesniedz ziņojumu par šīs regulas piemērošanu Eiropas Parlamentam un Padomei.

41. pants

Pārejas noteikumi

1. No 2020. gada 17. jūnija sabiedriskas nozīmes struktūra nenoslēdz vienošanos par revīzijas uzdevumu vai neatjauno to ar konkrētu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, ja šīs regulas stāšanās spēkā dienā šis obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir minētajai sabiedriskas nozīmes struktūrai sniedzis revīzijas pakalpojumus 20 un vairāk gadus pēc kārtas.

2. No 2023. gada 17. jūnija sabiedriskas nozīmes struktūra nenoslēdz vienošanos par revīzijas uzdevumu vai neatjauno to ar konkrētu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, ja šīs regulas stāšanās spēkā dienā šis obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir minētajai sabiedriskas nozīmes struktūrai sniedzis revīzijas pakalpojumus 11 un vairāk, bet mazāk nekā 20, gadus pēc kārtas.

3. Neskarot 1. un 2. punktu, revīzijas uzdevumi, par kuriem noslēgta vienošanās pirms 2014. gada 16. jūnija, bet kas vēl ir spēkā 2016. gada 17. jūnijā, var palikt spēkā, līdz beidzas maksimālais termiņš, kas minēts 17. panta 1. punkta otrajā daļā vai 17. panta 2. punkta b) apakšpunktā. Piemēro 17. panta 4. punktu.

4. Šīs regulas 16. panta 3. punktu revīzijas uzdevumam piemēro tikai pēc 17. panta 1. punkta otrajā daļā minētā termiņa beigām.

42. pants

Valstu noteikumi

Dalībvalstis pieņem noteikumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas efektīvu piemērošanu.

43. pants

Lēmuma 2005/909/EK atcelšana

Ar šo tiek atcelts Lēmums 2005/909/EK.

44. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2016. gada 17. jūnija.

Tomēr 16. panta 6. punktu piemēro no 2017. gada 17. jūnija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 538/2014
(2014. gada 16. aprīlis),
ar ko groza Regulu (ES) Nr. 691/2011 par Eiropas vides ekonomiskajiem kontiem
(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 338. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽¹⁾,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1386/2013/ES ⁽²⁾ paredzēts, ka pašreizējā notikumu attīstības gaita un neskaidrības saistībā ar turpmākajām attīstības tendencēm prasa īstenot turpmākus pasākumus nolūkā nodrošināt, ka Savienībā īstenotā politika arī turpmāk pamatojas uz pilnīgu vides stāvokļa izpratni, iespējamajiem risinājumu variantiem un to sekām. Būtu jāizstrādā instrumenti, lai nodrošinātu kvalitatīvu datu un rādītāju sagatavošanu un uzlabotu to pieejamību. Ir svarīgi šos datus darīt pieejamus saprotamā un pieejamā veidā.
- (2) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 691/2011 ⁽³⁾ 10. pantu Komisija tiek aicināta iesniegt Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par regulas īstenošanu un vajadzības gadījumā ierosināt ieviest jaunus vides ekonomisko kontu moduļus, piemēram, vides aizsardzības izdevumi un ieņēmumi (EPER)/vides aizsardzības izdevumu konti (EPEA), vides preču un pakalpojumu nozare (EGSS) un energoresursu konti.
- (3) Jaunie moduļi sniedz tiešu ieguldījumu Savienības politikas prioritātēs videi draudzīgas izaugsmes un resursu efektivitātes jomā, nodrošinot svarīgu informāciju par tādiem rādītājiem kā tirgus izlaide un nodarbinātība EGSS, valstu vides aizsardzības izdevumi un energoresursu izlietojums NACE dalījumā.
- (4) Apvienoto Nāciju Organizācijas Statistikas komisija 43. sesijā 2012. gada februārī kā starptautisko statistikas standartu ir pieņēmusi Vides ekonomisko kontu sistēmu (SEEA) (centrālais satvars). Jaunie moduļi, ko ievieš ar šo regulu, ir pilnīgi saskaņā ar SEEA.
- (5) Ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Statistikas sistēmas komiteju.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. aprīļa lēmums.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1386/2013/ES (2013. gada 20. novembris) par vispārējo Savienības vides rīcības programmu līdz 2020. gadam "Labklājīga dzīve ar pieejamajiem planētas resursiem" (OV L 354, 28.12.2013., 171. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 691/2011 (2011. gada 6. jūlijs) par Eiropas vides ekonomiskajiem kontiem (OV L 192, 22.7.2011., 1. lpp.).

- (6) Lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību un papildinātu noteikumus par energoresursu kontiem, Komisijai saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt nelegislatīvus aktus attiecībā uz VI pielikuma 3. iedaļā doto energoproduktu raksturlielumu sarakstu, kā ietverts šīs regulas pielikumā. Ir īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (7) Lai veicinātu vienveidīgu V pielikuma, kā ietverts šīs regulas pielikumā, piemērošanu, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Šīs pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁽¹⁾. Minēto īstenošanas aktu pieņemšanai būtu jāizmanto pārbaudes procedūra.
- (8) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (ES) Nr. 691/2011,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 691/2011 groza šādi:

1) regulas 2. pantam pievieno šādus punktus:

- “4) “vides aizsardzības izdevumi” ir ekonomiskie resursi, ko rezidentu vienības velta vides aizsardzībai. Vides aizsardzība ietver visas darbības un pasākumus, kuru galvenais mērķis ir piesārņojuma un cita veida vides kaitējuma novēršana, mazināšana un likvidēšana. Minētās darbības un pasākumi ietver visus pasākumus, lai atjaunotu vidi pēc tam, kad tai nodarīts kaitējums. Darbības, lai arī ar labvēlīgu ietekmi uz vidi, kuras galvenokārt veic, lai ievērotu tehniskās vai iekšējās higiēnas vai drošuma un drošības prasības uzņēmumos vai citās iestādēs, šajā definīcijā nav ietvertas;
- 5) “vides preču un pakalpojumu nozare” ir tās ražošanas darbības valsts ekonomikā, ar kurām rada vides produktus (vides preces un pakalpojumus). Vides produkti ir produkti, kas ražoti vides aizsardzības, kā minēts 4. punktā, un resursu pārvaldības nolūkā. Resursu pārvaldība ietver dabas resursu krājumu saglabāšanu, uzturēšanu un uzlabošanu un tādējādi minēto resursu aizsardzību pret noplicināšanu;
- 6) “energoresursu fiziskās plūsmas konti” ir saskaņota datu apkopošana par energoresursu fiziskajām plūsmām valstu ekonomikās, plūsmām, kas cirkulē ekonomikā, un izlaidi uz citām ekonomikām vai vidē.”;

2) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādus apakšpunktus:

- “d) vides aizsardzības izdevumu kontu modulis, kā norādīts IV pielikumā;
- e) vides preču un pakalpojumu nozares modulis, kā norādīts V pielikumā;
- f) energoresursu fiziskās plūsmas kontu modulis, kā norādīts VI pielikumā.”;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

b) pievieno šādus punktus:

“4. Komisija saskaņā ar 9. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus nolūkā precizēt VI pielikuma 3. iedaļā minētos energoproduktus, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1099/2008 (*) pielikumos dotajiem sarakstiem.

Šādi deleģētie akti nerada būtisku papildu slogu dalībvalstīm vai respondentiem. Izstrādājot un vēlāk aktualizējot pirmajā daļā minētos sarakstus, Komisija pienācīgi pamato veiktās darbības, nepieciešamības gadījumā izmantojot atbilstošu ekspertu palīdzību izmaksu efektivitātes analīzes jomā, iekļaujot respondentu sloga un produkcijas izmaksu novērtēšanu.

5. Lai veicinātu vienveidīgu V pielikuma piemērošanu, Komisija, pieņemot īstenošanas aktus, līdz 2015. gada 31. decembrim izstrādā vides preču un pakalpojumu un ekonomikas darbību norādošu uzskaitījumu, kas jāiekļauj V pielikumā, pamatojoties uz šādām kategorijām: konkrētie vides pakalpojumi, vienīgā mērķa vides produkti (saisītītie produkti), pielāgotās preces un vides tehnoloģijas. Nepieciešamības gadījumā Komisija uzskaitījumu atjaunina.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 11. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1099/2008 (2008. gada 22. oktobris) par enerģētikas statistiku (OV L 304, 14.11.2008., 1. lpp.).”;

3) regulas 8. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Lai saņemtu atkāpes saskaņā ar 1. punktu attiecībā uz I, II un III pielikumu, attiecīgā dalībvalsts līdz 2011. gada 12. novembrim iesniedz Komisijai pienācīgi pamatotu pieprasījumu. Lai saņemtu atkāpes saskaņā ar 1. punktu attiecībā uz IV, V un VI pielikumu, attiecīgā dalībvalsts iesniedz Komisijai pienācīgi pamatotu pieprasījumu līdz 2014. gada 17. septembrim.”;

4) regulas 9. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Pilnvaras pieņemt šīs regulas 3. panta 3. un 4. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no 2011. gada 11. augusta. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 3. un 4. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.”;

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5. Saskaņā ar 3. panta 3. un 4. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja līdz minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu lēmumu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”;

5) IV, V un VI pielikumu, kas izklāstīti šīs regulas pielikumā, pievieno Regulai (ES) Nr. 691/2011.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

PIELIKUMS

"TV PIELIKUMS

VIDES AIZSARDZĪBAS IZDEVUMU KONTU MODULIS

1. iedaļa

MĒRĶI

Vides aizsardzības izdevumu kontos saskaņā ar datiem, kuri sniegti atbilstīgi EKS, sniedz datus par vides aizsardzības izdevumiem, proti, ekonomiskajiem resursiem, ko rezidentu vienības velta vides aizsardzībai. Šādi konti ļauj vākt datus par valsts vides aizsardzības izdevumiem, ko nosaka kā rezidentu vienību izdevumu summu par vides aizsardzības pakalpojumu izmantošanu, bruto pamatkapitāla veidošanu saistībā ar vides aizsardzības darbībām un pārvedumiem saistībā ar vides aizsardzību, kas nav pretvērtības iepriekšējām pozīcijām, mīnus finansējums, kuru nodrošina pārējā pasaule.

Vides aizsardzības izdevumu kontos būtu jāizmanto informācija, kas jau ir pieejama nacionālajos kontos (ražošanas konts un ienākuma veidošanas konts, bruto pamatkapitāla veidošana saskaņā ar NACE, piedāvājuma un izlietojuma tabulas, dati, kas balstīti uz valdības funkciju klasifikāciju), uzņēmējdarbības strukturālajā statistikā, uzņēmumu reģistrā un citos avotos.

Šajā pielikumā noteikts, kādi dati dalībvalstīm jāvēl, jāapkopo, jānosūta un jānovērtē par vides aizsardzības izdevumu kontiem.

2. iedaļa

APTĒRUMS

Vides aizsardzības izdevumu kontiem ir tādas pašas sistēmas robežas kā EKS, un tie parāda vides aizsardzības izdevumus par pamatdarbībām, sekundārajām darbībām un palīgdarbībām. Aptvertas šādas nozares:

- vispārējā valdība (ieskaitot mājsaimniecības apkalpojošās bezpeļņas iestādes) un sabiedrības kā institucionālās nozares, kas sniedz vides aizsardzības pakalpojumus. Specializēto ražotāju pamatdarbība ir vides aizsardzības pakalpojumu sniegšana,
- mājsaimniecības, vispārējā valdība un uzņēmumi ir vides aizsardzības pakalpojumu patērētāji,
- pārējā pasaule attiecībā uz vides aizsardzību ir saņēmējs vai izcelsmes vieta.

3. iedaļa

RAKSTURLIELUMU SARAKSTS

Dalībvalstis sagatavo vides aizsardzības izdevumu kontus atbilstoši šādiem raksturlielumiem, kuri noteikti saskaņā ar EKS:

- vides aizsardzības pakalpojumu izlaide. Nošķir tirgus izlaidi, ārpus tirgus izlaidi un palīgdarbību izlaidi,
- vides aizsardzības pakalpojumu starppatēriņš, ko veic specializētie ražotāji,
- vides aizsardzības pakalpojumu imports un eksports,
- pievienotās vērtības nodoklis (PVN) un pārējie nodokļi mīnus produktu subsīdijas par vides aizsardzības pakalpojumiem,
- bruto pamatkapitāla veidošana un nefinanšu neražoto aktīvu iegāde mīnus realizācija par vides aizsardzības pakalpojumu sniegšanu,
- vides aizsardzības pakalpojumu galapatēriņš,
- vides aizsardzības pārvedumi (saņemtie/izmaksātie).

Visus datus norāda valsts valūtā miljonos.

4. iedaļa

PIRMAIS PĀRSKATA GADS, PERIODISKUMS UN NOSŪTĪŠANAS TERMIŅI

1. Statistiku apkopo un nosūta par gadu.
2. Statistiku nosūta 24 mēnešu laikā pēc pārskata gada beigām.
3. Lai apmierinātu lietotāju vajadzības pēc pilnīgām un savlaicīgām datu kopām, Komisija (*Eurostat*), tiklīdz ir pieejami pietiekami valstu dati, sagatavo aplēses par šā moduļa galvenajiem apkopotajiem rādītājiem ES 28 dalībvalstīm kopā. Komisija (*Eurostat*), kad vien iespējams, sagatavo un publicē aplēses par datiem, ko dalībvalstis nav nosūtījušas 2. punktā noteiktajā termiņā.
4. Pirmais pārskata gads ir 2015. gads.
5. Pirmajā datu nosūtīšanā dalībvalstis iekļauj gada datus par laikposmu no 2014. gada līdz pirmajam pārskata gadam.
6. Katrā sekojošā datu nosūtīšanā Komisijai dalībvalstis sniedz gada datus par $n - 2$, $n - 1$ un n gadu, kur n ir pārskata gads. Dalībvalstis var sniegt jebkādos pieejamos datus par gadiem pirms 2014. gada.

5. iedaļa

DATU SNIEGŠANAS TABULAS

1. Attiecībā uz 3. iedaļā minētajiem raksturlielumiem datus sniedz dalījumā pa:
 - ražotāju/vides aizsardzības pakalpojumu patērētāju veidiem, kā noteikts 2. iedaļā,
 - vides aizsardzības darbību klasifikācijas (CEPA) klasēm, kuras sagrupētas šādi:
 - Vispārējas valdības darbībām un vides aizsardzības pārvedumiem:
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 un CEPA 7 summa,
 - CEPA 6,
 - CEPA 8 un CEPA 9 summa.
 - Uzņēmumu palīgdarbībām:
 - CEPA 1,
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 un CEPA 9 summa.
 - Uzņēmumiem kā sekundāriem vai specializētiem ražotājiem:
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - CEPA 4.
 - Mājsaimniecībām kā patērētājiem:
 - CEPA 2,
 - CEPA 3.

— Šādi NACE kodi vides aizsardzības pakalpojumiem palīgdarbību veidā: NACE 2. red. B, C, D, 36. nodaļa. Datus C iedaļai sniedz pa nodaļām. 10.–12. nodaļu, 13.–15. nodaļu un 31.–32. nodaļu sagrupē. Dalībvalstis, kurām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 295/2008 ⁽¹⁾ (attiecībā uz raksturlielumu definīcijām, tehnisko formātu datu nosūtīšanai, divkāršām ziņošanas prasībām saistībā ar NACE 1.1. red. un NACE 2. red. un atkāpēm, kas piešķiramas saistībā ar uzņēmējdarbības strukturālo statistiku) nav pienākuma vākt datus par vides aizsardzības izdevumiem saistībā ar vienu vai vairākiem minētajiem NACE kodiem, nesniedz datus par šiem NACE kodiem.

2. CEPA klases, kas minētas 1. punktā, ir šādas:

CEPA 1 – apkārtējā gaisa un klimata aizsardzība;

CEPA 2 – notekūdeņu apsaimniekošana;

CEPA 3 – atkritumu apsaimniekošana;

CEPA 4 – augsnes, gruntsūdeņu un virszemes ūdeņu aizsardzība un attīrīšana;

CEPA 5 – trokšņu un vibrācijas mazināšana;

CEPA 6 – bioloģiskās daudzveidības un ainavu aizsardzība;

CEPA 7 – aizsardzība pret radiāciju;

CEPA 8 – Pētniecība un izstrāde vides jomā;

CEPA 9 – citas vides aizsardzības darbības.

6. iedaļa

MAKSIMĀLAIS PĀREJAS PERIODU ILGUMS

Maksimālais pārejas perioda ilgums, lai īstenotu šā pielikuma noteikumus, ir divi gadi pēc pirmā nosūtīšanas termiņa.

V PIELIKUMS

VIDES PREČU UN PAKALPOJUMU NOZARES KONTU MODULIS

1. iedaļa

MĒRĶI

Statistikā par vides precēm un pakalpojumiem reģistrē un sniedz datus par valstu ekonomikas ražošanas darbībām, kurās rada vides produktus saskaņā ar datiem, kurus sniedz atbilstīgi EKS.

Vides preču un pakalpojumu nozares kontos būtu jāizmanto informācija, kas jau ir pieejama nacionālajos kontos, uzņēmējdarbības strukturālajā statistikā, uzņēmumu reģistrā un citos avotos.

Šajā pielikumā noteikts, kādi dati dalībvalstīm jāievāc, jāapkopo, jānosūta un jānovērtē par vides preču un pakalpojumu kontiem.

2. iedaļa

APTVĒRUMS

Vides preču un pakalpojumu nozarei ir tādas pašas sistēmas robežas kā EKS, un tajā ietvertas vides preces un pakalpojumi, kas tiek radīti ražošanas robežās. Saskaņā ar EKS ražošana ir darbība, kuru kontrolē, par kuru atbild un kuru pārvalda institucionālā vienība, kas izmanto darbaspēka, kapitāla, preču un pakalpojumu ielaidi, lai ražotu preces un pakalpojumus.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 295/2008 (2008. gada 11. marts) par uzņēmējdarbības strukturālo statistiku (OV L 97, 9.4.2008., 13. lpp.).

Vides preces un pakalpojumus klasificē šādās kategorijās: tiešie vides pakalpojumi, vienīgā mērķa vides produkti (saistītie produkti), pielāgotās preces un vides tehnoloģijas.

3. iedaļa

RAKSTURLIELUMU SARAKSTS

Dalībvalstis sagatavo statistiku par vides preču un pakalpojumu nozari saskaņā ar šādiem raksturlielumiem:

- tirgus izlaide, izdalot:
 - eksportu,
- pievienotā vērtība no tirgus darbībām,
- nodarbinātība no tirgus darbībām.

Visus datus norāda valsts valūtā miljonos, izņemot raksturlielumam “nodarbinātība”, kurā ziņošanas vienība ir “pilna laika ekvivalents”.

4. iedaļa

PIRMAIS PĀRSKATA GADS, PERIODISKUMS UN NOSŪTĪŠANAS TERMIŅI

1. Statistiku apkopo un nosūta par gadu.
2. Statistiku nosūta 24 mēnešu laikā pēc pārskata gada beigām.
3. Lai apmierinātu lietotāju vajadzības pēc pilnīgām un savlaicīgām datu kopām, Komisija (*Eurostat*), tiklīdz ir pieejami pietiekami valstu dati, sagatavo aplēses par šā moduļa galvenajiem apkopotajiem rādītājiem ES 28 dalībvalstīm kopā. Komisija (*Eurostat*), kad vien iespējams, sagatavo un publicē aplēses par datiem, ko dalībvalstis nav nosūtījušas 2. punktā noteiktajā termiņā.
4. Pirmais pārskata gads ir 2015. gads.
5. Pirmajā datu nosūtīšanā dalībvalstis iekļauj gada datus par laikposmu no 2014. gada līdz pirmajam pārskata gadam.
6. Katrā sekojošā datu nosūtīšanā Komisijai dalībvalstis sniedz gada datus par $n - 2$, $n - 1$ un n gadu, kur n ir pārskata gads. Dalībvalstis var sniegt jebkādas pieejamos datus par gadiem pirms 2014. gada.

5. iedaļa

DATU SNIEGŠANAS TABULAS

1. Attiecībā uz 3. iedaļā minētajiem raksturlielumiem datus sniedz šķērsklasifikācijā pa:
 - saimniecisko darbību klasifikācijām, NACE 2. red. (A*21 agregācijas līmenis, kā norādīts EKS);
 - CEPA klasēm un resursu pārvaldības darbību klasifikācijas (CReMA), ko sagrupē šādi:
 - CEPA 1,
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - CEPA 4,
 - CEPA 5,
 - CEPA 6,

- CEPA 7, CEPA 8 un CEPA 9 summa,
- CReMA 10,
- CReMA 11,
- CReMA 13
 - CReMA 13A,
 - CReMA 13B,
 - CReMA 13C,
- CReMA 14,
- CReMA 12, CReMA 15 un CReMA 16 summa.

2. CEPA klases, kas minētas 1. punktā, ir izklāstītas IV pielikumā. CReMA klases, kas minētas 1. punktā, ir šādas:

CReMA 10 – ūdens resursu apsaimniekošana;

CReMA 11 – meža resursu apsaimniekošana;

CReMA 12 – savvaļas dzīvnieku un augu sugu apsaimniekošana;

CReMA 13 – energoresursu apsaimniekošana:

- CReMA 13A – enerģijas ražošana no atjaunojamiem energoresursiem;
- CReMA 13B – siltuma/energotaupība un energoresursu pārvaldība;
- CReMA 13C – fosilo energoresursu (kā izejvielu) izmantošanas mazināšana;

CReMA 14 – minerālu apsaimniekošana;

CReMA 15 – resursu apsaimniekošanas pētniecības un izstrādes darbības;

CReMA 16 – citas resursu apsaimniekošanas darbības.

6. iedaļa

MAKSIMĀLAIS PĀREJAS PERIODU ILGUMS

Maksimālais pārejas perioda ilgums, lai īstenotu šā pielikuma noteikumus, ir divi gadi pēc pirmā nosūtīšanas termiņa.

VI PIELIKUMS

ENERGORESURSU FIZISKĀS PLŪSMAS KONTU MODULIS

1. iedaļa

MĒRĶI

Energoresursu fiziskās plūsmas kontos pilnīgi saskaņā ar EKS sniedz datus par enerģijas fiziskajām plūsmām, ko izsaka teradžoulos. Energoresursu fiziskās plūsmas kontos reģistrē datus par energoresursiem saistībā ar valstu ekonomiku rezidentu vienību saimnieciskajām darbībām saimniecisko darbību dalījumā. Tajos sniegts dabas energoresursu ielaides, energoproduktu un energoresursu atlikumu piedāvājums un izlietojums. Saimnieciskās darbības ietver ražošanu, patēriņu un uzkrājumus.

Šajā pielikumā noteikts, kādi dati dalībvalstīm jāvēc, jāapkopo, jānosūta un jānovērtē energoresursu fiziskās plūsmas kontiem.

2. iedaļa

APTVĒRUMS

Energoresursu fiziskās plūsmas kontiem ir tās pašas sistēmas robežas kā EKS, un to pamatā tāpat ir rezidences princips.

Saskaņā ar EKS vienību uzskata par valsts rezidentu vienību, ja tai minētās valsts ekonomiskajā teritorijā ir ekonomisko interešu centrs, proti, ja tā ilgstoši (vienu gadu vai ilgāk) minētajā teritorijā veic saimniecisko darbību.

Energoresursu fiziskās plūsmas kontos reģistrē visu rezidentu vienību darbību rezultātā radušās energoresursu plūsmas neatkarīgi no tā, kurā ģeogrāfiskajā vietā šīs plūsmas faktiski radušās.

Energoresursu fiziskās plūsmas kontos reģistrē energoresursu fiziskās plūsmas no vides uz ekonomiku, ekonomikā un no ekonomikas atpakaļ vidē.

3. iedaļa

RAKSTURLIELUMU SARAKSTS

Dalībvalstis sagatavo statistiku par energoresursu fiziskās plūsmas kontiem saskaņā ar šādiem raksturlielumiem:

- energoresursu fiziskās plūsmas konti sagrupēti trijās vispārējās kategorijās:
 - i) dabas energoresursu ielaide;
 - ii) energoprodukti;
 - iii) energoresursu atlikumi,
- energoresursu fizisko plūsmu izcelsme sagrupēta piecās kategorijās: ražošana, patēriņš, uzkrājumi, pārējā pasaule un vide,
- fizisko plūsmu galamērķi sagrupēti tajās pašās kategorijās kā energoresursu fizisko plūsmu izcelsme.

Visus datus norāda teradžoulos.

4. iedaļa

PIRMAIS PĀRSKATA GADS, PERIODISKUMS UN NOSŪTĪŠANAS TERMIŅI

1. Statistiku apkopo un nosūta par gadu.
2. Statistiku nosūta 21 mēneša laikā pēc pārskata gada beigām.
3. Lai apmierinātu lietotāju vajadzības pēc pilnīgām un savlaicīgām datu kopām, Komisija (*Eurostat*), tiklīdz ir pieejami pietiekami valstu dati, sagatavo aplēses par šā moduļa galvenajiem apkopotajiem rādītājiem ES 28 dalībvalstīm kopā. Komisija (*Eurostat*), kad vien iespējams, sagatavo un publicē aplēses par datiem, ko dalībvalstis nav nosūtījušas 2. punktā noteiktajā termiņā.
4. Pirmais pārskata gads ir 2015. gads.
5. Pirmajā datu nosūtīšanā dalībvalstis iekļauj gada datus par laikposmu no 2014. gada līdz pirmajam pārskata gadam.
6. Katrā sekojošā datu nosūtīšanā Komisijai dalībvalstis sniedz gada datus par $n - 2$, $n - 1$ un n gadu, kur n ir pārskata gads. Dalībvalstis var sniegt jebkādas pieejamos datus par gadiem pirms 2014. gada.

5. iedaļa

DATU SNIEGŠANAS TABULAS

1. Attiecībā uz 3. iedaļā minētajiem raksturlielumiem sniedz šādus datus fiziskajās vienībās:
 - piedāvājuma tabulu par energoresursu plūsmām. Šajā tabulā reģistrē dabas energoresursu ielaides, energoproduktu un energoresursu atlikumu piedāvājumu (rindās) pēc izcelsmes, proti, "piegādātājs" (slejās),
 - izlietojuma tabulu par energoresursu plūsmām. Šajā tabulā reģistrē dabas energoresursu ielaides, energoproduktu un energoresursu atlikumu (rindās) izlietojumu pēc galamērķa, proti, "lietotājs" (slejās),
 - tabulu par energoresursu plūsmu izlietojumu saistībā ar emisijām. Šajā tabulā reģistrē ar emisijām saistītu dabas energoresursu ielaides un energoproduktu izlietojumu (rindās), pēc izmantojošās un emistējošās vienības (slejās),
 - pārskata tabulu, kurā izklāstīti vairāki elementi, kas skaidro starpību starp energoresursu kontiem un energobilancēm.
2. Energoresursu plūsmu piedāvājuma un izlietojuma tabulām (ieskaitot plūsmas saistībā ar emisijām) rindu un sleju ziņā ir kopīgs izkārtojums.
3. Slejās norādīta fizisko plūsmu izcelsme (piedāvājums) vai galamērķis (izlietojums). Slejas ir sagrupētas piecās kategorijās:
 - "ražošana" attiecas uz preču ražošanu un pakalpojumu sniegšanu. Ražošanas darbības klasificē saskaņā ar NACE 2. red., un datus ziņo A*64 agregācijas līmenī,
 - "patēriņš" (sniegts vienā slejā kopumā un sadalīts arī trīs apakšklasēs (transporta, apkure/dzesēšana, pārējie)) attiecas uz privāto māsaimniecību galapatēriņu,
 - "uzkrājumi" attiecas uz energoproduktu pārmaiņām krājumos ekonomikā.
 - "pārējā pasaule" reģistrē importēto un eksportēto produktu plūsmas.
 - "vide" reģistrē dabas ielaides plūsmu izcelsmi un atlikumu plūsmu galamērķi.
4. Rindās apraksta fizisko plūsmu veidus, kas klasificēti 3. iedaļas pirmajā ievilkumā.
5. Dabas energoresursu ielaides, energoproduktu un energoresursu atlikumi ir šādi:
 - dabas energoresursu ielaide sagrupēta neatjaunojamo dabas energoresursu ielaidē un atjaunojamo dabas energoresursu ielaidē,
 - energoprodukti sagrupēti saskaņā ar preču klasifikāciju, ko izmanto Eiropas enerģētikas statistikā,
 - energoresursu atlikumos ietverti atkritumi (bez monetārās vērtības); zudumi ieguvē/izstrādē, izplatīšanā/transportēšanā, pārveidošanā/pārvēršanā un uzglabāšanā; un balanspozīcijas, lai sabalansētu piedāvājuma un izlietojuma tabulas.
6. "Tilts" no rezidences principa rādītāja uz rādītāju, kas balstās uz teritorijas principu, ir sniegts valsts ekonomikai kopumā (bez nozaru dalījuma) un tiek iegūts šādi:

rezidentu vienību kopējais energopatēriņš

 - rezidentu vienību kopējais energopatēriņš ārpus valsts
 - + nerezidentu energopatēriņš teritorijā
 - + statistiskās atšķirības
 - = bruto iekšzemes energopatēriņš (balstīts uz teritoriju)

6. iedaļa

MAKSIMĀLAIS PĀREJAS PERIODU ILGUMS

Maksimālais pārejas perioda ilgums, lai īstenotu šā pielikuma noteikumus, ir divi gadi pēc pirmā nosūtīšanas termiņa.”

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 539/2014**(2014. gada 16. aprīlis)****par tādu rīsu importu, kuru izcelsme ir Bangladešā, un ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 3491/90**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽¹⁾,

tā kā:

- (1) Urugvajai kārtas sakarā Savienība apņēmas piedāvāt preferenciālā importa režīmu rīsiem, kuru izcelsme ir vismazāk attīstītajās valstīs. Bangladeša, kas ir viena no valstīm, kam bija adresēts minētais piedāvājums, ir izrādījusi interesi attīstīt rīsu tirdzniecību. Tādēļ ir pieņemta Padomes Regula (EEK) Nr. 3491/90 ⁽²⁾.
- (2) Regula (EEK) Nr. 3491/90 piešķir Komisijai pilnvaras īstenot dažus noteikumus. Pēc Lisabonas līguma stāšanās spēkā minētās pilnvaras būtu jāaskaņo ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LES) 290. un 291. pantu. Skaidrības labad ir lietderīgi atcelt Regulu (EEK) Nr. 3491/90 un aizstāt to ar šo regulu.
- (3) Preferenciālā importa režīms ietver ievadmuitas samazināšanu noteiktam lobītu rīsu daudzumam. Līdzvērtīgi rīsu daudzumi, kas ir citās apstrādes stadijās, nevis lobīti rīsi, būtu jāaprēķina saskaņā ar Komisijas Regulu Nr. 1312/2008 ⁽³⁾.
- (4) Lai noteiktu ievadmuitas nodokļus, ko piemēro rīsiem, kuru izcelsme ir Bangladešā un kuru ieviešana notiek atbilstoši minētajai regulai, būtu jāņem vērā attiecīgā Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1308/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) Lai nodrošinātu, ka preferenciālā importa režīma priekšrocības attiecas tikai uz tādu rīsu importu, kuru izcelsme ir Bangladešā, būtu jāizsniedz izcelsmes sertifikāts.
- (6) Lai papildinātu vai grozītu dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz tādu noteikumu ieviešanu, ar kuriem paredz līdzdalību nolīgumā, kas atkarīga no nodrošinājuma iemaksas, atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 1306/2013 66. pantam ⁽⁵⁾. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (7) Lai nodrošinātu vienādus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras, ja nav skaidri norādīts citādi, būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. aprīļa lēmums.

⁽²⁾ Padomes Regula (EEK) Nr. 3491/90 (1990. gada 26. novembris) par tādu rīsu importu, kuru izcelsme ir Bangladešā (OV L 337, 4.12.1990., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1312/2008 (2008. gada 19. decembris), ar ko nosaka konversijas likmes, apstrādes izmaksas un blakusproduktu vērtību dažādām rīsu apstrādes stadijām (OV L 344, 20.12.2008., 56. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1308/2013 (2013. gada 17. decembris), ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 (OV L 347, 20.12.2013., 671. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1306/2013 (2013. gada 17. decembris) par kopējās lauksaimniecības politikas finansēšanu, pārvaldību un uzraudzību un Padomes Regulu (EEK) Nr. 352/78, (EK) Nr. 165/94, (EK) Nr. 2799/98, (EK) Nr. 814/2000, (EK) Nr. 1290/2005 un (EK) Nr. 485/2008 atcelšanu (OV L 347, 20.12.2013., 549. lpp.).

Regulu (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹⁾. Tomēr, ja nepieciešama preferenciālā importa režīma atcelšana, būtu jāatļauj Komisijai pieņemt īstenošanas aktus bez minētās regulas piemērošanas.

- (8) Šī regula ir daļa no Savienības kopējās tirdzniecības politikas, kura būtu jāaskaņo ar LESD 208. pantā izklāstītajiem Savienības politikas mērķiem attiecībā uz sadarbību attīstības jomā, jo īpaši nabadzības izskaušanu un ilgtspējīgas attīstības un labas pārvaldības veicināšanu jaunattīstības valstīs. Tādēļ šai regulai būtu jāatbilst arī Pasaules Tirdzniecības Organizācijas (PTO) prasībām, jo īpaši saskaņā ar Vispārējo vienošanos par tarifiem un tirdzniecību 1979. gadā pieņemtajam Lēmumam par jaunattīstības valstu diferencētu un labvēlīgāku režīmu, savstarpību un aktīvāku līdzdalību ("Veicināšanas klauzula"), saskaņā ar kuru PTO locekļi var jaunattīstības valstīm piemērot diferencētu un labvēlīgāku režīmu.
- (9) Šīs regulas pamatā ir arī atzišana, ka mazo lauksaimnieku un laukstrādnieku tiesības uz pienācīgiem ienākumiem un drošu un veselīgu darba vidi ir to tirdzniecības preferenču būtisks mērķis, kuras piešķirtas jaunattīstības valstīm, jo īpaši vismazāk attīstītajām valstīm. Savienības mērķis ir definēt un īstenot kopēju politiku un pasākumus, lai veicinātu jaunattīstības valstu ilgtspējīgu saimniecisko, sociālo un vides attīstību, kā galveno mērķi izvirzot nabadzības izskaušanu. Šajā kontekstā ir svarīgi ratificēt un efektīvi īstenot pamata starptautiskās konvencijas par cilvēktiesībām un darba tiesībām, vides aizsardzību un labu pārvaldību, jo īpaši tās, kuras minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 978/2012 ⁽²⁾ VIII pielikumā, lai sniegtu atbalstu ilgtspējīgai attīstībai saskaņā ar īpašo veicināšanas režīmu, kurā noteiktas papildu tarifu preferences atbilstīgi minētajai regulai.

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Darbības joma

1. Šī regula nosaka preferenciālā importa režīmu tādu rīsu importam, kuru izcelsme ir Bangladešā un uz kuriem attiecas KN kods 1006 10 (izņemot KN kodu 1006 10 10), 1006 20 un 1006 30.

2. Kalendārajā gadā preferenciālā importa režīma apjoms nedrīkst pārsniegt daudzumu, kas ir līdzvērtīgs 4 000 tonnām lobītu rīsu.

Rīsu daudzumus, kas ir citās apstrādes stadijās nekā lobīti rīsi, konvertē atbilstoši likmēm, kas paredzētas Komisijas Regulas (EK) Nr. 1312/2008 1. pantā.

3. Komisija pieņem īstenošanas aktu, ar ko pārtrauc piemērot preferenciālā importa režīmu, kas paredzēts šā panta 1. punktā, tad, kad tā pārliecinās, ka imports, uz ko attiecas minētā režīma noteikumi, gada laikā sasniedz šā panta 2. punktā norādīto daudzumu. Šo īstenošanas aktu pieņem, nepiemērojot 6. panta 2. punktā minēto procedūru.

2. pants

Ievedmuitas nodoklis

1. Ievedmuitas nodoklis rīsu daudzumam, kas noteikts 1. panta 2. punktā, ir šāds:

- nelobītiem rīsiem, kas atbilst KN kodam 1006 10, izņemot KN kodu 1006 10 10, – muitas nodokļi, kas noteikti kopējā muitas tarifā, samazināti par 50 % un par EUR 4,34;
- lobītiem rīsiem, kas atbilst KN kodam 1006 20, – nodoklis, kas noteikts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1308/2013 183. pantu, samazināts par 50 % un par EUR 4,34;
- daļēji slīpētiem rīsiem un pilnībā slīpētiem rīsiem, kas atbilst KN kodam 1006 30, – nodoklis, kas noteikts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1308/2013 183. pantu, samazināts par EUR 16,78, tad par 50 % un par papildu EUR 6,52.

2. Šā panta 1. punktu piemēro, ievērojot nosacījumu, ka Bangladešas kompetentā iestāde ir izsniegusi izcelsmes sertifikātu.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 978/2012 (2012. gada 25. oktobris) par vispārējo tarifa preferenču sistēmas piemērošanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 732/2008 (OV L 303, 31.10.2012., 1. lpp.).

3. pants

Deleģētās pilnvaras

Lai nodrošinātu preferenciālā importa režīma uzticamību un efektivitāti, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 4. pantu attiecībā uz noteikumiem, saskaņā ar kuriem piedalīšanās preferenciālajā importa režīmā, kas noteikts 1. pantā, ir atkarīga no nodrošinājuma iemaksas.

4. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 3. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2014. gada 28. maija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 3. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo termiņu pagarina par diviem mēnešiem.

5. pants

Īstenošanas pilnvaras

Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros nosaka nepieciešamos pasākumus attiecībā uz:

- a) izmantojamo administrēšanas metodi preferenciālā importa režīma pārvaldībai;
- b) līdzekļiem, ar kuriem nosaka preferenciālā importa režīma produkta izcelsmi;
- c) šīs regulas 2. panta 2. punktā minētā izcelsmes sertifikāta veidu un derīguma termiņu;
- d) importa licences derīguma termiņu, ja nepieciešams;
- e) nodrošinājuma summu, kas jāiemaksā saskaņā ar 3. pantu;
- f) paziņojumiem, ko dalībvalstis sniedz Komisijai.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 6. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

6. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Lauksaimniecības tirgu kopīgās organizācijas komiteja, kas izveidota ar Padomes Regulas (ES) Nr. 1308/2013 229. panta 1. punktu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja 1. punktā minētais komitejas atzinums ir jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru beidz bez rezultāta, ja atzinuma sniegšanai noteiktajā termiņā tā nolēmis komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa vismaz ceturtā daļa komitejas locekļu.

7. pants

Atcelšana

Regulu (EEK) Nr. 3491/90 atceļ.

Atsauces uz Regulu (EEK) Nr. 3491/90 uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasāmas saskaņā ar šīs regulas pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

8. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Regula (EEK) Nr. 3491/90	Šī regula
1. pants	2. pants
2. panta 1. punkts	1. panta 2. punkts
2. panta 2. punkts	1. panta 3. punkts
3. pants	3. līdz 6. pants

PAZIŅOJUMS PAR DELEĢĒTAJIEM AKTIEM

Saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 539/2014 par tādu rīsu importu, kuru izcelsme ir Bangladešā, un ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 3491/90 ⁽¹⁾, Komisija atgādina par saistībām, ko tā uzņēmusies Pamatnolīguma par Eiropas Parlamenta un Eiropas Komisijas attiecībām 15. punktā, proti, sniegt Parlamentam pilnīgu informāciju un dokumentāciju par sanāksmēm ar valstu ekspertiem saistībā ar tās darbu deleģēto aktu sagatavošanā.

⁽¹⁾ Skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 125. lappusi.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 540/2014**(2014. gada 16. aprīlis)****par mehānisko transportlīdzekļu skaņas līmeni un rezerves trokšņa slāpēšanas sistēmām, un ar ko groza Direktīvu 2007/46/EK un atceļ Direktīvu 70/157/EEK****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 26. panta 2. punktu iekšējais tirgus ir teritorija bez iekšējām robežām, kurā jānodrošina preču, personu, pakalpojumu un kapitāla brīva aprīte. Tādējādi ir izveidota visaptveroša ES tipa apstiprināšanas sistēma mehāniskiem transportlīdzekļiem. Lai izvairītos no atšķirīgu prasību pieņemšanas dalībvalstīs un panāktu iekšējā tirgus pareizu darbību, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa vides aizsardzību un sabiedrisko drošību, augstāku dzīves un veselības kvalitāti un ņemot vērā to, ka transportlīdzekļi ir būtisks trokšņa avots transporta nozarē, būtu jānosaka ES tipa apstiprinājuma tehniskās prasības mehānisko transportlīdzekļu un to trokšņa slāpēšanas sistēmām attiecībā uz to pieļaujamiem trokšņa līmeņiem.
- (2) ES tipa apstiprinājuma prasības jau tiek piemērotas saistībā ar Savienības tiesību aktiem, ar kuriem reglamentē dažādus mehānisko transportlīdzekļu darbības aspektus, piemēram, CO₂ emisijas no vieglajiem automobiļiem un komerciālo transportlīdzekļu piesārņotājvielu emisijas un drošības standartus. Saskaņā ar šo regulu piemērojamās tehniskās prasības būtu jāizstrādā tādā veidā, kas nodrošinātu konsekventu pieeju visos Savienības tiesību aktos, ņemot vērā visus attiecīgos trokšņa faktoros.
- (3) Ceļu satiksmes troksnis ir daudzējādi kaitīgs veselībai. Ilgstošs trokšņa izraisīts stress var izsmelt cilvēka fiziskās rezerves, traucēt orgānu funkciju regulētājspējas un līdz ar to mazināt to efektivitāti. Ceļu satiksmes troksnis ir potenciāls riska faktors, lai attīstītos veselības traucējumi un slimību saasinājumi, piemēram, augsts asinsspiediens un sirdslēkmes. Ceļu satiksmes trokšņa ietekme būtu turpmāk jāpēta tādā pašā veidā, kā norādīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/49/EK ⁽³⁾.
- (4) Ar Padomes Direktīvu 70/157/EEK ⁽⁴⁾ dalībvalstu atšķirīgās tehniskās prasības par mehānisko transportlīdzekļu pieļaujamo skaņas līmeni un izplūdes gāzu sistēmu tika saskaņotas ar iekšējā tirgus izveidi un darbību. Lai nodrošinātu iekšējā tirgus pienācīgu darbību un vienotu un konsekventu īstenošanu visā Savienībā, ir lietderīgi aizstāt minēto direktīvu ar šo regulu.

⁽¹⁾ OV C 191, 29.6.2012., 76. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2013. gada 6. februāra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 20. februāra nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/49/EK (2002. gada 25. jūnijs) par vides trokšņa novērtēšanu un pārvaldību (OV L 189, 18.7.2002., 12. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Direktīva 70/157/EEK (1970. gada 6. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mehānisko transportlīdzekļu pieļaujamo trokšņu līmeni un izplūdes gāzu sistēmu (OV L 42, 23.2.1970., 16. lpp.).

- (5) Šī regula ir atsevišķa regula tipa apstiprināšanas procedūras kontekstā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2007/46/EK ⁽¹⁾. Tādēļ būtu jāgroza minētās direktīvas IV, VI un XI pielikums.
- (6) Direktīvā 70/157/EEK ir sniegta atsauce uz Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (ANO/EEK) Noteikumiem Nr. 51 par trokšņu emisijām ⁽²⁾, kuros noteikta trokšņa emisiju testa metode, un ANO/EEK Noteikumiem Nr. 59 par vienotiem noteikumiem par trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu apstiprināšanu ⁽³⁾. Kā ANO Eiropas Ekonomikas komisijas 1958. gada 20. marta Nolikuma vienotu tehnisko prasību apstiprināšanai riteņu transportlīdzekļiem, aprīkojumam un detaļām, ko var uzstādīt un/vai lietot riteņu transportlīdzekļos, un par nosacījumiem to apstiprinājumu savstarpējai atzīšanai, kas piešķirti, pamatojoties uz šīm prasībām ⁽⁴⁾, līgumslēdzēja puse Savienība ir nolēmusi piemērot minētos noteikumus.
- (7) Kopš Direktīvas 70/157/EEK pieņemšanas tajā vairākas reizes ir izdarīti būtiski grozījumi. Iepriekšējam mehānisko transportlīdzekļu skaņas līmeņa robežvērtību samazinājumam, ko noteica 1995. gadā, nebija cerēto rezultātu. Pētījumi liecināja, ka saskaņā ar minēto direktīvu piemērotā testa metode vairs neatspoguļo faktisko braukšanas stilu pilsētas ceļu satiksmē. Jo īpaši, kā uzsvērts 1996. gada 4. novembra Zaļajā grāmatā par nākotnes politiku cīņai pret troksni, šajā testa metodē riepju rītes trokšņa ietekme uz kopējām trokšņa emisijām nebija pienācīgi aplēsta.
- (8) Tādēļ ar šo regulu būtu jāievieš testa metode, kas atšķiras no Direktīvā 70/157/EEK minētās metodes. Jaunā metode būtu jābalsta uz testa metodi, ko 2007. gadā publicēja ANO/EEK darba grupa trokšņa jautājumos (GRB) un kurā iekļauta ISO-362 standarta 2007. gada redakcija. Gan iepriekšējās, gan jaunās testa metodes pārraudzības rezultāti tika iesniegti Komisijai.
- (9) Jaunās skaņas līmeņa testa metodi normālos satiksmes apstākļos uzskata par reprezentatīvāku, bet nelabvēlīgākos apstākļos tā ir mazāk reprezentatīva skaņas līmeņiem. Tādēļ šajā regulā ir nepieciešams izklāstīt papildu skaņas emisiju noteikumus. Ar minētajiem noteikumiem būtu jāparedz preventīvas prasības, kas attiektos uz transportlīdzekļu faktiskajiem braukšanas apstākļiem ārpus tipa apstiprināšanas braukšanas cikla, un būtu jānovērš testa ciklu apiešana. Attiecībā uz vidi minētie braukšanas apstākļi ir svarīgi, un ir svarīgi nodrošināt to, lai transportlīdzekļa skaņas emisijas faktiskos braukšanas apstākļos būtiski neatšķirtos no tā, kas reģistrēts tipa apstiprinājuma testu rezultātos konkrētajam transportlīdzeklim.
- (10) Turklāt ar šo regulu būtu vēl vairāk jāsamazina skaņas līmeņa robežvērtības. Tajā būtu jāņem vērā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 661/2009 ⁽⁵⁾ ieviestās jaunās stingrākās prasības mehānisko transportlīdzekļu riepju radītajam troksnim. Būtu jāņem vērā arī pētījumi par ceļu satiksmes trokšņa radītiem traucējumiem un kaitīgo ietekmi uz veselību, kā arī ar to saistītās izmaksas un ieguvumi.
- (11) Būtu jāsamazina visu transportlīdzekļu trokšņa avotu (tostarp piedziņas sistēmas, gaisa ieplūdes un izplūdes) kopējās robežvērtības, ņemot vērā riepju radīto trokšņa samazinājumu, kā minēts Regulā (EK) Nr. 661/2009.
- (12) Produktiem, uz kuriem attiecas šī regula, piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas III nodaļu (EK) Nr. 765/2008 ⁽⁶⁾, saskaņā ar kuru dalībvalstīm ir jāveic tirgus uzraudzība un jākontrolē Savienības tirgū ienākoši produkti.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2007/46/EK (2007. gada 5. septembris), ar ko izveido sistēmu mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādējam transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanai (pamatdirektīva) (OV L 263, 9.10.2007., 1. lpp.).

⁽²⁾ Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komitejas (ANO/EEK) Noteikumi Nr. 51 – Vienotie nosacījumi par motorizēto transportlīdzekļu ar vismaz četriem riteņiem apstiprināšanu attiecībā uz to radīto troksni (OV L 137, 30.5.2007., 68. lpp.).

⁽³⁾ Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (ANO/EEK) Noteikumi Nr. 59 – Vienoti noteikumi par rezerves trokšņu slāpēšanas sistēmu apstiprināšanu (OV L 326, 24.11.2006., 43. lpp.).

⁽⁴⁾ Padomes Lēmums 97/836/EK (1997. gada 27. novembris) par Eiropas Kopienas pievienošanas ANO Eiropas Ekonomikas komisijas Nolikuma vienotu tehnisko prasību apstiprināšanai riteņu transportlīdzekļiem, aprīkojumam un detaļām, ko var uzstādīt un/vai lietot riteņu transportlīdzekļos, un par nosacījumiem to apstiprinājumu savstarpējai atzīšanai, kas piešķirti, pamatojoties uz šīm prasībām ("Pārskatītais 1958. gada nolikums") (OV L 346, 17.12.1997., 78. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 661/2009 (2009. gada 13. jūlijs) par tipa apstiprināšanas prasībām attiecībā uz mehānisko transportlīdzekļu, to piekabju un tiem paredzēto sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisko vienību vispārējo drošību (OV L 200, 31.7.2009., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

- (13) Troksnis ir daudzšķautņaina problēma – tam ir daudzveidīgi avoti un faktori, kas skar cilvēku uztverto skaņu un tās ietekmi uz viņiem. Transportlīdzekļa radītais skaņas līmenis daļēji ir atkarīgs no vides, kurā transportlīdzeklis tiek lietots, jo īpaši no ceļu infrastruktūras kvalitātes, un tādēļ ir vajadzīga integrētāka pieeja. Direktīvā 2002/49/EK ir noteikta prasība, ka regulāri ir jāveic trokšņa kartēšana attiecībā uz *inter alia* galvenajiem autoceļiem. Minētajās kartēs sniegtā informācija varētu būt par pamatu turpmākam izpētes darbam saistībā ar vides troksni kopumā un ceļa seguma troksni konkrēti, kā arī paraugprakses rokasgrāmatai attiecībā uz ceļu kvalitātes attīstību un attiecīgā gadījumā ceļa seguma tipu klasifikāciju.
- (14) Sestajā Kopienas vides rīcības programmā ⁽¹⁾ tika noteiktas vides politikas veidošanas pamatnostādnes Savienībā 2002.–2012. gadam. Minētajā programmā bija pausts aicinājums rīkoties trokšņa piesārņojuma jomā un ievērojami samazināt to cilvēku skaitu, kas ir regulāri un ilgstoši pakļauti vidēji paaugstinātiem trokšņa līmeņiem, kuru avots jo īpaši ir satiksme.
- (15) Tehniskajos pasākumos transportlīdzekļu skaņas līmeņa samazināšanai ir jāievēro dažādas citas prasības, piemēram, prasība, saglabājot attiecīgo transportlīdzekli pēc iespējas lētāku un efektīvāku, samazināt trokšņa un piesārņotājvielu emisiju līmeni un uzlabot braukšanas drošumu. Cenšoties vienlīdzīgi izpildīt visas minētās prasības un saglabāt minēto prasību līdzsvaru, autobūves nozare bieži vien saskaras ar pašreizējo tehnisko iespēju ierobežojumiem. Autobūves speciālistiem vairākkārt ir izdevies šos ierobežojumus uzveikt, ieviešot jaunus, novatoriskus materiālus un metodes. Savienības tiesībās būtu jāparedz skaidra sistēma inovācijai, ko var panākt reāli īstenojamā termiņā. Ar šo regulu tiek paredzēta šāda sistēma un tādējādi nekavējoties tiek radīts impulss sabiedrības vajadzībām atbilstīgām inovācijām, vienlaikus nekādā veidā neierobežojot saimniecisko brīvību, kas ir tik nozīmīga attiecīgajai nozarei.
- (16) Trokšņa piesārņojums galvenokārt ir vietēja problēma, tomēr tai ir vajadzīgs Savienības mēroga risinājums. Galu galā katras ilgtspējīgas trokšņa emisiju novēršanas politikas pirmajam solim vajadzētu būt pasākumu izstrādei trokšņa avota radītās skaņas samazināšanai. Tā kā šī regula vērsas pret trokšņa avotu, kāds ir mehāniskais transportlīdzeklis, un tā kā minētais trokšņa avots pēc būtības ir mobils, tikai valsts pasākumi vien ir nepietiekami.
- (17) Patērētājiem, autoparku pārvaldniekiem un valsts iestādēm sniedzot informāciju par skaņas emisijām, var ietekmēt iegādes lēmumus un paātrināt pāreju uz klusākiem transportlīdzekļiem. Tādēļ ražotājiem būtu tirdzniecības vietā un tehniskajos reklāmas materiālos jāsniedz informācija par transportlīdzekļu radītās skaņas līmeni. Patērētāji par transportlīdzekļa skaņas emisijām būtu jāinformē ar marķējumu, kas līdzīgs CO₂ emisiju, degvielas patēriņa un riepju rītes trokšņa marķējumam. Komisijai būtu jāveic ietekmes novērtējums saistībā ar marķēšanas nosacījumiem, ko piemēro gaisa un trokšņa piesārņojuma līmeņiem, un saistībā ar patērētāju informēšanu. Minētajā ietekmes novērtējumā būtu jāņem vērā dažādie transportlīdzekļu tipi, uz kuriem attiecas šī regula (tostarp tīri elektrotransportlīdzekļi), kā arī ietekme, kas šādi marķēšanai varētu būt uz vieglo automobiļu rūpniecību.
- (18) Lai samazinātu ceļu satiksmes troksni, valsts iestādes var noteikt pasākumus un stimulus, kas mudinātu lietot klusākus transportlīdzekļus.
- (19) Ieguvumi attiecībā uz vidi no hibrīda elektrotransportlīdzekļiem un tīriem elektrotransportlīdzekļiem ir radījuši minēto automobiļu trokšņa emisijas būtisku samazinājumu. Minētā samazinājuma dēļ ir zudis būtisks dzirdama signāla avots, uz ko citu starpā varēja paļauties neredzīgi un vāredzīgi gājēji un velosipēdisti, lai saņemtu informāciju par minēto transportlīdzekļu tuvošanos, klātbūtni vai braukšanas uzsākšanu. Tāpēc nozare izstrādā akustiskās transportlīdzekļu brīdināšanas sistēmas (AVAS), kas kompensē dzirdama signāla avota trūkumu hibrīda elektrotransportlīdzekļiem un tīriem elektrotransportlīdzekļiem. Būtu jāaskaņo šādu AVAS darbība. Izstrādājot minētās AVAS, būtu jāņem vērā vispārējā ietekme uz troksni apdzīvotās vietās.
- (20) Komisijai būtu jāpārbauda aktīvo drošības sistēmu potenciāls klusākos transportlīdzekļos, piemēram, hibrīda transportlīdzekļos un tīros elektrotransportlīdzekļos un, lai labāk nodrošinātu mērķi uzlabot ievainojamu satiksmes dalībnieku, piemēram, neredzīgo, gājēju ar redzes un dzirdes traucējumiem, velosipēdistu un bērnu, drošību pilsētā teritorijās.
- (21) Transportlīdzekļu radītajam skaņas līmenim ir tieša ietekme uz Savienības iedzīvotāju dzīves kvalitāti, īpaši tajās pilsētā teritorijās, kurās maz vai nemaz nav nodrošināts elektriskais vai pazemes sabiedriskais transports, infrastruktūra braukšanai ar velosipēdu vai iešanai ar kājām. Būtu jāņem vērā arī mērķis divkāršot sabiedriskā transporta lietotāju skaitu, kuru Eiropas Parlaments izvirzīja savā 2011. gada 15. decembra rezolūcijā "Ceļvedis uz

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1600/2002/EK (2002. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka Sesto Kopienas vides rīcības programmu (OV L 242, 10.9.2002., 1. lpp.).

Eiropas vienoto transporta telpu – virzība uz konkurētspējīgu un resursefektīvu transporta sistēmu”⁽¹⁾). Komisijai un dalībvalstīm būtu saskaņā ar subsidiaritātes principu ir jāveicina sabiedriskais transports, pārvietošanās ar velosipēdu vai iešana ar kājām, lai samazinātu trokšņa piesārņojumu pilsētu teritorijās.

- (22) Transportlīdzekļa radītais skaņas līmenis daļēji ir atkarīgs no tā, kā to lieto un cik labi tas pēc iegādes tiek uzturēts. Tādēļ būtu jāveic pasākumi, lai Savienībā palielinātu sabiedrības izpratni par to, cik svarīgi ir izmantot vienmērīgu braukšanas stilu un ievērot katrā dalībvalstī spēkā esošos ātruma ierobežojumus.
- (23) Lai vienkāršotu Savienības tipa apstiprināšanas tiesību aktus saskaņā ar 2007. gada CARS 21 ziņojuma rekomendācijām, ir lietderīgi balstīt šo regulu uz ANO/EEK Noteikumiem Nr. 51 attiecībā uz testa metodi un Noteikumiem Nr. 59 attiecībā uz trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmām.
- (24) Lai Komisija varētu zināmas šīs regulas I, IV, VIII un X pielikumā izklāstītās prasības pielāgot tehniskajiem un zinātnes sasniegumiem, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz grozījumiem minētajos pielikumos saistībā ar testa metodēm un skaņas līmeņiem. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (25) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, noteikt ES tipa apstiprinājuma administratīvās un tehniskās prasības visiem jaunajiem transportlīdzekļiem attiecībā uz to skaņas līmeni un trokšņa slāpēšanas sistēmu un to sastāvdaļu, kurām ir tipa apstiprinājums kā atsevišķām tehniskām vienībām un kas paredzētas minētajiem transportlīdzekļiem, aizvietošanu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs un ka drīzāk to mēroga un ietekmes dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredzēti vienīgi tādi pasākumi, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.
- (26) Direktīva 70/157/EEK būtu jāatceļ, tādēļ ka tiek piemēroti jaunie reglamentējošie noteikumi, kas noteikti atbilstīgi šai regulai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu iedibina ES tipa apstiprinājuma administratīvās un tehniskās prasības visiem jaunu transportlīdzekļu kategorijām, kas minētas 2. pantā, attiecībā uz to skaņas līmeni un trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmām un to sastāvdaļām, kurām piešķirts tipa apstiprinājums kā atsevišķām tehniskām vienībām un kuras ir izstrādātas un ražotas M₁ un N₁ kategorijas transportlīdzekļiem, lai Savienībā atvieglotu to reģistrāciju, pārdošanu un nodošanu ekspluatācijā.

2. pants

Darbības joma

Šo regulu piemēro M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ un N₃ kategorijas transportlīdzekļiem, kā definēts Direktīvas 2007/46/EK II pielikumā, un trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmām un to sastāvdaļām, kurām piešķirts tipa apstiprinājums kā atsevišķām tehniskām vienībām, kas projektētas un izgatavotas M₁ un N₁ kategoriju transportlīdzekļiem.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro definīcijas, kas norādītas Direktīvas 2007/46/EK 3. pantā.

Papildus piemērot arī šādas definīcijas:

- 1) “transportlīdzekļa tipa apstiprinājums” ir Direktīvas 2007/46/EK 3. pantā minētā procedūra attiecībā uz skaņas līmeņiem;

⁽¹⁾ OVC 168 E, 14.6.2013., 72. lpp.

- 2) "transportlīdzekļa tips" ir mehānisko transportlīdzekļu kategorija, kuri neatšķiras tādās būtiskās pazīmēs kā:
- a) attiecībā uz transportlīdzekļiem M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 kategorijās, kas testēti saskaņā ar II pielikuma 4.1.2.1. punktu:
- i) virsbūves forma vai materiāli (jo īpaši dzinēja nodalījums un tā skaņas izolācija);
 - ii) dzinēja tips (piemēram, dzirksteļaiždedze vai kompresijaždedze, divtaktu vai četraktu, atgriezeniskās virzes kustības vai rotējošie virzuļi), cilindru skaits un tilpums, karburatoru vai iesmidzināšanas sistēmu skaits un tips, vārstu izkārtojums vai elektromotora tips;
 - iii) nominālā maksimālā lietderīgā jauda un atbilstošais dzinēja apgriezienu skaits; tomēr, ja nominālā maksimālā jauda un atbilstošais dzinēja apgriezienu skaits atšķiras tikai dažādu dzinēja kartēšanu dēļ, var uzskatīt, ka minētie transportlīdzekļi pieder pie tā paša tipa;
 - iv) trokšņa slāpēšanas sistēma;
- b) attiecībā uz transportlīdzekļiem $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 kategorijās, kas testēti saskaņā ar II pielikuma 4.1.2.2. punktu,:
- i) virsbūves forma vai materiāli (jo īpaši dzinēja nodalījums un tā skaņas izolācija);
 - ii) dzinēja tips (piemēram, dzirksteļaiždedze vai kompresijaždedze, divtaktu vai četraktu, atgriezeniskās virzes kustības vai rotējošie virzuļi), cilindru skaits un tilpums, iesmidzināšanas sistēmas tips, vārstu izkārtojums, nominālais dzinēja apgriezienu skaits (S) vai elektromotora tips;
 - iii) transportlīdzekļus, kuriem ir tāds pats dzinēja tips un/vai atšķirīgi kopējie pārnēsamskaitļi, var uzskatīt par tā paša tipa transportlīdzekļiem.
- Tomēr, ja b) apakšpunktā minēto atšķirību dēļ paredzēti dažādi mērķnosacījumi, kā aprakstīts II pielikuma 4.1.2.2. punktā, minētās atšķirības uzskata par tipa maiņu;
- 3) "tehniski pieļaujamā maksimālā pilnā masa" (M) ir uz transportlīdzekli attiecinātā maksimālā masa, pamatojoties uz tā konstrukcijas raksturlielumiem un dizaina efektivitāti; piekabes vai puspiekabes tehniski pieļaujamā pilnā masa ietver statisko masu, kas tiek nodota velkošajam transportlīdzeklim, kad ir notikusi sakabe;
- 4) "nominālā maksimālā lietderīgā jauda" (P_n) ir dzinēja jauda, kas izteikta kW un ko pēc ANO/EEK noteiktās metodes mēra saskaņā ar ANO/EEK Noteikumiem Nr. 85 ⁽¹⁾;
- Ja nominālā maksimālā lietderīgā jauda tiek sasniegta pie dažāda dzinēja apgriezienu skaita, izmanto lielāko dzinēja apgriezienu skaitu;
- 5) "standarta aprīkojums" ir transportlīdzekļa pamata konfigurācija, tostarp visi uzstādītie elementi, kam nav nepieciešamas nekādas papildu specifikācijas attiecībā uz konfigurāciju vai aprīkojuma līmeni, bet kas ir aprīkota ar visiem elementiem, kuri ir noteikti Direktīvas 2007/46/EK IV vai XI pielikumā minētajos normatīvajos aktos;
- 6) "vadītāja masa" ir masa, kas noteikta 75 kg apmērā un kas atrodas vadītāja sēdekļa atskaites punktā;
- 7) "braukšanas kārtībā esoša transportlīdzekļa masa" (m_{ro}) ir
- a) mehāniska transportlīdzekļa gadījumā:

transportlīdzekļa masa, kura degvielas tvertne(-es) ir piepildīta(-as) vismaz 90 % apmērā no tās(to) tilpuma, tostarp vadītāja, degvielu un šķidrumsu masa, ar standarta aprīkojumu saskaņā ar ražotāja tehniskajiem datiem un, ja tie ir uzstādīti, virsbūves, kabīnes, sakabes un rezerves riteņa(-u), kā arī instrumentu masa;

⁽¹⁾ Apvienoto Nāciju Eiropas Ekonomikas komitejas Regula Nr. 85 (ANO/EEK) – Vienoti noteikumi par M un N kategorijas transportlīdzekļu piedziņas iekšdedzes dzinēju vai elektrisku piedziņas mehānismu apstiprināšanu attiecībā uz elektrisku piedziņas mehānismu lietderīgās jaudas un maksimālās 30 minūšu jaudas mērīšanu (OV L 326, 24.11.2006., 55. lpp.).

b) piekabes gadījumā:

transportlīdzekļa masa, tostarp degvielu un šķidrumu masa, ar standarta aprīkojumu saskaņā ar ražotāja tehniskajiem datiem un, ja tie ir uzstādīti, virsbūves, papildu sakabes(-ju), rezerves riteņa(-u) un instrumentu masa;

- 8) "nominālais dzinēja apgriezienu skaits" (S) ir ražotāja norādītais dzinēja apgriezienu skaits min^{-1} (apgr./min), pie kura dzinējs attīsta savu nominālo maksimālo lietderīgo jaudu atbilstīgi ANO/EEK Noteikumiem Nr. 85, vai, ja nominālā maksimālā lietderīgā jauda tiek sasniegta pie dažāda dzinēja apgriezienu skaita, izmanto lielāko dzinēja apgriezienu skaitu;
- 9) "jaudas/masas attiecības koeficients" (PMR) ir skaitlisks noteikts lielums, kas aprēķināts saskaņā ar II pielikuma 4.1.2.1.1. punktā norādīto formulu;
- 10) "atskaites punkts" ir viens no šiem punktiem:
 - a) M_1 un N_1 kategorijas transportlīdzekļu gadījumā:
 - i) transportlīdzekļiem, kuriem dzinējs atrodas priekšā – transportlīdzekļa priekšgalā;
 - ii) transportlīdzekļiem, kuriem dzinējs atrodas vidusdaļā – transportlīdzekļa centrā;
 - iii) transportlīdzekļiem, kuriem dzinējs atrodas aizmugurē – transportlīdzekļa aizmugurē;
 - b) M_2 , M_3 , N_2 un N_3 kategorijas transportlīdzekļiem – dzinēja punkts, kas atrodas vistuvāk transportlīdzekļa priekšgalam;
- 11) "mērķa paātrinājums" ir paātrinājums, ko sasniedz ar daļēji atvērtu droseļvārstu un kas saskaņā ar statistiskiem pētījumiem ir reprezentatīvs pilsētas ceļu satiksmei;
- 12) "dzinējs" ir jaudas avots bez atdalāmām palīgierīcēm;
- 13) "atskaites paātrinājums" ir paātrinājuma testa laikā testa trasē nepieciešamais paātrinājums;
- 14) "pārnesumskaitļa svērtais koeficients" (k) ir bezdimensionāls skaitlisks lielums, ko izmanto, lai apvienotu divu pārnesumskaitļu testa rezultātus paātrinājuma testam un konstantā ātruma testam;
- 15) "daļējas jaudas koeficients" (k_p) ir bezdimensionāls skaitlisks lielums, ko izmanto transportlīdzekļu paātrinājuma testa un konstantā ātruma testa rezultātu svērtajai kombinācijai;
- 16) "sākotnējais paātrinājums" ir paātrinājuma kontroles ierīces izmantošana pirms AA' līnijas, lai sasniegtu stabilu paātrinājumu starp AA' līniju un BB' līniju, kas minēts II pielikuma papildinājuma 1. attēlā;
- 17) "bloķēts pārnesumskaitlis" ir pārnesumkārbas kontrole, kas testa laikā neļauj mainīt pārnesumu;
- 18) "trokšņa slāpēšanas sistēma" ir pilnīgs to sastāvdaļu komplekts, kas nepieciešamas transportlīdzekļa dzinēja un tā izplūdes radītā trokšņa mazināšanai;
- 19) "dažādu tipu trokšņa slāpēšanas sistēma" ir trokšņa slāpēšanas sistēmas, kas ievērojami atšķiras vismaz vienā no šādiem aspektiem:
 - a) sastāvdaļu tirdzniecības nosaukumi vai tirdzniecības zīmes;
 - b) to sastāvdaļu veidojošu materiālu raksturlielumi, izņemot minēto sastāvdaļu apvalku;
 - c) to sastāvdaļu izmērs un veidols;
 - d) vismaz vienas to sastāvdaļas darbības principi;
 - e) to sastāvdaļu kombinācijas;
 - f) izplūdes trokšņa slāpēšanas sistēmu vai sastāvdaļu skaits;

- 20) "trokšņa slāpēšanas sistēmu konstrukciju saime vai trokšņa slāpēšanas sistēmu sastāvdaļas" ir trokšņa slāpēšanas sistēmu grupa vai sastāvdaļas, kurām uzskaitītās īpašības ir vienādas:
- a) sauso gāzu klātbūtne izplūdes gāzu plūsmā, kas filtrēta, izmantojot absorbējošu šķiedru materiālu, nonākot kontaktā ar šo materiālu;
 - b) šķiedru veids;
 - c) attiecīgā gadījumā saistmateriāla specifikācijas;
 - d) šķiedras vidējie izmēri;
 - e) minimālais beramo materiālu iepakojuma blīvums kg/m^3 ;
 - f) maksimālā kontaktvirsmas starp gāzes plūsmu un absorbējošo materiālu;
- 21) "trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma" ir jebkura izplūdes sistēmas vai tās sastāvdaļas daļa, kas paredzēta izmantošanai transportlīdzeklī, un nav tā tipa daļa, kas ir uzstādīta transportlīdzeklī, kad to iesniedza ES tipa apstiprinājumam saskaņā ar šo regulu;
- 22) "akustiskā transportlīdzekļu brīdināšanas sistēma" (AVAS) ir hibrīda elektrotransportlīdzekļu un tīru elektrotransportlīdzekļu sistēmas, kas gājējiem un citiem satiksmes dalībniekiem sniedz skaņas signālu, lai informētu par transportlīdzekļa klātbūtni.
- 23) "tirdzniecības vieta" ir vieta, kur transportlīdzekļus glabā un piedāvā pārdošanai patērētājiem;
- 24) "tehnisks reklāmas materiāls" ir tādas tehniskās rokasgrāmatas, brošūras, bukleti un katalogi drukātā, elektroniskā vai tiešsaistes formātā, kā arī tīmekļa vietnes, kuru mērķis ir reklamēt transportlīdzekļus plašai sabiedrībai.

4. pants

Dalībvalstu vispārējie pienākumi

1. Atbilstoši šīs regulas III pielikumā norādītajiem piemērošanas posmu datumiem un neskarot Direktīvas 2007/46/EK 23. pantu, dalībvalstis, pamatojoties uz pieļaujamo skaņas līmeni, atsakās piešķirt ES tipa apstiprinājumu attiecībā uz mehāniskā transportlīdzekļa tipu, kas neatbilst šīs regulas prasībām.

2. Sākot no 2016. gada 1. jūlija, dalībvalstis, pamatojoties uz pieļaujamo skaņas līmeni, atsakās piešķirt ES tipa apstiprinājumu attiecībā uz trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas tipu vai tās sastāvdaļām kā atsevišķu tehnisku vienību, kas neatbilst šīs regulas prasībām.

Dalībvalstis turpina atbilstīgi Direktīvas 70/157/EEK nosacījumiem piešķirt ES tipa apstiprinājumus attiecībā uz trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu vai tās sastāvdaļām kā atsevišķu tehnisku vienību, kas paredzēta transportlīdzekļiem, kuriem tipa apstiprinājums ir piešķirts pirms šīs regulas III pielikumā norādītajiem piemērošanas posmu datumiem.

3. Atbilstoši šīs regulas III pielikumā norādītajiem piemērošanas posmu datumiem dalībvalstis, pamatojoties uz pieļaujamo skaņas līmeni, uzskata, ka jaunu transportlīdzekļu atbilstības sertifikāti vairs nav derīgi Direktīvas 2007/46/EK 26. panta vajadzībām, un aizliedz šādu transportlīdzekļu reģistrāciju, tirdzniecību un nodošanu ekspluatācijā, ja šādi transportlīdzekļi neatbilst šai regulai.

4. Dalībvalstis, pamatojoties uz pieļaujamo skaņas līmeni, ļauj pārdot un nodot ekspluatācijā trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu vai tās sastāvdaļas kā atsevišķu tehnisku vienību, ja tā atbilst tipam, kuram piešķirts ES tipa apstiprinājums saskaņā ar šo regulu.

Dalībvalstis atbilstīgi Direktīvas 70/157/EEK nosacījumiem ļauj pārdot un nodot ekspluatācijā trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu vai tās sastāvdaļas, kurām ir ES tipa apstiprinājums kā atsevišķai tehniskai vienībai, kas paredzēta transportlīdzekļiem, kuriem tipa apstiprinājums ir piešķirts pirms šīs regulas III pielikumā norādītajiem piemērošanas posmu datumiem.

5. pants

Ražotāju vispārīgie pienākumi

1. Ražotāji nodrošina, lai transportlīdzekļi, to dzinēji un trokšņa slāpēšanas sistēmas būtu projektēti, izgatavoti un montēti tā, lai normālos ekspluatācijas apstākļos šādi transportlīdzekļi neatkarīgi no šādiem transportlīdzekļiem piemītošās vibrācijas atbilstu šai regulai.

2. Ražotāji nodrošina, lai trokšņa slāpēšanas sistēmas būtu projektētas, izgatavotas un montētas tā, lai tās būtu pietiekami aizsargātas no korozijas, kas tās var skart atkarībā no transportlīdzekļu ekspluatācijas apstākļiem, tostarp reģionālām klimatiskām atšķirībām.
3. Ražotājs atbild apstiprinātājam iestādei par visiem apstiprināšanas procesa aspektiem un ražojumu atbilstības nodrošināšanu neatkarīgi no tā, vai ražotājs ir vai nav tieši iesaistīts visos transportlīdzekļa, sistēmas, sastāvdaļas vai atsevišķas tehniskas vienības izgatavošanas posmos.

6. pants

Skaņas emisijas papildu noteikumi (ASEP)

1. Šo pantu piemēro M_1 un N_1 kategorijas transportlīdzekļiem ar iekšdedzes dzinējiem, kas aprīkoti ar oriģinālā aprīkojuma ražotāja (OEM) trokšņa slāpēšanas sistēmām, kā arī trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmām, kas atbilstīgi IX pielikumam paredzētas šādu kategoriju transportlīdzekļiem.
2. Transportlīdzekļi un trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas atbilst VII pielikuma prasībām.
3. Uzska, ka transportlīdzekļi un trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas atbilst VII pielikuma prasībām, neveicot turpmāku testēšanu, ja transportlīdzekļa ražotājs apstiprinātājam iestādei iesniedz tehnisko dokumentāciju, pierādot, ka atšķirība starp transportlīdzekļu maksimālo un minimālo dzinēja apgriezīgu skaitu uz BB' līnijas, kā norādīts II pielikuma papildinājuma 1. attēlā, jebkuram testa nosacījumam ASEP kontroles zonā, kas definēta VII pielikuma 2.3. punktā uz II pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem, nepārsniedz $0,15 \times S$.
4. Transportlīdzekļa skaņas emisija vai trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas parastos braukšanas apstākļos, kas atšķiras no apstākļiem, kuros notikuši II un VII pielikumā noteiktie tipa apstiprināšanas testi, būtiski neatšķiras no testa rezultāta.
5. Ražotājs ar nolūku nemaina, nepielāgo vai neievieš jebkādas mehāniskas, elektriskas, termālas vai citādas ierīces vai procedūras vienīgi skaņas emisijas prasību izpildei saskaņā ar šo regulu, ja šīs ierīces vai procedūras nedarbojas parastu braukšanas apstākļu laikā.
6. Tipa apstiprinājuma pieteikumā ražotājs sniedz paziņojumu, kas izveidots saskaņā ar VII pielikuma papildinājumā sniegto paraugu, ka apstiprināmais transportlīdzekļa tips vai trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma atbilst šā panta prasībām.
7. Panta 1.–6. punkts neattiecas uz N_1 kategorijas transportlīdzekļiem, ja ir izpildīts kāds no šādiem nosacījumiem:
 - a) dzinēja tilpums nepārsniedz 660 cm^3 un jaudas/masas attiecības koeficients, kas aprēķināts, izmantojot tehniski pieļaujamo maksimālo pilno masu, nepārsniedz 35;
 - b) kravnesība ir vismaz 850 kg un jaudas/masas attiecības koeficients, kas aprēķināts, izmantojot tehniski pieļaujamo maksimālo pilno masu, nepārsniedz 40.

7. pants

Patērētāju informēšana un marķēšana

Transportlīdzekļu ražotāji un izplatītāji cenšas nodrošināt, lai tirdzniecības vietā un tehniskajos reklāmas materiālos redzamā vietā par katru transportlīdzekli tiktu norādīts saskaņā ar šo regulu izmērīts skaņas līmenis decibelos (dB(a)).

Ņemot vērā piemērojot šo regulu gūto pieredzi, Komisija līdz 2018. gada 1. jūlijam veic visaptverošu ietekmes novērtējumu saistībā ar marķēšanas nosacījumiem, ko piemēro gaisa un trokšņa piesārņojuma līmeņiem, un saistībā ar patērētāju informēšanu. Komisija par minētā novērtējuma konstatējumiem ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei un vajadzības gadījumā pievieno leģislatīva akta priekšlikumu.

8. pants

Akustiskā transportlīdzekļu brīdināšanas sistēma (AVAS)

Līdz 2019. gada 1. jūlijam ražotāji saskaņā ar VIII pielikuma prasībām uzstāda AVAS jaunu tipu hibrīda elektrotransportlīdzekļos un tīros elektrotransportlīdzekļos. Līdz 2021. gada 1. jūlijam ražotāji uzstāda AVAS visos jaunos hibrīda elektrotransportlīdzekļos un tīros elektrotransportlīdzekļos. Pirms minētajiem datumiem –, ja ražotāji izvēlas transportlīdzekļiem uzstādīt AVAS, tie nodrošina, ka minētās AVAS atbilst VIII pielikuma prasībām.

Līdz 2017. gada 1. jūlijam Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 10. pantu, lai pārskatītu VIII pielikumu un iekļautu sīkākas prasības attiecībā uz AVAS darbību vai aktīvas drošības sistēmām, ņemot vērā ANO/EEK darbu minētajā jautājumā.

9. pants

Pielikumu grozījumi

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 10. pantu, lai grozītu I, IV, VIII un X pielikumu ar mērķi tos pielāgot tehniskajai attīstībai.

10. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 8. panta otrajā daļā un 9. pantā minētos deleģētos aktus, Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2014. gada 16. jūnija.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 8. panta otrajā daļā un 9. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 8. panta otro daļu vai 9. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

11. pants

Pārskatīšanas klauzula

Komisija veic un publicē detalizētu izpēti par skaņas līmeņa robežvērtībām ne vēlāk kā līdz 2021. gada 1. jūlijam. Izpētes pamatā ir transportlīdzekļi, kas atbilst jaunākajām normatīvajām prasībām. Pamatojoties uz minētās izpētes secinājumiem, Komisija vajadzības gadījumā iesniedz leģislatīva akta priekšlikumu.

12. pants

Grozījumi Direktīvā 2007/46/EK

Direktīvas 2007/46/EK IV, VI un XI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas XI pielikumu.

13. pants

Pārejas noteikumi

1. Lai pārbaudītu II pielikuma 3.1.1. punktā aprakstītās testa trases atbilstību, līdz 2019. gada 30. jūnijam ISO 10844:1994 var piemērot kā alternatīvu ISO 10844:2011.
2. Līdz 2019. gada 30. jūnijam transportlīdzekļi ar sērijveida hibrīddzinēju piedziņas sistēmu, kam ir iekšdedzes dzinējs bez mehāniskas sakābes ar spēka pārvalu, ir atbrīvoti no 6. panta prasībām.

14. pants

Atcelšana

1. Neskarot 4. panta 2. punkta otro daļu un 4. panta 4. punkta otro daļu, Direktīvu 70/157/EEK atceļ no 2027. gada 1. jūlija.
2. Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar šīs regulas XII pielikumā izklāstīto atbilstības tabulu.

15. pants

Stāšanās spēkā

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no 2016. gada 1. jūlija.
3. Regulas II pielikuma 3.1.1. punktu piemēro no 2019. gada 1. jūlija.
4. Regulas XI pielikuma B daļu piemēro no 2027. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

PIELIKUMU SARAKSTS

- I pielikums ES tipa apstiprinājums attiecībā uz transportlīdzekļa tipa skaņas līmeni
1. papildinājums: Informācijas dokuments
2. papildinājums: ES tipa apstiprinājuma sertifikāta paraugs
- II pielikums Mehānisko transportlīdzekļu radītā trokšņa mērīšanas metodes un instrumenti
- Papildinājums Attēli
- III pielikums Robežvērtības
- IV pielikums Trokšņa slāpēšanas sistēmas, kas satur šķiedrainus skaņu absorbējošus materiālus
- Papildinājums: Attēls – testa iekārta kondicionēšanai ar pulsāciju
- V pielikums Saspiesta gaisa radītais troksnis
- Papildinājums: 1. attēls – mikrofona novietojums saspiesta gaisa trokšņa mērījumiem
- VI pielikums Transportlīdzekļu ražošanas atbilstības pārbaudes
- VII pielikums Mērījumu metode papildu trokšņa emisijas noteikumu atbilstības novērtēšanai
- Papildinājums: Paziņojums par atbilstību skaņas emisijas papildu noteikumiem
- VIII pielikums Pasākumi attiecībā uz akustisko transportlīdzekļu brīdināšanas sistēmu (AVAS)
- IX pielikums Trokšņa slāpēšanas sistēmu kā atsevišķu tehnisku vienību ES tipa apstiprinājums saistībā ar skaņas līmeni (trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas)
1. papildinājums: Informācijas dokuments
2. papildinājums: ES tipa apstiprinājuma sertifikāta paraugs
3. papildinājums: ES tipa apstiprinājuma zīmes paraugs
4. papildinājums: Testa iekārta
5. papildinājums: Mērīšanas punkti – pretspiediens
- X pielikums Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas kā atsevišķas tehniskas vienības ražojuma atbilstības pārbaudes
- XI pielikums Grozījumi Direktīvā 2007/46/EK
- XII pielikums Atbilstības tabula
-

I PIELIKUMS

ES TIPA APSTIPRINĀJUMS ATTIECĪBĀ UZ TRANSPORTLĪDZEKĻA TIPA SKAŅAS LĪMENI

1. PIETEIKUMS ES TIPA APSTIPRINĀJUMAM TRANSPORTLĪDZEKĻA TIPAM
 - 1.1. Ievērojot Direktīvas 2007/46/EK 7. panta 1. un 2. punktu, pieteikumu ES tipa apstiprinājumam attiecībā uz transportlīdzekļa tipa skaņas līmeni iesniedz transportlīdzekļa ražotājs.
 - 1.2. Informācijas dokumenta paraugs ir iekļauts 1. papildinājumā.
 - 1.3. Transportlīdzekļa ražotājs iesniedz tehniskajam dienestam, kas atbild par testiem, tā transportlīdzekļa tipa paraugs, kuru piesaka tipa apstiprinājumam. Transportlīdzekļa tipa parauga atlasē tehniskais dienests, kas atbild par testiem, to dara tā, lai apstiprinātāja iestāde ar to būtu apmierināta. Var izmantot virtuālas testēšanas metodes.
 - 1.4. Pēc tehniskā dienesta pieprasījuma iesniedz arī trokšņa slāpēšanas sistēmas paraugs un tāda dzinēja paraugs, kuram ir vismaz tāds pats darba tilpums un nominālā maksimālā jauda kā tam, ar ko aprīkots transportlīdzeklis, kuru piesaka tipa apstiprinājumam.
2. MARĶĒJUMI
 - 2.1. Izplūdes un ieplūdes sistēmas detaļām, izņemot stiprinājumus un caurules, ir ar šādiem marķējumiem:
 - 2.1.1. sistēmu un to sastāvdaļu ražotāja preču zīmi vai tirdzniecības nosaukumu;
 - 2.1.2. ražotāja preču aprakstu.
 - 2.2. Šiem marķējumiem, kas minēti 2.1.1. un 2.1.2. punktā, ir skaidri salasāmi un neizdzēsami pat pēc sistēmas uzstādīšanas transportlīdzeklī.
3. ES TIPA APSTIPRINĀJUMA PIEŠĶIRŠANA TRANSPORTLĪDZEKĻA TIPAM
 - 3.1. Ja attiecīgās prasības ir izpildītas, piešķir ES tipa apstiprinājumu saskaņā ar Direktīvas 2007/46/EK 9. panta 3. punktu un attiecīgā gadījumā 10. panta 4. punktu.
 - 3.2. ES tipa apstiprinājuma sertifikāta paraugs ir norādīts 2. papildinājumā.
 - 3.3. Apstiprinājuma numuru saskaņā ar Direktīvas 2007/46/EK VII pielikumu piešķir katram apstiprinātajam transportlīdzekļa tipam. Tā pati dalībvalsts nepiešķir vienu un to pašu numuru citam transportlīdzekļa tipam.
 - 3.3.1. Ja transportlīdzekļa tips atbilst III pielikuma 1. posma robežvērtībām, tipa apstiprinājuma numura 3. iedaļai pievieno burtu "A". Ja transportlīdzekļa tips atbilst III pielikuma 2. posma robežvērtībām, tipa apstiprinājuma numura 3. iedaļai pievieno burtu "B". Ja transportlīdzekļa tips atbilst III pielikuma 3. posma robežvērtībām, tipa apstiprinājuma numura 3. nodaļai pievieno burtu "C".
4. ES TIPA APSTIPRINĀJUMU GROZĪJUMI

Ja tiek grozīts transportlīdzekļa tips, kas apstiprināts saskaņā ar šo regulu, piemēro Direktīvas 2007/46/EK 13., 14., 15., 16. panta un 17. panta 4. punkta noteikumus.
5. RAŽOŠANAS ATBILSTĪBA
 - 5.1. Lai nodrošinātu ražošanas atbilstību, veic pasākumus saskaņā ar Direktīvas 2007/46/EK 12. pantā noteiktajām prasībām.
 - 5.2. Īpaši noteikumi:
 - 5.2.1. Testi, kas noteikti šīs regulas VI pielikumā atbilst tiem, kas minēti Direktīvas 2007/46/EK X pielikuma 2.3.5. punktā.
 - 5.2.2. Direktīvas 2007/46/EK X pielikuma 3. punktā minētās apskates parasti veic reizi divos gados.

1. papildinājums

Informācijas dokuments Nr. ... saskaņā ar I pielikumu Direktīvai 2007/46/EK par ES tipa apstiprinājumu transportlīdzekļiem attiecībā uz tā pieļaujamo skaņas līmeni

Turpmāk norādīto informāciju attiecīgā gadījumā iesniedz trīs eksemplāros kopā ar satura rādītāju. Visus rasējumus iesniedz attiecīgā mērogā un pietiekami detalizēti uz A4 izmēra papīra vai A4 formāta mapē. Ja ir fotoattēli, tie ir pietiekami detalizēti.

Ja sistēmām, sastāvdaļām vai atsevišķām tehniskajām vienībām ir elektroniskā vadība, sniedz informāciju par to darbību.

0. VISPĀRĪGI NOTEIKUMI
- 0.1. Marka (ražotāja tirdzniecības nosaukums):
- 0.2. Tips:
- 0.3. Tipa identifikācijas līdzekļi, ja uz transportlīdzekļa ir marķējums ^(b):
- 0.3.1. Minētā marķējuma atrašanās vieta:
- 0.4. Transportlīdzekļa kategorija ^(c):
- 0.5. Ražotāja uzņēmuma nosaukums un adrese:
- 0.8. Montāžas rūpnīcas(-u) nosaukums(-i) un adrese(-es):
- 0.9. Ražotāja pārstāvja (ja tāds ir) nosaukums un adrese:
1. TRANSPORTLĪDZEKĻA VISPĀRĒJĀS UZBŪVES ĪPATNĪBAS
- 1.1. Transportlīdzekļa parauga fotoattēli un/vai rasējumi:
- 1.3. Asu un riteņu skaits ^(d):
- 1.3.3. Dzenošās asis (skaits, novietojums, savienojums):
- 1.6. Dzinēja novietojums un konfigurācija:
2. MASA UN GABARĪTI ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (KG UN MM) (ATTIECĪGĀ GADĪJUMĀ ATSAUCAS UZ RASĒJUMU)
- 2.4. Transportlīdzekļa gabarīti (kopā):
- 2.4.1. Šasijai bez virsbūves:
- 2.4.1.1. Garums ^(g5):
- 2.4.1.2. Platums ^(g7):
- 2.4.2. Šasijai ar virsbūvi:
- 2.4.2.1. Garums ^(g5):
- 2.4.2.2. Platums ^(g7):
- 2.6. Masa darba kārtībā ^(h)
- a) katra varianta minimālā un maksimālā masa:
- b) katras versijas masa (iesniedz matricu):
- 2.8. Ražotāja noteiktā tehniski pieļaujamā maksimālā pilnā masa ⁽ⁱ⁾ ⁽³⁾:
3. JAUDAS AVOTS ^(e)
- 3.1. Dzinēja ražotājs:
- 3.1.1. Ražotāja dzinēja kods (kā norādīts marķējumā uz dzinēja, vai citi identifikācijas līdzekļi):

- 3.2. Iekšdedzes dzinējs
- 3.2.1.1. Darbības princips: dzirksteļaiždedze/kompresijaizdedze, cikla četraktu/divtaktu/rotācijas (1)
- 3.2.1.2. Cilindru skaits un novietojums:
- 3.2.1.2.3. Aizdedzes secība:
- 3.2.1.3. Dzinēja darba tilpums (m): ... cm³
- 3.2.1.8. Maksimālā lietderīga jauda (n): ... kW ar ... min⁻¹ (ražotāja noteiktais lielums)
- 3.2.4. Degvielas padeve
- 3.2.4.2. Ar degvielas iesmidzināšanu (tikai kompresijaizdedze): jā/nē (1)
- 3.2.4.2.2. Darbības princips: tiešā iesmidzināšana/priekškamera/virpuļkamera (1)
- 3.2.4.2.4. Regulators
- 3.2.4.2.4.1. Tips:
- 3.2.4.2.4.2.1. Ātrums, kurā sākas atslēgšanās, ja slodze ir: ... min⁻¹
- 3.2.4.3. Ar degvielas iesmidzināšanu (tikai dzirksteļaiždedzes dzinēji): jā/nē (1)
- 3.2.4.3.1. Darbības princips: ieplūdes kolektors (vienpunkta/daudzpunktu (1))/ar tiešo iesmidzināšanu/cits (norādīt sīkāk) (1)
- 3.2.8. Ieplūdes sistēma
- 3.2.8.1. Uzpūtes iekārta: jā/nē (1)
- 3.2.8.4.2. Gaisa filtrs, rasējumi: vai
- 3.2.8.4.2.1. Marka(-as):
- 3.2.8.4.2.2. Tips(-i):
- 3.2.8.4.3. Ieplūdes klusinātājs, rasējumi: vai
- 3.2.8.4.3.1. Marka(-as):
- 3.2.8.4.3.2. Tips(-i):
- 3.2.9. Trokšņa slāpēšanas sistēma
- 3.2.9.2. Trokšņa slāpēšanas sistēmas apraksts un/vai rasējums:
- 3.2.9.4. Izplūdes trokšņa slāpētājs(-i):
- Izplūdes trokšņu slāpētāja(-u) tips, marķējums:
- Vajadzības gadījumā āra troksnim: samazināšanas pasākumi dzinēja nodalījumā un uz dzinēja:
- 3.2.9.5. Izplūdes izvada atrašanās vieta:
- 3.2.9.6. Izplūdes trokšņa slāpētājs, kas satur šķiedrainus materiālus:
- 3.2.12.2.1. Katalītiskais neitralizators: jā/nē (1)
- 3.2.12.2.1.1. Katalītisko pārveidotāju un elementu skaits (sniegt informāciju par katru atsevišķo vienību):
- 3.2.12.2.6. Daļiņu filtrs: jā/nē (1)
- 3.3. Elektromotors
- 3.3.1. Tips (tīnumi, ierosas):
- 3.3.1.1. Maksimālā izejas jauda: ... kW
- 3.3.1.2. Darbības spriegums: ... V

- 3.4. Dzinēji vai motori, vai to kombinācija:
- 3.4.1. Hibrīda elektrotransportlīdzeklis: jā/nē ⁽¹⁾
- 3.4.2. Hibrīda elektrotransportlīdzekļa kategorija: uzlāde ārpus transportlīdzekļa/nav uzlādes ārpus transportlīdzekļa ⁽¹⁾
- 3.4.3. Darbības režīma slēdzis: ar/bez ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Iespējamie izvēles režīmi
- 3.4.3.1.1. Tikai ar elektrību: jā/nē ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Patērējot tikai degvielu: jā/nē ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Hibrīda režīmi: jā/nē ⁽¹⁾ (ja jā, tad īss apraksts):
- 3.4.5. Elektromotors (katra elektromotora tipa atsevišķs apraksts)
- 3.4.5.1. Marka:
- 3.4.5.2. Tips:
- 3.4.5.4. Maksimālā jauda: ... kW
4. TRANSMISIJA ^(p)
- 4.2. Tips (mehāniskā, hidrauliskā, elektriskā u. c.):
- 4.6. Pārnesumskaitļi

Pārnesums	Iekšējās pārnesumkārbas pārnesumi (dzinēja apgriezienu attiecība pret pārnesumkārbas dzenamās vārpstas apgriezieniem)	Beigu piedziņas pārnesums(-i) (pārnesumkārbas dzenamās vārpstas apgriezienu attiecība pret piedziņas riteņu apgriezieniem)	Kopējais pārnesumskaitlis
Maksimums CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Mīnimums CVT (*)			
Atpakaļgaita			

(*) Bezpakāpju variatoru transmisija.

- 4.7. Transportlīdzekļa maksimālais paredzētais ātrums (km/h) ⁽⁹⁾:
6. BALSTIEKĀRTA
- 6.6. Riepas un riteņi
- 6.6.1. Riepu/riteņu kombinācija(-as)
- a) riepām norāda izmēru apzīmējumus, kravnesības indeksu un ātruma kategorijas simbolu
- b) riteņiem norāda loka izmēru(-us) un iznesumu(-us)
- 6.6.2. Rites virsmas lielākais un mazākais rādiuss
- 6.6.2.1. 1. ass:
- 6.6.2.2. 2. ass:
- 6.6.2.3. 3. ass:
- 6.6.2.4. 4. ass:
- utt.

9. VIRSBŪVE
- 9.1. Virsbūves tips (izmantojot Direktīvas 2007/46/EK II pielikuma C daļā definētos kodus):
- 9.2. Izmantotie materiāli un izgatavošanas paņēmieni:
12. PĀRĒJIE
- 12.5. Dati par visām ierīcēm bez dzinēja, kas paredzētas trokšņa samazināšanai (ja uz tām neattiecas citi punkti):

Datums:

Paraksts:

Ieņemamais amats uzņēmumā:

2. papildinājums

ES tipa apstiprinājuma sertifikāta paraugs
(Maksimālais izmērs: A4 (210 × 297 mm))

Apstiprinātājas iestādes zīmogs

Paziņojums par

tipa apstiprinājumu ⁽¹⁾tipa apstiprinājuma paplašināšanu ⁽¹⁾tipa apstiprinājuma atteikumu ⁽¹⁾tipa apstiprinājuma anulēšanu ⁽¹⁾

transportlīdzekļa tipam, ņemot vērā skaņas līmeni (Regula (ES) Nr. 540/2014).

Tipa apstiprinājuma numurs:

Paplašinājuma pamatojums:

I IEDAĻA

0.1. Marka (ražotāja tirdzniecības nosaukums):

0.2. Tips:

0.3. Tipa identifikācijas līdzekļi, ja marķējums ir uz transportlīdzekļa ⁽²⁾:

0.3.1. Minētā marķējuma atrašanās vieta:

0.4. Transportlīdzekļa kategorija ⁽³⁾:

0.5. Ražotāja uzņēmuma nosaukums un adrese:

0.8. Montāžas rūpnīcas(-u) nosaukums(-i) un adrese(-es):

0.9. Ražotāja pārstāvja (ja tāds ir) nosaukums un adrese:

II IEDAĻA

1. Papildu informācija (vajadzības gadījumā): Skatīt papildpielikumu.

2. Par testu veikšanu atbildīgais tehniskais dienests:

3. Testa protokola datums:

4. Testa protokola numurs:

5. Piezīmes (ja ir): Skatīt papildpielikumu.

6. Vieta:

7. Datums:

8. Paraksts:

Pielikumi:

Informācijas pakete

Testa protokols (sistēmām)/testa rezultāti (visam transportlīdzeklim)

⁽¹⁾ Svītrot, ja neattiecas.⁽²⁾ Ja tipa identifikācijas līdzekļi satur rakstu zīmes, kas nav transportlīdzekļa tipu aprakstos, uz kuriem attiecas šis tipa apstiprinājuma sertifikāts, tad šādas rakstu zīmes dokumentā attēlo ar simbolu:"?" (piemērs: ABC??123??).⁽³⁾ Kā noteikts Direktīvas 2007/46/EK II pielikuma A daļā.

Papildpielikums

ES tipa apstiprinājuma sertifikātam Nr. ...

1. Papildu informācija
 - 1.1. Jaudas avots
 - 1.1.1. Dzinēja ražotājs:
 - 1.1.2. Ražotāja dzinēja kods:
 - 1.1.3. Maksimālā lietderīgā jauda (g): ... kW, ja ... min⁻¹, vai maksimālā nepārtrauktā nominālā jauda (elektromotors) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Uzpūtes iekārta(-as), marka un tips:
 - 1.1.5. Gaisa filtrs marka un tips:
 - 1.1.6. Ieplūdes trokšņu slāpētājs(-i), marka un tips:
 - 1.1.7. Izplūdes trokšņu slāpētājs(-i), marka un tips:
 - 1.1.8. Katalizators(-i), marka un tips:
 - 1.1.9. Daļiņu filtrs(-i), marka un tips:
 - 1.2. Transmisija
 - 1.2.1. Tips (mehāniskā, hidrauliskā, elektriskā u. c.):
 - 1.3. Ierīces bez dzinēja, kas paredzētas trokšņa samazināšanai:
2. Testa rezultāti
 - 2.1. Braucoša transportlīdzekļa skaņas līmenis: ... dB(A)
 - 2.2. Stāvoša transportlīdzekļa skaņas līmenis: ... dB(A), ja ... min⁻¹
 - 2.2.1. Saspiesta gaisa skaņas līmenis darba bremsēm: ... dB(A)
 - 2.2.1. Saspiesta gaisa skaņas līmenis stāvbremzēm: ... dB(A)
 - 2.2.1. Saspiesta gaisa skaņas līmenis spiediena regulētāja aktivizēšanas brīdī: ... dB(A)
 - 2.3. Dati, ar kuriem sekmē hibrīda elektrotransportlīdzekļu lietošanas atbilstības testu gadījumā, iekšdedzes dzinējs nevar darboties, transportlīdzeklim stāvēt
 - 2.3.1. Pārnesums (i) vai pārnesuma selektora pozīcija, kas izvēlēta testam:
 - 2.3.2. Darba slēdža pozīcija, veicot mērījumu $L_{wot,(i)}$ (ja slēdzis ir uzstādīts)
 - 2.3.3. Sākotnējā paātrinājuma garums l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Transportlīdzekļa ātrums paātrinājuma sākumā ... km/h
 - 2.3.5. Skaņas spiediena līmenis $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Piezīmes:

⁽¹⁾ Svītrot, ja neattiecas.

II PIELIKUMS

MEHĀNISKO TRANSPORTLĪDZEKĻU RADĪTĀ TROKŠŅA MĒRĪŠANAS METODES UN INSTRUMENTI

1. MĒRĪŠANAS METODES

- 1.1. Troksni, ko rada apstiprināšanai pieteiktais ES transportlīdzekļa tips, mēra pēc divām metodēm, kuras aprakstītas šo noteikumu pielikumā, transportlīdzeklim esot kustībā un transportlīdzeklim stāvēt. Gadījumā ja hibrīda elektrotansportlīdzekļa iekšdedzes dzinējs nevar darboties, transportlīdzeklim stāvēt, radīto troksni mēra tikai kustībā.

Atbilstīgi V pielikuma specifikācijām, transportlīdzekļiem, kam tehniski pieļaujamā maksimālā pilnā masa pārsniedz 2 800 kg, veic saspiesta gaisa trokšņa papildu mērījumu, transportlīdzeklim stāvēt, ja atbilstošā bremžu iekārta ir transportlīdzekļa daļa.

- 1.2. Abus lielumus, kas izmērīti atbilstīgi šī pielikuma 1.1. punktā minētajiem testiem, ieraksta testa protokolā un veidlapā atbilstīgi paraugam, kas ietverts šo noteikumu I pielikuma 2. papildinājumā.

2. MĒRINSTRUMENTI

2.1. Akustiskie mērījumi

Skaņas līmeņa mērīšanas iekārtai ir skaņas līmeņa precīzijas mērītājs vai ekvivalenta mērīšanas sistēma, kas atbilst prasībām 1. klases instrumentiem (kopā ar rekomendēto aizsargstiklu, ja tas tiek izmantots). Minētās prasības ir aprakstītas Starptautiskās Elektrotehnikas komisijas (IEC) publikācijas "IEC 61672-1:2002: Skaņas līmeņa precīzijas mērītāji" otrajā izdevumā.

Mērījumus veic, izmantojot akustiskā mērinstrumenta "ātro" atbildi un "A" svēruma līkni, kas arī aprakstīta "IEC 61672-1:2002". Gadījumā, ja izmanto sistēmu, kas paredz periodiski pārtraudēt A svērto skaņas spiediena līmeni, intervāls starp nolasījumiem nedrīkst pārsniegt 30 ms (milisekundes).

Veic instrumentu apkopi, un tos kalibrē saskaņā ar instrumentu ražotāja norādījumiem.

2.2. Atbilstība prasībām

Akustisko mērinstrumentu atbilstību prasībām pārbauda pēc spēkā esoša atbilstības sertifikāta. Atbilstības sertifikātu uzskata par spēkā esošu, ja skaņas kalibrācijas ierīces sertifikācija par atbilstību standartiem ir veikta iepriekšējo 12 mēnešu laikā un instrumentu sistēmas sertifikācija par atbilstību standartiem ir veikta iepriekšējo 24 mēnešu laikā. Visus atbilstības testus veic laboratorija, kurai ir atļauja veikt kalibrēšanu saskaņā ar atbilstīgiem standartiem.

2.3. Visas akustisko mērījumu sistēmas kalibrēšana mērījumu virknes veikšanai

Sākot un beidzot katru mērījumu virkni, visu akustisko mērījumu sistēmu pārbauda ar skaņas kalibratoru, kas atbilst prasībām, kuras piemēro vismaz 1. precīzijas klases skaņas kalibratoriem saskaņā ar IEC 60942: 2003. Neveicot papildu pielāgojumus, starpība starp nolasījumiem ir mazāka par vai vienāda ar 0,5 dB. Ja minētā vērtība ir pārsniegta, mērījumu rezultātus, kas iegūti pēc iepriekšējās apmierinošās pārbaudes, uzskata par nederīgiem.

2.4. Instrumenti ātruma mērīšanai

Dzinēja apgriezīnu skaitu mēra ar instrumentiem, kuru precizitāte ir $\pm 2\%$ vai augstāka pie dzinēja apgriezīniem, kas nepieciešami, lai mērījumi tiktu veikti.

Transportlīdzekļa ātrumu uz ceļa mēra ar instrumentiem, kuru precizitāte ir vismaz $\pm 0,5$ km/h, izmantojot nepārtrauktas mērīšanas ierīces.

Ja testēšanā izmanto atsevišķus ātruma mērījumus, instrumenti atbilst specifikācijas robežām (vismaz $\pm 0,2$ km/h).

2.5. Meteoroloģiskie instrumenti

Meteoroloģiskajos instrumentos, ko izmanto, lai pārraudzītu apkārtējās vides apstākļus testa veikšanas laikā, iekļauj šādas ierīces, kuras atbilst vismaz šādiem precizitātes kritērijiem:

- temperatūras mērīšanas ierīce, ± 1 °C,
- vēja ātruma mērīšanas ierīce, $\pm 1,0$ m/s,
- barometriskā spiediena mērīšanas ierīce, ± 5 hPa,
- relatīvā mitruma mērīšanas ierīce, ± 5 %.

3. MĒRĪŠANAS NOSACĪJUMI

3.1. Testa vieta un apkārtnes nosacījumi

3.1.1. Testa trases virsma un testa vietas izmēri atbilst ISO 10844:2011. Vietas virsma ir brīva no pulverveidīga sniega, garas zāles, irdenas augsnes vai izdedžiem. Tajā nedrīkst būt šķēršļi, kas varētu ietekmēt akustisko lauku mikroфона un skaņas avota tuvumā. Novērotājs, kurš veic mērījumus, atrodas tādā vietā, no kuras viņš nevar ietekmēt mērinstrumenta darbu.

3.1.2. Mērījumus neveic sliktos laika apstākļos. Nodrošina, ka rezultātus neietekmē vēja brāzmas.

Meteoroloģiskos instrumentus novieto blakus testa zonai $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ augstumā. Mērījumus izdara, kad gaisa temperatūra ir no $+ 5$ °C līdz $+ 40$ °C.

Testus neveic tad, ja trokšņa mērīšanas intervālā vēja ātrums, tai skaitā brāzmas, mikroфона augstumā pārsniedz 5 m/s .

Trokšņa mērīšanas intervālā pieraksta lielumus, kas atspoguļo temperatūru, vēja ātrumu un virzienu, relatīvo mitrumu un barometrisko spiedienu.

Veicot nolasījumus, neņem vērā tādus maksimālos trokšņa impulsus, kas šķietami nav saistīti ar vispārējā skaņas līmeņa pazīmēm transportlīdzekļa līmeni.

Fona troksni mēra 10 sekundes ilgi tūlīt pirms un pēc transportlīdzekļa testu virknes. Mērījumus izdara ar tiem pašiem mikrofoniem, un mikrofonu ir novietoti tāpat kā testa laikā. Ziņo par A svērtu novērtēto maksimālo skaņas spiediena līmeni.

Fona troksnis (tai skaitā vēja radītais troksnis) ir vismaz 10 dB zemāks par transportlīdzekļa testa laikā radīto A svērtu maksimālo skaņas spiediena līmeni. Ja atšķirība starp fona troksni un izmērīto troksni ir starp 10 un 15 dB(A) , tad, lai aprēķinātu testu rezultātus, atbilstīgo labojumu atņem no trokšņa līmeņa mērītāja datiem, kā parādīts šajā tabulā:

Atšķirība starp fona troksni un mērāmo troksni dB(A)	10	11	12	13	14	15
Labojums dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Transportlīdzeklis

3.2.1. Testējamais transportlīdzeklis ir tādu transportlīdzekļu paraugs, ko paredzēts laist tirgū un ko ražotājs ir atlasījis, vienojoties ar tehnisko dienestu, kā atbilstošu šīs regulas prasībām. Mērījumus veic bez piekabēm, izņemot gadījumu, ja transportlīdzekļi nav atdalāmi. Pēc ražotāja lūguma mērījumus var veikt transportlīdzekļiem ar paceļamu(-ām) asi(-īm) paceltā stāvoklī.

Mērījumus veic transportlīdzekļiem pie testa masas m_t , kas noteikta saskaņā ar šādu tabulu:

Transportlīdzekļa kategorija	Transportlīdzekļa testa masa (m_t)
M_1	$m_t = m_{r0}$
N_1	$m_t = m_{r0}$
N_2, N_3	<p>$m_t = 50$ kg uz kW nominālās dzinēja jaudas</p> <p>Papildu kravu, lai sasniegtu transportlīdzekļa testa masu, novieto virs velkošās(-ām) pakāļējās(-ām) ass(-īm). Papildu krava ir ierobežota līdz 75 % no tehniski pieļaujamās maksimālās pilnās masas, kas atļauta uz aizmugurējās ass. Testa masa sasniedz ar ± 5 % pielaidi.</p> <p>Ja papildu kravas smaguma centru nevar iecentrēt ar aizmugurējās ass centru, transportlīdzekļa testa masa nepārsniedz uz priekšējās ass un aizmugurējās ass pieļaujamās kravas summu nepārslogotā stāvoklī, pieskaitot papildu kravu.</p> <p>Testa masai transportlīdzekļiem ar vairāk nekā divām asīm ir tāda pati kā divasu transportlīdzeklim.</p>
M_2, M_3	<p>$m_t = m_{r0}$ – apkalpes locekļa masa (ja vajadzīgs)</p> <p>vai, ja testus veic ar nepabeigtu transportlīdzekli, kuram nav virsbūves:</p> <p>$m_t = 50$ kg uz kW nominālās dzinēja jaudas attiecīgi saskaņā ar minētajiem nosacījumiem (skatīt N_2, N_3 kategoriju).</p>

3.2.2. Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma M_2, M_3, N_2 vai N_3 kategorijas transportlīdzekļi uzskata par tā pabeigta tipa paraugu, ja testus veic ar nepabeigtu transportlīdzekli, kuram nav virsbūves. Veicot testu ar nepabeigtu transportlīdzekli, visus attiecīgos skaņas izolācijas materiālus, paneļus un trokšņa slāpēšanas sastāvdaļas un sistēmas piestiprina transportlīdzeklim, kā to paredzējis ražotājs, izņemot to virsbūves daļu, ko izgatavo vēlākā posmā.

Ja ir piestiprināta papildu degvielas tvertne vai oriģinālā degvielas tvertne tiek novietota citur, jauns tests nav jāveic, ar nosacījumu, ka nav mainītas citas transportlīdzekļa daļas vai struktūras, kas acīmredzami ietekmē skaņas emisiju.

3.2.3. Riepu rites skaņas emisijas ir noteiktas Regulā (EK) Nr. 661/2009 par mehānisko transportlīdzekļu vispārējo drošību. Riepas, ko izmanto testam, atbilst transportlīdzeklim, tās izvēlas transportlīdzekļa ražotājs un norāda šīs regulas I pielikuma 2. papildinājuma papildpielikumā. Tās atbilst vienam no to riepu izmēriem, kuras transportlīdzeklim paredzētas kā oriģinālais aprīkojums. Riepas ir vai būs pieejamas tirgū kopā ar transportlīdzekli (¹). Riepas ir piesūknētas līdz transportlīdzekļa ražotāja ieteiktajam spiedienam transportlīdzekļa testa masai. Riepām ir vismaz 1,6 mm vītnes dziļums.

3.2.4. Pirms tiek veikti mērījumi, panāk, ka transportlīdzekļa dzinējs darbojas normālos darba apstākļus.

3.2.5. Ja transportlīdzeklis ir aprīkots ar vairāk nekā divu riteņu piedziņu, to testē, izmantojot piedziņu, kas paredzēta braukšanai pa normāliem ceļiem.

3.2.6. Ja transportlīdzeklis ir aprīkots ar vienu vai vairākiem ventilatoriem ar automātisku iedarbināšanas mehānismu, izdarot mērījumus, šīs sistēmas darbību nekavē.

3.2.7. Ja transportlīdzeklis ir aprīkots ar trokšņa slāpēšanas sistēmu, kas satur šķiedrainus materiālus, izplūdes sistēma pirms testa veikšanas ir kondicionējama saskaņā ar IV pielikumu.

(¹) Tā kā kopējās skaņas emisijas lielā mērā rada arī riepas, ir jāņem vērā spēkā esošie normatīvie noteikumi par riepu/ceļa radītajām skaņas emisijām. Pēc ražotāja pieprasījuma vilces riepas, sniega riepas un speciālās riepas, kā noteikts ANO/EEK Noteikumu Nr. 117 2. punktā, neizmanto tipa apstiprināšanas un ražošanas atbilstības mērījumos saskaņā ar ANO/EEK Noteikumiem Nr. 117 (OV L 307, 23.11.2011., 3. lpp.).

4. TESTA METODES

4.1. Trokšņa mērīšana, transportlīdzekļiem esot kustībā

4.1.1. Vispārīgi testu nosacījumi

Uz mērījumu trases atzīmē divas līnijas AA' un BB', kas ir paralēlas līnijai PP' un atrodas attiecīgi 10 metrus pirms un pēc PP' līnijas.

Katrā transportlīdzekļa pusē un attiecībā uz katru pārneseņu veic vismaz četrus mērījumus. Regulējot mērierīci, var veikt iepriekšējus mērījumus, tomēr tos neņem vērā.

Mikrofonu novieto 7,5 m ± 0,05 m attālumā no atskaites līnijas CC' uz trases un 1,2 m ± 0,02 m virs zemes.

Atskaites asis brīva lauka apstākļos (sk. IEC 61672-1:2002) ir horizontālas un vērstas perpendikulāri virzienā uz transportlīdzekļa braukšanas trajektorijas līniju CC'.

4.1.2. Īpaši testa nosacījumi transportlīdzekļiem

4.1.2.1. $M_1, M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 kategorijas transportlīdzekļi

Transportlīdzekļa centra līnijas trajektorijai visa testa laikā kopš tuvošanās AA' līnijai līdz tam, kamēr transportlīdzekļa aizmugure šķērso BB' līniju, ir jāatrodas cik vien iespējams tuvu CC' līnijai. Ja transportlīdzeklis ir aprīkots ar vairāk nekā divu riteņu piedziņu, to testē, izmantojot piedziņu, kas paredzēta braukšanai pa normāliem ceļiem.

Ja transportlīdzeklis ir aprīkots ar papildu manuālo pārneseņkārību vai ar vairāku pārneseņu asi, izmanto stāvokli, ko lieto normālai braukšanai pilsētā. Visos gadījumos neņem vērā pārneseņskaitļus lēnai kustībai, transportlīdzekļa novietošanai vai bremzēšanai.

Transportlīdzekļa testa masa ir masa saskaņā ar 3.2.1. punkta tabulu.

Testa ātrums v_{test} ir 50 km/h ± 1 km/h. Testa ātrums ir sasniegts tad, kad atskaites punkts ir uz PP' līnijas.

4.1.2.1.1. Jaudas attiecība pret masu (PMR)

PMR aprēķina, izmantojot šādu formulu:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\,000$, kur P_n mēra kW un m_t mēra kg saskaņā ar šā pielikuma 3.2.1. punktu.

PMR – bezdimensionālu lielumu – izmanto paātrinājuma aprēķināšanai.

4.1.2.1.2. Paātrinājuma aprēķināšana

Paātrinājuma aprēķinus veic tikai M_1, N_1 un $M_2 \leq 3\,500$ kg kategorijām.

Visus paātrinājumus aprēķina, izmantojot dažādus transportlīdzekļa ātrumus testa trasē. Minētās formulas izmanto, lai aprēķinātu $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ un $a_{\text{wot test}}$. Ātrumu vai nu uz AA', vai PP' līnijas definē kā transportlīdzekļa ātrumu tad, kad atskaites punkts šķērso AA' ($v_{AA'}$) vai PP' ($v_{PP'}$) līniju. Ātrumu uz BB' līnijas definē, kad transportlīdzekļa aizmugure šķērso BB' ($v_{BB'}$) līniju. Paātrinājuma aprēķināšanai izmantoto metodi norāda testa protokolā.

Atbilstīgi transportlīdzekļa atskaites punkta definīcijai turpmāk minētajā formulā transportlīdzekļa garumam (l_{veh}) ir citas vērtības. Ja atskaites punkts atrodas transportlīdzekļa priekšā, tad $l = l_{\text{veh}}$, vidū: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ un aizmugurē: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1. Aprēķināšanas procedūra transportlīdzekļiem ar manuālo pārneseņkārību, automatizēto pārneseņkārību, adaptīvo pārneseņkārību un bezpakāpju variatoru transmisijām (CVT), kas testēti ar nebloķētiem pārneseņskaitļiem, ir šāda:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$$

$a_{\text{wot test}}$, ko izmanto, lai noteiktu pārnesuma izvēli, ir vidējais lielums no četriem $a_{\text{wot test}, i}$ katrā spēkā esošu mērījumu posmā.

Var izmantot sākotnēju paātrinājumu. Akseleratora piespiešanas punkts pirms AA' līnijas norāda transportlīdzekli un testa protokolā.

4.1.2.1.2.2. Aprēķināšanas procedūra transportlīdzekļiem ar automatizēto pārnesumkārbu, adaptīvo pārnesumkārbu un CVT, kas testēti ar nebloķētiem pārnesumskaitļiem, ir šāda:

$a_{\text{wot test}}$, ko izmanto, lai noteiktu pārnesuma izvēli, ir vidējais lielums no četriem $a_{\text{wot test}, i}$ katrā spēkā esošu mērījumu posmā.

Ja ierīces vai līdzekļus, kas aprakstīti 4.1.2.1.4.2. punktā, var izmantot, lai kontrolētu pārnesumkārbas darbību ar mērķi nodrošināt atbilstību testa prasībām, aprēķina $a_{\text{wot test}}$, izmantojot šādu formulu:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}'}/3,6)^2 - (v_{\text{AA}'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$$

Var izmantot sākotnēju paātrinājumu.

Ja netiek izmantotas nekādas ierīces vai līdzekļi, kas aprakstīti 4.1.2.1.4.2. punktā, aprēķina $a_{\text{wot test}}$, izmantojot šādu formulu:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}'}/3,6)^2 - (v_{\text{AA}'}/3,6)^2)/(2 * (10+l))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: paātrinājums starp punktu PP un BB

Sākotnējo paātrinājumu neizmanto.

Akseleratoru piespiež tad, kad transportlīdzekļa atskaites punkts šķērso AA' līniju.

4.1.2.1.2.3. Mērķa paātrinājums

Mērķa paātrinājums a_{urban} ir tipisks paātrinājums pilsētas satiksmē, un to iegūst no statistikas pētījumiem. Tā ir funkcija, kas ir atkarīga no transportlīdzekļa PMR.

Mērķa paātrinājumu a_{urban} aprēķina, izmantojot šādu formulu:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (PMR) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Atskaites paātrinājums

Atskaites paātrinājums $a_{\text{wot ref}}$ ir nepieciešamais paātrinājums paātrinājuma testa laikā testa trasē. Tā ir funkcija, kas ir atkarīga no transportlīdzekļa PMR. Šī funkcija katrai transportlīdzekļu kategorijai ir atšķirīga.

Atskaites paātrinājumu $a_{\text{wot ref}}$ aprēķina, izmantojot šādas formulas:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (PMR) - 1,41 \text{ ja } PMR \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (PMR) - 0,09 \text{ ja } PMR < 25$$

4.1.2.1.3. Daļējas jaudas koeficients k_p

Daļējas jaudas koeficientu k_p (skatīt 4.1.3.1. punktu) izmanto M_1 un N_1 kategorijas transportlīdzekļu paātrinājuma testa rezultātu un pastāvīgā ātruma testa rezultātu svērtajai kombinācijai.

Citos gadījumos, izņemot atsevišķu pārnesumu testēšanu, $a_{\text{wot ref}}$ izmanto $a_{\text{wot test}}$ vietā (skatīt 4.1.3.1. punktu).

4.1.2.1.4. Pārnesumskaitļa izvēle

Pārnesumskaitļu izvēle testiem ir atkarīga no to īpašā paātrināšanas potenciāla a_{wot} pie jaudas ar pilnībā atvērtu droseļvārstu saskaņā ar atskaites paātrinājumu $a_{\text{wot ref}}$ kas nepieciešams paātrinājuma ar pilnībā atvērtu droseļvārstu testam.

Dažiem transportlīdzekļiem var būt dažādas transmisijas programmas vai veidi (piemēram, sporta, ziemas, pielāgojamie). Ja transportlīdzeklim ir dažādu veidu piekļuve paātrinājumiem, kurus var izmantot, transportlīdzekļa ražotājs pierāda, kamēr tehniskais dienests ir apmierināts, ka transportlīdzeklis ir testēts tādā veidā, kā tas sasniedz paātrinājumu, esot vistuvāk $a_{\text{wot ref}}$

4.1.2.1.4.1. Transportlīdzekļi ar manuālajām pārnesumkārbām, automatizētajām pārnesumkārbām, adaptīvajām pārnesumkārbām vai CVT, kas testēti ar bloķētu pārnesumskaitli

Pārnesumskaitļu izvēlei ir iespējami šādi nosacījumi:

a) ja viens konkrēts pārnesumskaitlis rada paātrinājumu ar pielaidi 5 % apmērā no atskaites paātrinājuma $a_{\text{wot ref}}$, nepārsniedzot 2,0 m/s², testēt ar šo pārnesumskaitli;

b) ja neviens no pārnesumskaitļiem nerada vajadzīgo paātrinājumu, tad izvēlas pārnesumskaitli i ar paātrinājumu, kas lielāks par atskaites pārnesumu, un pārnesumskaitli $i + 1$ ar paātrinājumu, kas mazāks par atskaites pārnesumu. Ja paātrinājuma lielums pārnesumskaitli i nepārsniedz 2,0 m/s², testam izmanto abus pārnesumskaitļus. Svērto proporciju salīdzinājumā ar atskaites paātrinājumu $a_{\text{wot ref}}$ aprēķina šādi:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}});$$

c) ja pārnesumskaitļa paātrinājums i pārsniedz 2,0 m/s², izmanto pirmo pārnesumskaitli, kas rada paātrinājumu, kurš mazāks par 2,0 m/s², ja vien pārnesumskaitlis $i + 1$ nodrošina paātrinājumu, kas mazāks par a_{urban} . Šajā gadījumā izmanto divus pārnesumus, i un $i + 1$, tostarp pārnesumu i ar paātrinājumu, kas pārsniedz 2,0 m/s². Citos gadījumos neizmanto nekādus citus pārnesumus. Testa laikā panākto paātrinājumu $a_{\text{wot test}}$ izmanto, lai $a_{\text{wot ref}}$ vietā aprēķinātu daļējas jaudas koeficientu k_p ;

d) ja transportlīdzeklim ir pārnesumkārbā, kurā ir tikai viena pārnesumskaitļa izvēle, paātrinājuma testu veic, izvēloties šo transportlīdzekļa pārnesumu. Iegūto paātrinājumu tad izmanto, lai $a_{\text{wot ref}}$ vietā aprēķinātu daļējas jaudas koeficientu k_p ;

e) ja nominālais dzinēja apgriezīnu skaits pārnesumskaitli tiek pārsniegts, pirms transportlīdzeklis šķērso BB' līniju, ir jāizmanto nākošais augstākais pārnesums.

4.1.2.1.4.2. Transportlīdzekļi ar automatizēto pārnesumkārbu, adaptīvajām pārnesumkārbām un CVT, kas testēti ar nebloķētu pārnesumskaitli

Izmanto pārnesuma selektora pozīciju pilnībā automātiskai darbībai.

Paātrinājuma lielumu $a_{\text{wot test}}$ aprēķina tā, kā norādīts 4.1.2.1.2.2. punktā.

Tad tests var ietvert pārnesuma maiņu uz zemāku amplitūdu un lielāku paātrinājumu. Pārnesuma maiņa uz augstāku amplitūdu un zemāku paātrinājumu nav atļauta. Izvairās no pārnesuma pārslēgšanās uz tādu pārnesumskaitli, kuru neizmanto braukšanai pilsētā.

Tāpēc ir atļauts izveidot un izmantot elektroniskas vai mehāniskas ierīces, tostarp alternatīvas pārnesuma izvēles stāvokļus, lai novērstu pārnesumskaitļa pārslēgšanos uz pārnesumu, ko parasti neizmanto īpašos testa apstākļos, braucot pilsētā.

Sasniegtais testa paātrinājums $a_{\text{wot test}}$ ir lielāks par vai vienāds ar a_{urban} .

Ja iespējams, ražotājs veic visu iespējamo, lai izvairītos no testa paātrinājuma vērtības $a_{\text{wot test}}$, kas lielāka par 2,0 m/s².

Sasniegto paātrinājumu $a_{\text{wot test}}$ tad izmanto, lai $a_{\text{wot ref}}$ vietā aprēķinātu daļējas jaudas koeficientu k_p (skatīt 4.1.2.1.3. punktu).

4.1.2.1.5. Paātrinājuma tests

Ražotājs nosaka atskaites punktu AA' līnijas priekšā, kur akseleators jāpiespiež līdz galam. Akseleators ir pilnībā piespiests (cik ātri vien iespējams), kad transportlīdzekļa atskaites punkts sasniedz noteikto punktu. Akseleatoru tur šajā piespiestajā stāvoklī, līdz transportlīdzekļa aizmugure sasniedz BB' līniju. Pēc tam akseleatoru vadības ierīci atlaiž, cik iespējams ātri. Akseleatora piespiešanas punktu pirms AA' līnijas norāda testa protokolā. Tehniskajam dienestam ir iespēja veikt iepriekšēju testu.

Šarnīrveida transportlīdzekļa gadījumā, kas sastāv no divām neatdalām vienībām, ko uzskata par vienu transportlīdzekli, nosakot, kad tiek šķērsota BB' līnija, puspiekabi neņem vērā.

4.1.2.1.6. Konstantā ātruma tests

Konstantā ātruma testu veic ar to pašu pārnese(-iem), kas paredzēts(-i) paātrinājuma testam un pie konstanta ātruma 50 km/h ar pielaidi ± 1 km/h starp līniju AA' un līniju BB'. Konstantā ātruma testa laikā paātrinājuma kontroli noregulē tā, lai, kā norādīts, starp līniju AA' un līniju BB' uzturētu konstantu ātrumu. Ja pārnese nobloķē paātrinājuma testa veikšanai, to pašu pārnese nobloķē konstantā ātruma testa veikšanai.

Konstantā ātruma tests nav jāveic transportlīdzekļiem ar $PMR < 25$.

4.1.2.2. $M_2 \leq 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 kategoriju transportlīdzekļi

Transportlīdzekļa centra līnijas trajektorija visa testa laikā kopš tuvošanās AA' līnijai līdz tam, kamēr transportlīdzekļa aizmugure šķērso BB' līniju, atrodas cik vien iespējams tuvu CC' līnijai. Testu veic bez piekabes vai puspiekabes. Ja piekabi nevar atdalīt no velkošā transportlīdzekļa, BB' līnijas šķērsošanā piekabi neņem vērā. Ja transportlīdzeklis ietver aprīkojumu, piemēram, betona maisītāju, kompresoru utt., šis aprīkojums testa veikšanas laikā nedarbojas. Transportlīdzekļa testa masai jābūt saskaņā ar 3.2.1. punktā sniegto tabulu.

Mērķnosacījumi $M_2 > 3\,500$ kg, N_2 kategorijai:

Kad atskaites punkts šķērso BB' līniju, dzinēja apgriezieni $n_{BB'}$ ir no 70 % līdz 74 % no apgriezienu skaita S, pie kura dzinējs attīsta savu maksimālo jaudu, un transportlīdzekļa ātrums ir 35 km/h \pm 5 km/h. Starp AA' līniju un BB' līniju nodrošina stabilu paātrinājumu.

Mērķnosacījumi M_3 , N_3 kategorijai:

Kad atskaites punkts šķērso BB' līniju, dzinēja apgriezieni $n_{BB'}$ ir no 85 % līdz 89 % no apgriezienu skaita S, pie kura dzinējs attīsta savu maksimālo jaudu, un transportlīdzekļa ātrums ir 35 km/h \pm 5 km/h. Starp AA' līniju un BB' līniju nodrošina stabilu paātrinājumu.

4.1.2.2.1. Pārnesumskaitļa izvēle

4.1.2.2.1.1. Transportlīdzekļi ar manuālo pārnesumkārbu

Jānodrošina stabils paātrinājums. Pārnesuma izvēli nosaka mērķnosacījumi. Ja ātrumu atšķirība pārsniedz doto pielaidi, tad testē divus pārnesumus, vienu, kas ir augstāks, un otru, kas ir zemāks par mērķātrumu.

Ja vairāk nekā viens pārnesums atbilst mērķnosacījumiem, izvēlas to pārnesumu, kas ir tuvākais 35 km/h. Ja neviens pārnesums neatbilst mērķnosacījumam attiecībā uz v_{test} , testē abus pārnesumus, vienu, kas ir lielāks, un otru, kas ir mazāks par v_{test} . Mērķa dzinēja apgrieziena skaitu sasniedz visos apstākļos.

Nodrošina stabilu paātrinājumu. Ja kādā pārnesumā nevar nodrošināt stabilu paātrinājumu, šo pārnesumu neņem vērā.

4.1.2.2.1.2. Transportlīdzekļi ar automatizētajām pārnesumkārbām, adaptīvajām pārnesumkārbām un CVT

Izmanto pārnesuma selektora pozīciju pilnībā automātiskai darbībai. Pēc tam tests var ietvert pārnesuma maiņu uz zemāku amplitūdu un lielāku paātrinājumu. Pārnesuma maiņa uz augstāku amplitūdu un zemāku paātrinājumu nav atļauta. Pie noteiktajiem testa nosacījumiem izvairās no pārnesuma pārslēgšanās uz pārnesumskaitli, ko neizmanto braukšanai pilsētā. Tāpēc ir atļauts izveidot un izmantot elektroniskas vai mehāniskas ierīces, lai novērstu pārslēgšanos uz pārnesumskaitli, kuru parasti neizmanto pie noteiktajiem testa nosacījumiem, braucot pilsētā.

Ja transportlīdzeklim ir tāda modeļa transmisija, kura nodrošina tikai viena pārnesuma izvēli (piedziņu), kas testa laikā ierobežo dzinēja apgriezienu skaitu, transportlīdzekli testē, izmantojot tikai mērķa transportlīdzekļa ātrumu. Ja transportlīdzeklim ir tāda dzinēja un transmisijas kombinācija, kas neatbilst 4.1.2.2.1.1. punkta prasībām, transportlīdzekli testē, izmantojot tikai mērķa transportlīdzekļa ātrumu. Mērķa transportlīdzekļa ātrums ($v_{BB'}$) testa vajadzībām ir = 35 km/h \pm 5 km/h. Pārnesuma maiņa uz augstāku amplitūdu un zemāku paātrinājumu ir atļauta pēc tam, kad transportlīdzekļa atskaites punkts šķērso PP' līniju. Veic divus testus, vienu ar galīgo testa ātrumu $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h, un otru ar galīgo testa ātrumu $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h. Protokolā minamais skaņas līmenis ir tas rezultāts, kas iegūts testa laikā ar augstāko dzinēja apgriezienu skaitu attālumā no AA' līnijas līdz BB' līnijai.

4.1.2.2.2. Paātrinājuma tests

Kad transportlīdzekļa atskaites punkts sasniedz AA' līniju, akceleratora kontrolierīci pilnībā piespiež (nedarbinot automātisko pārslēdzēju uz zemāku amplitūdu kā to, kādu parasti izmanto braukšanai pilsētā) un tur pilnīgi piespiesta, līdz transportlīdzekļa aizmugure šķērsos BB' līniju, bet atskaites punkts ir vismaz 5 m aiz BB' līnijas. Pēc tam akceleratora kontrolierīci atlaiž.

Šarnīrveida transportlīdzekļa gadījumā, kas sastāv no divām neatdalām vienībām, ko uzskata par vienu transportlīdzekli, nosakot, kad tiek šķērsota BB' līnija, puspiekabi neņem vērā.

4.1.3. Rezultātu interpretācija

Atzīmē maksimālo A-svēruma skaņas spiediena līmeni, kas uzrādās katru reizi, kad transportlīdzeklis pārvietojas starp līnijām AA' un BB'. Ja ir novērota trokšņa kulminācija, kas acīmredzami pārsniedz vispārīgo skaņas spiediena līmeni, mērījumu neņem vērā. Katrā transportlīdzekļa pusē pie katra pārnesekaitļa izdara vismaz četrus testa mērījumus katram testa nosacījumam. Kreiso un labo pusi var mērīt vienlaicīgi vai secīgi. Lai aprēķinātu galīgo rezultātu dotajai transportlīdzekļa pusei, izmanto pirmos četrus spēkā esošos secīgu mērījumu rezultātus 2 dB(A) ietvaros, kas ļauj izslēgt spēkā neesošus rezultātus (skatīt 3.1. punktu). Katras puses rezultātu vidējo vērtību aprēķina atsevišķi. Starprezultāts ir augstākais lielums no divām vidējām vērtībām, kas matemātiski noapaļots līdz pirmajai decimāldaļai.

Ātruma mērījumus pie AA', BB' un PP' līnijas atzīmē un izmanto, lai aprēķinātu pirmo lielāko ciparu pēc decimāldaļas.

Aprēķināto paātrinājumu $a_{\text{wot test}}$ pieraksta līdz otrajam ciparam pēc decimāldaļas.

4.1.3.1. M_1, N_1 un $M_2 \leq 3\,500$ kg kategoriju transportlīdzekļi

Aprēķinātās vērtības paātrinājuma testam un konstanta ātruma testam nosaka šādi:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{Kur } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Ja tiek izdarīts tests ar vienu pārnesekaitli, tad testa vērtības ir katrā testā iegūtie testa rezultāti.

Galīgo rezultātu aprēķina, apvienojot $L_{\text{wot rep}}$ un $L_{\text{crs rep}}$. Vienādojums ir:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

No svērtā faktora k_p iegūst daļējas jaudas koeficientu braukšanai pilsētā. Citos gadījumos, kad ir veikts tests ar vairāk nekā vienu pārnesekaitli, k_p aprēķina šādi:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Ja testa veikšanai ir paredzēts tikai viens pārnesekaitlis, k_p ir:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Gadījumos, kad $a_{\text{wot test}}$ ir mazāks par a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. $M_2 > 3\,500$ kg, M_3, N_2, N_3 kategoriju transportlīdzekļi

Ja testē vienu pārnesekaitli, galīgais rezultāts ir vienāds ar starprezultātu. Ja testē divus pārnesekaitļus, aprēķina starprezultātu vidējo aritmētisko lielumu.

- 4.2. Stāvošu transportlīdzekļu radītā trokšņa mērījumi
- 4.2.1. Skaņas līmenis transportlīdzekļu tuvumā
- Mērījumu rezultātus iekļauj I pielikuma 2. papildinājuma papildpielikumā minētajā testa protokolā.
- 4.2.2. Akustiskie mērījumi
- Mērījumu veikšanai izmanto precīzijas skaņas līmeņa mērītāju vai līdzvērtīgu mērīšanas sistēmu, kas definēta 2.1. punktā
- 4.2.3. Testa vieta – vietējie apstākļi, kā minēts papildinājuma 2. un 3.a līdz 3.d. attēlā
- 4.2.3.1. Mikrofona tuvumā nav nekādu šķēršļu, kas varētu ietekmēt akustisko lauku, un neviens neatrodas starp mikrofonu un trokšņa avotu. Mērījumu novērotājs novietoja tā, lai neietekmētu mērījumu nolasišanu.
- 4.2.4. Traucējošas skaņas un vēja radītie traucējumi
- Mērinstrumentu rādījumi, ko rada fona troksnis un vējš, ir vismaz par 10 dB(A) zemāki nekā mērāmais skaņas līmenis. Mikrofonu var aprīkot ar piemērotu vējstiklu ar noteikumu, ka tiek ņemts vērā tas, kā tas ietekmē mikrofona jutīgumu (skatīt 2.1. punktu).
- 4.2.5. Mērīšanas metode
- 4.2.5.1. Mērījumu veids un skaits
- Maksimālo skaņas līmeni, ko izsaka A-svērtajos decibelos (dB(A)), mēra 4.2.5.3.2.1. punktā minētajā darbības laikā.
- Katrā mērījumu punktā veic vismaz trīs mērījumus.
- 4.2.5.2. Transportlīdzekļa novietošana un sagatavošana
- Transportlīdzeklis atrodas testa zonas centrālajā daļā ar pārnese selektoru neitrālā pozīcijā un iedarbinātu sajūgu. Ja transportlīdzekļa modelis to nepieļauj, transportlīdzekli testē saskaņā ar ražotāja norādījumiem par dzinēja testēšanu stacionārā stāvoklī. Pirms katras mērījumu sērijas dzinējam nodrošina tā normālas darbības apstākļus atbilstīgi ražotāja norādēm.
- Ja transportlīdzeklis ir aprīkots ar ventilatoru(-iem), kam ir automātisks palaišanas mehānisms, izdarot skaņas līmeņa mērījumus, šīs sistēmas darbībā neiejaucas.
- Dzinēja pārsegs vai nodalījuma pārsegs, ja tāds ir, ir aizvērts.
- 4.2.5.3. Trokšņa mērīšana izplūdes caurules tuvumā, kā minēts papildinājuma 2. un 3.a līdz 3.d attēlā.
- 4.2.5.3.1. Mikrofona novietojums
- 4.2.5.3.1.1. Mikrofonu novietoto 0,5 m ± 0,01 m attālumā no papildinājuma 2. un 3.a līdz 3.d attēlā parādītā izplūdes caurules atskaites punkta, un 45° (± 5°) leņķī pret caurules gala izplūdes asi. Mikrofons ir novietots atskaites punkta augstumā, bet ne zemāk kā 0,2 m no zemes virsmas. Mikrofona atskaites ass ir zemes virsmai paralēlā plaknē, un tā ir vērsta uz izplūdes izvada atskaites punktu. Ja ir iespējamas divas mikrofona pozīcijas, izmanto vistālāko vietu sānos no transportlīdzekļa garengriezuma centra līnijas. Ja izplūdes izvada caurules izplūdes ass punkts atrodas 90° leņķī no transportlīdzekļa garengriezuma centra līnijas, mikrofonu novieto punktā, kas atrodas vistālāk no dzinēja.
- 4.2.5.3.1.2. Transportlīdzekļiem, kam izplūdes izvadi atrodas vairāk nekā 0,3 m attālumā viena no otras, mērījumus veic katram izvadam. Pieraksta augstāko vērtību.
- 4.2.5.3.1.3. Ja izplūdes caurulei ir divi vai vairāki izvadi, kas atrodas mazāk nekā 0,3 m attālumā viens no otra un kas ir savienoti ar vienu un to pašu trokšņa slāpētāju, veic tikai vienu mērījumu; mikrofona novietojums ir saistīts ar izplūdes izvadu, kas atrodas tuvāk transportlīdzekļa ārējai malai vai, ja tāda izplūdes izvada nav, pie izplūdes izvada, kas atrodas visaugstāk virs zemes.

- 4.2.5.3.1.4. Transportlīdzekļiem ar vertikālu izplūdes izvadu (piemēram, komerciāliem transportlīdzekļiem) mikrofonu novieto vienā līmenī ar izplūdes izvadu. Tā ass ir vertikāla un virzienā uz augšu. Tas jānovieto $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ attālumā no gāzu izplūdes caurules atskaites punkta, bet ne mazāk kā $0,2 \text{ m}$ tajā transportlīdzekļa pusē, kam izplūdes izvads atrodas vistuvāk.
- 4.2.5.3.1.5. Ja izplūdes izvads atrodas zem transportlīdzekļa korpusa, mikrofonu novieto vismaz $0,2 \text{ m}$ attālumā no transportlīdzekļa tuvākās malas, punktā, kas ir tuvākais, bet ne mazāk kā $0,5 \text{ m}$ attālumā no izplūdes caurules atskaites punkta un $0,2 \text{ m}$ virs zemes, bet ne vienā līnijā ar izplūdes gāzu plūsmu. Ja fiziski nav iespējams, var nenodrošināt atbilstību 4.2.5.3.1.1. punktā minētajai prasībai par leņķi.
- 4.2.5.3.1.6. Papildinājuma 3.a–3.d attēlos ir sniegti piemēri, kā novietot mikrofonu atkarībā no izplūdes caurules atrašanās vietas.

4.2.5.3.2. Dzinēja darbības apstākļi

4.2.5.3.2.1. Dzinēja apgriezienu mērķa skaits

- 75 % no dzinēja apgriezienu skaita S transportlīdzekļiem ar nominālo dzinēja apgriezienu skaitu $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ transportlīdzekļiem ar nominālo dzinēja apgriezienu skaitu virs $5\,000 \text{ min}^{-1}$ un zem $7\,500 \text{ min}^{-1}$
- 50 % no dzinēja apgriezienu skaita S transportlīdzekļiem ar nominālo dzinēja apgriezienu skaitu $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$

Ja transportlīdzeklis nevar sasniegt šādu dzinēja apgriezienu skaitu, dzinēja apgriezienu mērķa skaits ir 5 % mazāks par maksimāli iespējamo dzinēja apgriezienu skaitu šim stacionārajam testam.

4.2.5.3.2.2. Testa procedūra

Dzinēja apgriezienu skaitu pakāpeniski palielina no brīvgaitas līdz dzinēja apgriezienu mērķa skaitam, nepārsniedzot pielaidumu $\pm 3\%$ apmērā no dzinēja apgriezienu mērķa skaita, un tas jāuztur nemainīgs. Pēc tam droselvārstu ātri atlaiž, un dzinēja apgriezienu skaits atgriežas pie tāda, kāds tas ir brīvgaītā. Skaņas līmeni mēra darbības periodā, kas sastāv no vienu sekundi ilgas konstanta dzinēja apgriezienu skaita uzturēšanas, un visu ātruma samazināšanas laiku. Maksimālo skaņas līmeņa mērītāja nolasījumu darbības laikā, kas matemātiski noapaļots līdz pirmajai decimāldaļai, uzskata par testa rezultātu.

4.2.5.3.2.3. Testa apstiprināšana

Mērījumu uzskata par spēkā esošu, ja testa dzinēja apgriezienu skaits nenovirzās no dzinēja apgriezienu mērķa skaita par vairāk kā $\pm 3\%$ vismaz 1 sekundi ilgi.

4.2.6. Rezultāti

Katrā testa stāvoklī izdara vismaz trīs mērījumus. Pieraksta maksimālā A-svēruma skaņas spiediena vērtību, kas tiek norādīta katrā no trim mērījumiem. Lai noteiktu galīgo rezultātu dotajai mērījumu pozīcijai, izmanto pirmos trīs spēkā esošos secīgu mērījumu rezultātus 2 dB(A) ietvaros, kas ļauj izslēgt spēkā neesošus rezultātus (ņemot vērā testa vietas specifikācijas, kā minēts 3.1. punktā). Galīgo rezultātu veido maksimālais skaņas līmenis visās mērījumu stāvokļos un trijos mērījumu rezultātos.

5. Troksnis, ko rada kustībā esošs M_1 kategorijas hibrīda elektrotransportlīdzeklis gadījumā, ja iekšdedzes dzinējs nevar darboties, transportlīdzeklim stāvot (ziņotie dati, ar kuriem sekmē lietošanā esoša transportlīdzekļa testēšanu).

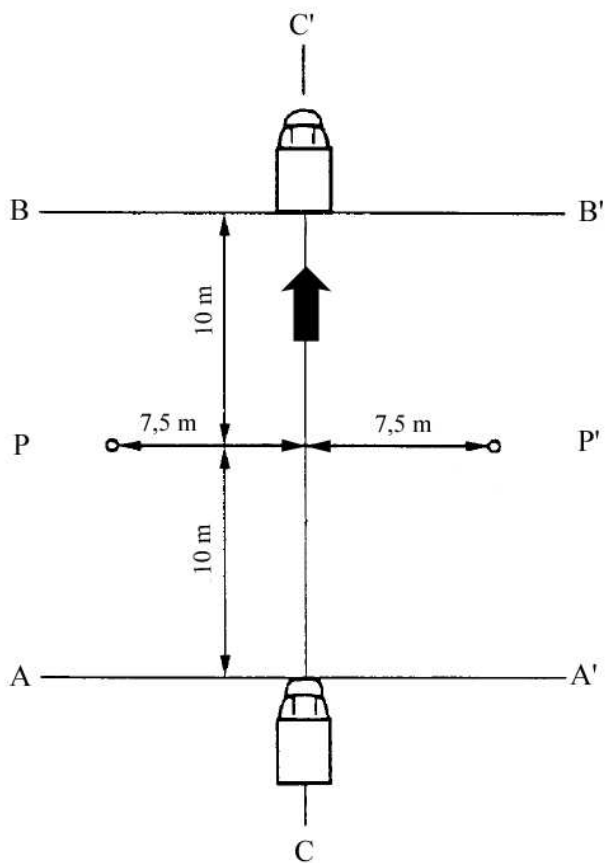
- 5.1. Lai atvieglotu hibrīda elektrotransportlīdzekļu lietošanas atbilstības testēšanu – gadījumā, ja iekšdedzes dzinējs nevar darboties, transportlīdzeklim stāvot, – šāda informācija attiecībā uz skaņas spiediena līmeņa mērījumiem, kas veikti saskaņā ar II pielikuma 4.1. punktu par mehāniskiem transportlīdzekļiem kustībā, ir uzskatāma par lietošanas atbilstības atsauces datiem:

- a) pārnese (i) vai ar nebloķētu pārnesekaitli testētu transportlīdzekļu gadījumā testam izvēlētā pārnesuma selektora stāvoklis;
- b) darba slēdža pozīcija, veicot skaņas spiediena līmeņa mērījumu $L_{\text{wot,(i)}}$ (ja slēdzis ir uzstādīts);
- c) sākotnējā paātrinājuma garums l_{PA} m;

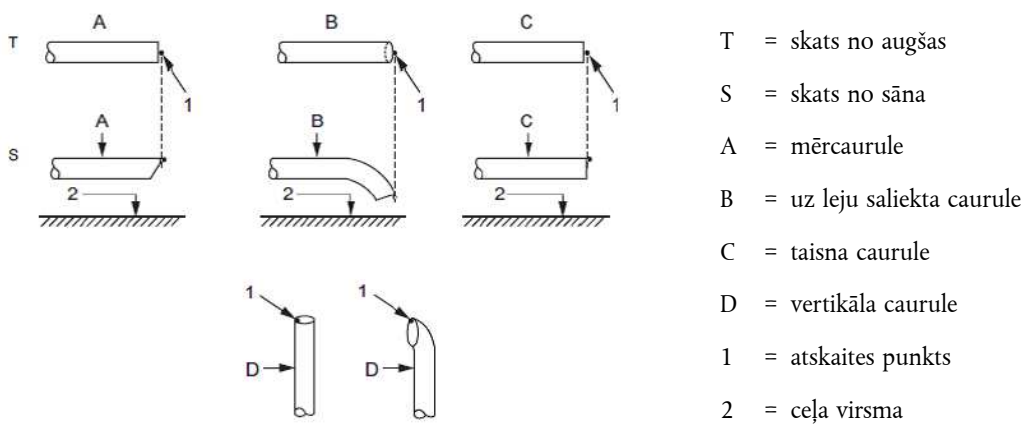
- d) transportlīdzekļa vidējais ātrums km/h pilnas jaudas paātrinājuma sākumā testā ar pārnesumu (i); un
- e) skaņas spiediena līmenis $L_{wot,(i)}$ dB(A) testos ar pilnībā atvērtu droseļvārstu pārnesumā (i)), ko definē kā maksimālo no diviem rezultātiem, kas iegūti, izsakot atsevišķi katras mikrofona pozīcijas atsevišķo mērījumu rezultātu vidējo vērtību.
- 5.2. Lietošanas atbilstības atsaucēs datus ieraksta ES tipa apstiprinājuma sertifikātā, kā noteikts I pielikuma 2. papildinājuma papildpielikuma 2.3. punktā.
-

Papildinājums

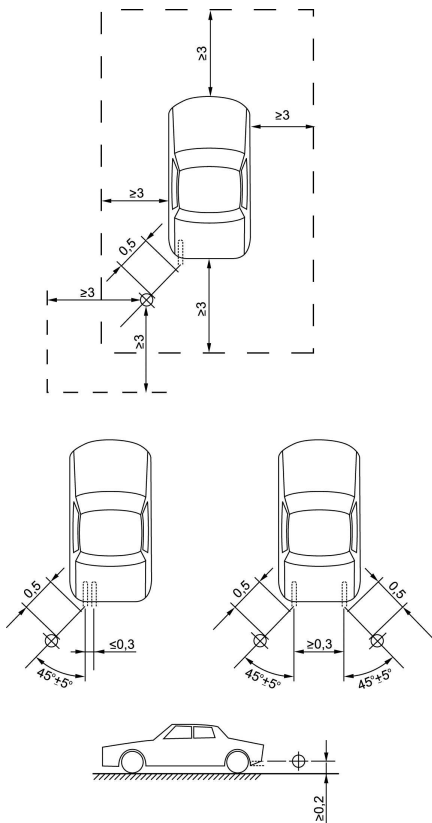
Attēli



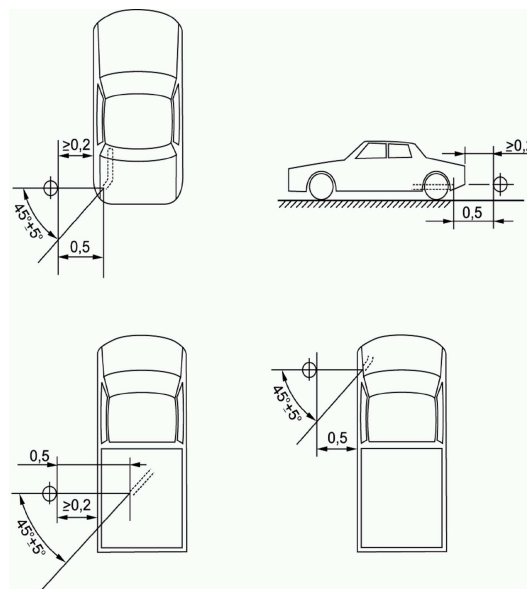
1. attēls. Mērīšanas pozīcijas, transportlīdzekļiem esot kustībā



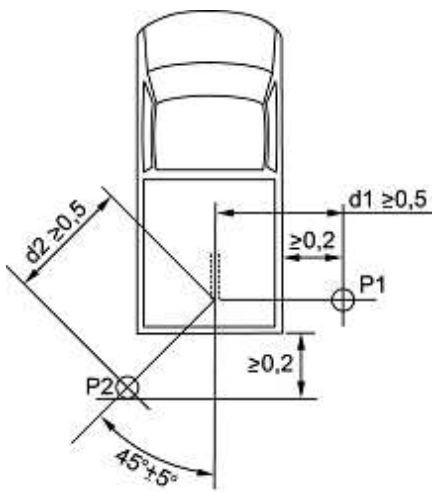
2. attēls. Atskaites punkts



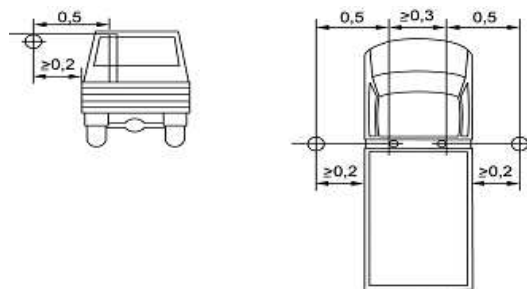
3.a attēls



3.b attēls



3.c attēls



3.d attēls

3.a–3.d attēls.: Piemēri mikrofona novietošanai atkarībā no izplūdes caurules atrašanās vietas

III PIELIKUMS

ROBEŽVĒRTĪBAS

Skaņas līmenis, ko mēra saskaņā ar II pielikuma noteikumiem un ko matemātiski noapaļo līdz tuvākajam veselam skaitlim, nepārsniedz šādas robežas:

Transp- ortlīdz- ekļa kategor- ija	Transportlīdzekļa kategorijas apraksts	Robežvērtības, kas izteiktas dB(A) (decibeli(A))		
		1. posms, ko piemēro jaunu transportlīdzekļu tipa apstiprināšanai no 2016. gada 1. jūlija	2. posms, ko piemēro jaunu transportlīdzekļu tipa apstiprināšanai no 2020. gada 1. jūlija un pirmreizējai reģistrēšanai no 2022. gada 1. jūlija	3. posms, ko piemēro jaunu transportlīdzekļu tipa apstiprināšanai no 2024. gada 1. jūlija un pirmreizējai reģistrēšanai no 2026. gada 1. jūlija
M	Transportlīdzekļi, kas paredzēti pasažieru pārvadāšanai			
M ₁	jaudas attiecība pret masu ≤ 120 kW/1 000kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 Kw/1 000kg < jaudas attiecība pret masu ≤ 160 kW/1 000kg	73	71	69
M ₁	160 Kw/1 000kg < jaudas attiecība pret masu	75	73	71
M ₁	jaudas attiecība pret masu > 200 kW/1 000 kg sēdekļu skaits ≤ 4 vadītāja sēdekļa atskaites punkts ≤ 450 mm no zemes	75	74	72
M ₂	masa ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; nominālā dzinēja jauda ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; nominālā dzinēja jauda > 135 kW	75	74	72
M ₃	nominālā dzinēja jauda ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < nominālā dzinēja jauda ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	nominālā dzinēja jauda > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Transportlīdzekļa kategorija	Transportlīdzekļa kategorijas apraksts	Robežvērtības, kas izteiktas dB(A) (decibeli(A))		
		1. posms, ko piemēro jaunu transportlīdzekļu tipa apstiprināšanai no 2016. gada 1. jūlija	2. posms, ko piemēro jaunu transportlīdzekļu tipa apstiprināšanai no 2020. gada 1. jūlija un pirmreizējai reģistrēšanai no 2022. gada 1. jūlija	3. posms, ko piemēro jaunu transportlīdzekļu tipa apstiprināšanai no 2024. gada 1. jūlija un pirmreizējai reģistrēšanai no 2026. gada 1. jūlija
N	Transportlīdzekļi, kas paredzēti preču pārvadāšanai			
N ₁	masa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	nominālā dzinēja jauda ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	nominālā dzinēja jauda > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	nominālā dzinēja jauda ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	150 kW < nominālā dzinēja jauda ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	nominālā dzinēja jauda > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Robežvērtības palielina par 1dB (2 dB(A) N₃ un M₃ kategorijas transportlīdzekļiem), kas atbilst attiecīgajai apvidus transportlīdzekļu definīcijai, kura minēta ES Direktīvas 2007/46/EK II pielikuma A daļas 4. punktā.

M₁ kategorijas transportlīdzekļu palielinātās robežvērtības apvidus transportlīdzekļiem ir spēkā tikai tad, ja tehniski pieļaujamā maksimālā pilnā masa ir lielāka par 2 tonnām.

Robežvērtības palielina par 2 dB(A) ar ratiņkrēslu piekļūstamiem transportlīdzekļiem un bruņotiem transportlīdzekļiem, kā definēts Direktīvas 2007/46/EK II pielikumā.

⁽¹⁾ M₁ kategorijas transportlīdzekļi, kas atvasināti N₁ kategorijas transportlīdzekļiem:

M₁ kategorijas transportlīdzekļiem ar atskaites punktu > 850 mm no zemes un kopējo pieļaujamo pilno masu virs 2 500 kg ir jāsteno N₁ robežvērtības (2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + divi gadi, lai reģistrētu jaunu transportlīdzekļa tipu, un + viens gads, lai reģistrētu jaunus transportlīdzekļus

IV PIELIKUMS

TROKŠŅA SLĀPĒŠANAS SISTĒMAS, KAS SATUR ŠĶIEDRAINUS SKAŅU ABSORBĒJOŠUS MATERIĀLUS

1. VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

Šķiedrainus skaņu absorbējošus materiālus var izmantot trokšņa slāpēšanas sistēmās vai to sastāvdaļās, ja tiek izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

- a) ja izplūdes gāzes nesaskaras ar šķiedrainiem materiāliem; vai
- b) trokšņa slāpēšanas sistēma vai tās sastāvdaļas ir no tās pašas konstrukciju saimes kā sistēmas vai sastāvdaļas, kas ar ES tipa apstiprinājuma procesu saskaņā ar šīs regulas prasībām ir apstiprinātas citam transportlīdzekļa tipam, pierādot, ka tās nenolietosies.

Ja nav izpildīts neviens no pirmās daļas a) vai b) apakšpunktā minētajiem nosacījumiem, visu trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļas iesniedz parastai kondicionēšanai, izmantojot vienu no trim 1.1., 1.2. un 1.3. punktā aprakstītajām iekārtām un procedūrām.

Pirmā punkta b) apakšpunkta nolūkā uzskata, ka trokšņa slāpēšanas sistēmu grupa vai to sastāvdaļa ir no tās pašas konstrukciju saimes, ja tām ir vienādas šādas īpašības:

- a) sauso gāzu klātbūtne izplūdes gāzu plūsmā, kas filtrēta, izmantojot absorbējošu šķiedru materiālu, nonākot kontaktā ar šo materiālu;
- b) šķiedru veids;
- c) attiecīgā gadījumā saistmateriāla specifikācijas;
- d) šķiedras vidējie izmēri;
- e) minimālais beramo materiālu iepakojuma blīvums kg/m^3 ;
- f) maksimālā kontaktvirsmas starp gāzes plūsmu un absorbējošo materiālu.

1.1. Nepārtraukta ekspluatācija 10 000 km uz ceļa.

1.1.1. 50 ± 20 % no šīs ekspluatācijas ir braukšana pilsētā un pārējā ekspluatācijas daļa ir lielu attālumu nobraukšana ar lielu ātrumu; nepārtrauktu ekspluatāciju uz ceļa var aizstāt ar atbilstīgu testa treka programmu.

1.1.2. Šajā laikā abus ātrumu režīmus maina vismaz divas reizes.

1.1.3. Pilna testa programma ietver vismaz 10 pārtraukumus, kas ilgst vismaz trīs stundas, lai imitētu iespējamās atdzišanas un kondensācijas efektus.

1.2. Kondicionēšana testa stendā

1.2.1. Izmantojot standarta detaļas un ievērojot transportlīdzekļa ražotāja norādījumus, trokšņa slāpēšanas sistēma vai tās sastāvdaļas uzstādītas transportlīdzeklī, kas minēts I pielikuma 1.3. punktā, vai dzinējam, kas minēts I pielikuma 1.4. punktā. Transportlīdzekli, kas minēts I pielikuma 1.3. punktā, uzstāda uz dinamometra veltņiem. Dzinēju, kas minēts I pielikuma 1.4. punktā, savieno ar dinamometru.

1.2.2. Testu veic sešos sešu stundu periodos ar vismaz 12 stundu pārtraukumu starp katru periodu, lai imitētu jebkuras iespējamās atdzišanas un kondensācijas efektus.

1.2.3. Katrā sešu stundu periodā dzinēju darbina, pēc kārtas ievērojot šādus nosacījumus:

- a) piecu minūšu posms brīvgaitas ātrumā;
- b) vienas stundas posms ar 1/4 slodzes ar 3/4 nominālā maksimālā apgriezienu skaita (S);
- c) vienas stundas posms ar 1/2 slodzes ar 3/4 nominālā maksimālā apgriezienu skaita (S);
- d) desmit minūšu posms ar pilnu slodzi ar 3/4 nominālā maksimālā apgriezienu skaita (S);

e) piecpadsmit minūšu posms ar 1/2 slodzes ar nominālo maksimālo apgriezību skaitu (S);

f) trīsdesmit minūšu posms ar 1/4 slodzes ar nominālo maksimālo apgriezību skaitu (S).

Kopējais sešu periodu ilgums: trīs stundas.

Katrs periods ietver divas iepriekš minēto posmu virknes no a) līdz f).

1.2.4. Testēšanas laikā trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļas nedzesē ar pastiprinātu velkmi, kas ap transportlīdzekli imitē normālu gaisa plūsmu. Tomēr pēc ražotāja pieprasījuma trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļas var dzesēt, lai nepārsniegtu fiksēto temperatūru pie tā iekārtes caurules, kad transportlīdzeklis brauc ar maksimālo ātrumu.

1.3. Kondicionēšana ar pulsāciju

1.3.1. Transportlīdzeklis, kas minēts I pielikuma 1.3. punktā, vai dzinējs, kas minēts I pielikuma 1.4. punktā, ir aprīkots ar izplūdes sistēmu vai tās sastāvdaļām. Pirmajā gadījumā transportlīdzekli novieto uz dinamometra veltņiem.

Otrajā gadījumā dzinēju pievieno dinamometram. Testa iekārtu, kuras sīki izstrādāta shēma redzama šā pielikuma papildinājuma 1. attēlā, pievieno pie trokšņa slāpēšanas sistēmas izvada. Ir derīga jebkura cita iekārta, kas nodrošina līdzvērtīgus rezultātus.

1.3.2. Testa iekārtu noregulē tā, lai ātrdarbības vārsts izplūdes gāzu plūsmu pārmaiņus apturētu un atjaunotu, veicot 2 500 ciklus.

1.3.3. Vārsts atveras, kad izplūdes gāzu pretspiediens, ko mēra vismaz 100 mm pirms iekārtes atloka, sasniedz vērtību starp 0,35 un 0,40 kPa. Tas aizveras, kad šis spiediens neatšķiras vairāk par 10 % no spiediena stabilizētās vērtības ar atvērtu vārstu.

1.3.4. Laika aiztures slēdzi noregulē uz laiku, kad notiek gāzes izplūde, kas rodas 1.3.3. punktā iepriekš noteikto noteikumu izpildes rezultātā.

1.3.5. Dzinēja apgriezību skaits ir 75 % no skaita (S), ar kādu dzinējs attīsta maksimālo jaudu.

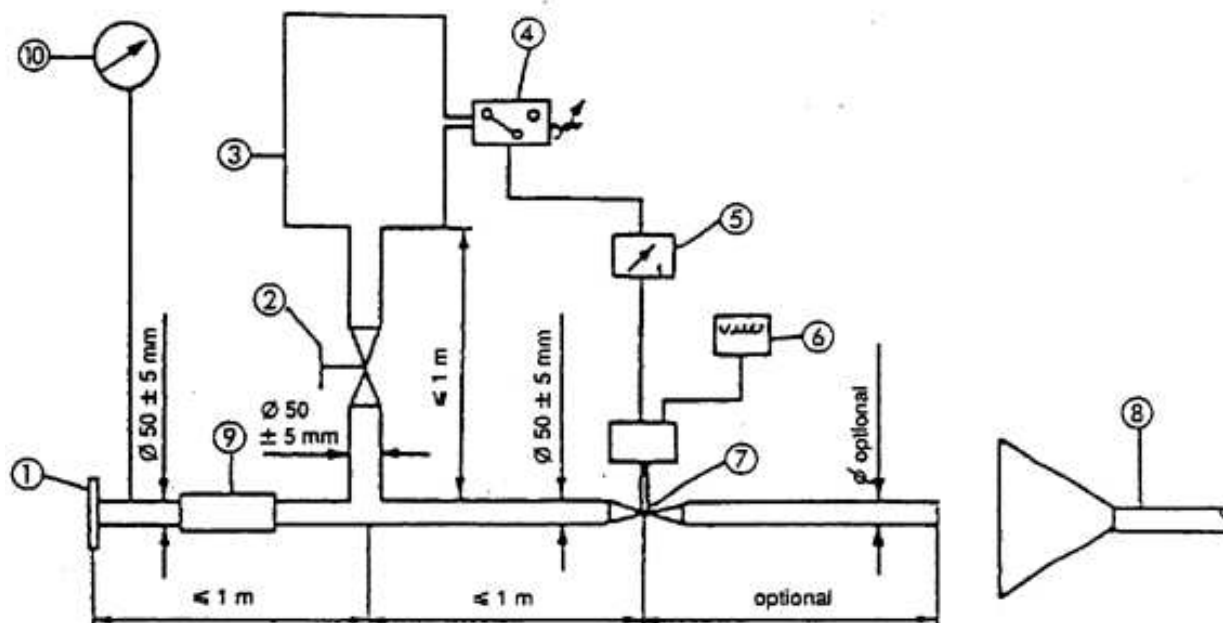
1.3.6. Dinamometra uzrādītā jauda ir 50 % no jaudas ar pilnībā atvērtu droseļvārstu, kuru mēra tad, kad sasniegti 75 % no dzinēja apgriezību skaita (S).

1.3.7. Testa laikā jebkuru noplūdes atvērumu aiztaisa.

1.3.8. Visu testu veic 48 stundu laikā.

Ja vajadzīgs, ik pēc stundas ir viens dzesēšanas periods.

Papildinājums



1. attēls

Testa iekārta kondicionēšanai ar pulsāciju

1. Ieplūdes caurules atloks vai uzmava, kas paredzēta savienošanai ar testējamās trokšņa slāpēšanas sistēmas aizmuguri
2. Ar roku darbināms regulēšanas vārsts
3. Kompensējošs rezervuārs ar maksimālo tilpību 40 l un uzpildes laiku ne mazāku par vienu sekundi
4. Spiediena slēdzis ar darbības diapazonu 0,05 līdz 2,5 bāriem
5. Laika aiztures slēdzis
6. Impulsu skaitītājs
7. Ātrdarbības vārsts, piemēram, izplūdes bremžu vārsts 60 mm diametrā, ko darbina pneimatiskais cilindrs ar jaudu 120 N pie 4 bāriem. Reakcijas laiks gan atveroties, gan aizveroties nedrīkst pārsniegt 0,5 sekundes
8. Izplūdes gāzes izsūkņš
9. Lokana caurule
10. Manometrs

V PIELIKUMS

SASPIESTA GAISA RADĪTAIS TROKSNIS

1. MĒRĪŠANAS METODE

Stāvošam transportlīdzeklim veic mērījumu ar mikrofonu 2. un 6. stāvoklī kā parādīts papildinājuma 1. attēlā. Lielāko A svērto skaņas līmeni reģistrē, ventilējot spiediena regulatoru, kā arī ventilācijas laikā gan pēc darba, gan stāvbremžu lietošanas.

Spiediena regulatora ventilācijas laikā troksni mēra ar brīvgaitas ātrumā ieslēgtu dzinēju. Ventilēšanas troksni reģistrē, darbinot darba bremzes un stāvbremzes; pirms katra mērījuma gaisa kompresora agregātā jāpalielina spiediens līdz lielākajam pieļaujamajam, un tad dzinējs jāizslēdz.

2. REZULTĀTU VĒRTĒŠANA

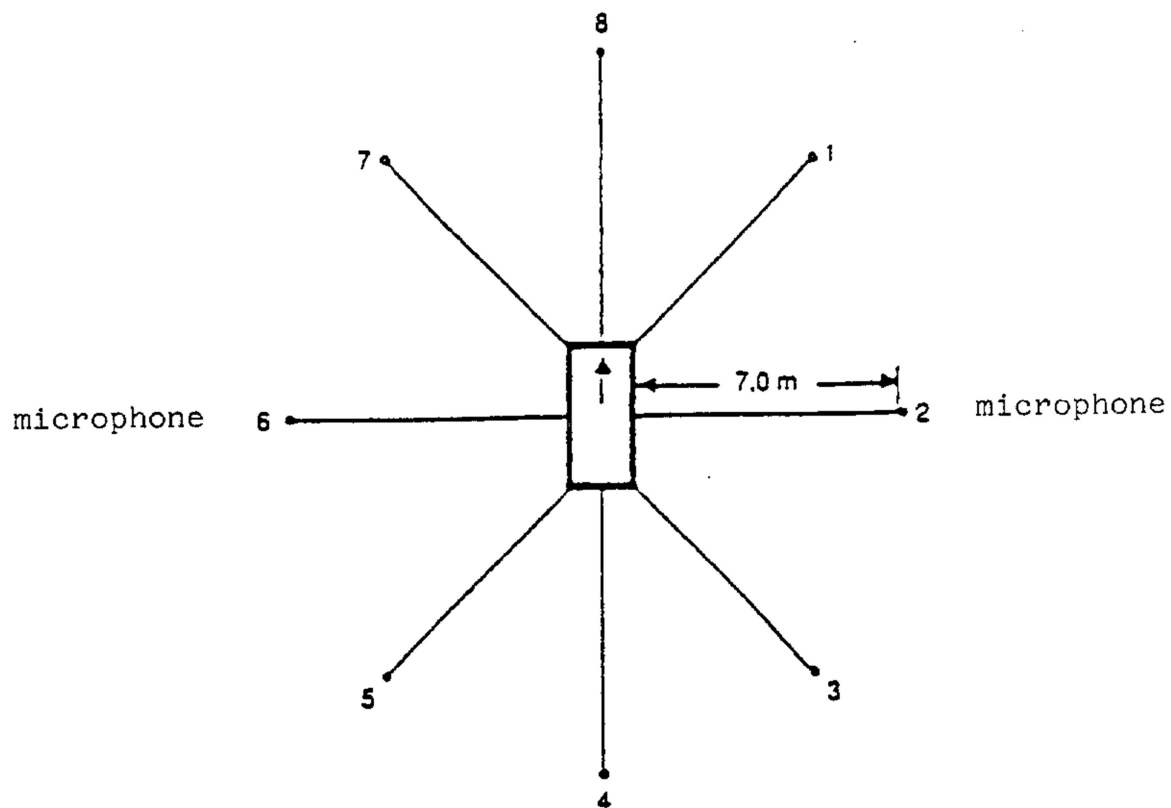
Visos mikroфона stāvokļos veic divus mērījumus. Lai kompensētu mērinstrumentu neprecizitāti, mērītāja rādījumu samazina par 1 dB(A) un samazināto vērtību uzskata par mērījuma rezultātu. Rezultātus uzskata par derīgiem, ja starpība starp izdarītiem mērījumiem ar mikrofonu tādā pašā stāvoklī nepārsniedz 2 dB(A). Lielāko mērījumu vērtību uzskata par testa rezultātu. Ja šī vērtība pārsniedz skaņas robežu par 1 dB(A), veic divus papildu mērījumus attiecīgā mikroфона stāvoklī. Šajā gadījumā minētājā mikroфона stāvoklī trim no četriem šādi gūtu mērījumu rezultātiem ir jāatbilst skaņas robežai.

3. ROBEŽVĒRTĪBAS

Skaņas līmenis nepārsniedz 72 dB(A) robežu.

Papildinājums

1. attēls. Mikrofona novietojums saspiesta gaisa trokšņa mērījumiem



Mērījumu veic stāvošam transportlīdzeklim saskaņā ar 1. attēlu, izmantojot divus mikrofona stāvokļus 7 m attālumā no transportlīdzekļa kontūras un 1,2 m virs zemes.

VI PIELIKUMS

TRANSPORTLĪDZEKĻU RAŽOŠANAS ATBILSTĪBAS PĀRBAUDES

1. VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

Šī pielikuma prasības ir saskaņā ar ražošanas atbilstības (RA) pārbaudei paredzētiem testiem, ko veic saskaņā ar I pielikuma 5. punktu.

2. TESTĒŠANAS PROCEDŪRA

Testēšanas vieta un mērinstrumenti ir tādi, kā aprakstīts II pielikumā.

2.1. Veic pārbaudāmā(-o) transportlīdzekļa(-u) braucoša transportlīdzekļa skaņas mērījumu testu, kas ietverts II pielikuma 4.1. punktā.

2.2. Saspiesta gaisa radītais troksnis

Transportlīdzekļiem, kuru tehniski pieļaujamā maksimālā pilnā masa pārsniedz 2 800 kg un kuri aprīkoti ar saspiesta gaisa sistēmām, veic papildu testu saspiesta gaisa radītā trokšņa mērīšanai, kas noteikts V pielikuma 1. punktā.

2.3. Papildu skaņas emisijas noteikumi

Transportlīdzekļa ražotājs novērtē atbilstību ASEP, veicot atbilstīgu novērtējumu vai testēšanu, kas aprakstīta VII pielikumā.

3. PARUGU ŅEMŠANA UN REZULTĀTU NOVĒRTĒJUMS

Jāizvēlas viens transportlīdzeklis un jāveic šā pielikuma 2. punktā minētie testi. Ja pārbaudītā transportlīdzekļa skaņas līmenis nepārsniedz III pielikumā un attiecīgā gadījumā V pielikuma 3. punktā noteikto robežvērtību vairāk par 1 dB(A), transportlīdzekļa tipu uzskata par atbilstīgu šīs regulas prasībām.

Ja viens no testu rezultātiem neatbilst RA prasībām, kas minētas Direktīvas 2007/46/EK X pielikumā, ir jāpārbauda divu vai vairāku viena tipa transportlīdzekļu atbilstība saskaņā ar šī pielikuma 2. punktu.

Ja otrā un trešā transportlīdzekļa testu rezultāti atbilst RA prasībām, kas minētas Direktīvas 2007/46/EK X pielikumā, transportlīdzekli uzskata par atbilstošu RA prasībām.

Ja viens no otrā vai trešā transportlīdzekļa testa rezultātiem neatbilst RA prasībām, kas minētas Direktīvas 2007/46/EK X pielikumā, transportlīdzekļu tipu uzskata par neatbilstošu šīs regulas prasībām, un ražotājs veic nepieciešamos pasākumus atbilstības atjaunošanai.

VII PIELIKUMS

MĒRĪJUMU METODE PĀRĻĻU SKAŅAS EMISIJAS NOTEIKUMU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAI

1. VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

Šajā pielikumā ir aprakstīta mērījumu metode, lai novērtētu transportlīdzekļa atbilstību papildu skaņas emisijas noteikumiem (ASEP), kas norādīti 7. pantā.

Nav obligāti veikt faktiskus testus, iesniedzot pieteikumu par ES tipa apstiprinājumu. Ražotājs paraksta atbilstības deklarāciju, kas atrodama šā pielikuma papildinājumā. Apstiprinātāja iestāde var lūgt papildu informāciju par deklarāciju un veikt turpmāk aprakstītos testus.

Lai veiktu šajā pielikumā aprakstīto procedūru, saskaņā ar II pielikuma noteikumiem ir jāveic tests. II pielikumā noteikto testu veic tajā pašā testa trasē un analogos apstākļos tiem, kas noteikti šajā pielikumā norādītajos testos.

2. MĒRĪŠANAS METODE

2.1 Mērīinstrumenti un mērīšanas apstākļi

Ja nav prasīts citādi, mērīinstrumenti, mērīšanas apstākļi un transportlīdzekļa stāvoklis atbilst II pielikuma 2. un 3. punktā minētajām prasībām.

Ja transportlīdzeklim ir dažādi veidi, kas ietekmē skaņas emisiju, visiem veidiem jāatbilst šā pielikuma prasībām. Ja ražotājs ir veicis testus, lai pierādītu apstiprinātājām iestādēm atbilstību šīm prasībām, šajā testā izmantotos veidus norāda testa protokolā.

2.2. Testa metode

Ja nav noteikts citādi, izmanto II pielikuma 4.1.–4.1.2.1.2.2. punktā noteiktos nosacījumus un procedūras. Šā pielikuma vajadzībām mēra un novērtē atsevišķus testa braucienus.

2.3. Kontroles diapazons

Darbības apstākļi ir šādi:

Transportlīdzekļa ātrums $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

Transportlīdzekļa paātrinājums $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

Dzinēja apgriezīnu skaits $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s\text{ vai}$

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, atkarībā no tā, kurš ir zemāks

Transportlīdzekļa ātrums $V_{AA\ ASEP}$:

ja $n_{BB\ ASEP}$ sasniedz vienā pārnesumā $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

visos pārējos gadījumos $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

pārnesumi $K \leq$ pārnesumskaitli i , kā noteikts II pielikumā

Ja transportlīdzeklis zemākajā derīgajā pārnesumā nesasniedz maksimālo dzinēja apgriezīnu skaitu zem 70 km/h, transportlīdzekļa ātruma ierobežojums ir 80 km/h.

2.4. Pārnesumskaitļi

ASEP prasības attiecas uz visiem pārnesumskaitļiem K , kas ļauj iegūt rezultātus kontroles diapazonā, kurš noteikts šā pielikuma 2.3. punktā.

Gadījumos, kad transportlīdzekļiem ir automatizētās pārnesumkārbas, adaptīvās pārnesumkārbas un CVT, kas testēti ar nebloķētu pārnesumskaitli, tests var ietvert pārnesumskaitļa maiņu uz zemāku amplitūdu un lielāku paātrinājumu. Pārnesuma maiņa uz augstāku amplitūdu un zemāku paātrinājumu nav atļauta. Jāizvairās no pārnesumu pārslēgšanas, kas rada ierobežojošiem nosacījumiem neatbilstošu stāvokli. Šādā gadījumā ir atļauts izveidot un izmantot elektroniskas vai mehāniskas ierīces, tostarp alternatīvas pārnesuma izvēles stāvokļus. Lai ASEP tests būtu reprezentatīvs un atkārtojams (apstiprināšanas iestādei), transportlīdzekļus testē, izmantojot ražotāja paredzēto pārnesumkārbas kalibrēšanu.

2.5. Mērķnosacījumi

Skaņas emisiju mēra katram spēkā esošam pārnesumskaitlim četros testa punktos, kā noteikts tālāk.

Pirmais testa punkts P_1 tiek noteikts, izmantojot sākuma ātrumu v_{AA} 20 km/h. Ja nevar panākt stabilu paātrinājumu, ātrumu pakāpeniski palielina par 5 km/h pa posmiem, līdz sasniedz stabilu paātrinājumu.

Ceturto testa punktu P_4 definē, izmantojot maksimālo transportlīdzekļa ātrumu pie līnijas BB' ar to pašu pārnesumskaitli un ievērojot ierobežojošos nosacījumus saskaņā ar 2.3. punktu.

Pārējos divus testa punktus aprēķina pēc šādas formulas:

Testa punkts P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_{j-1}} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$, kur $j = 2$ un 3

Kur:

v_{BB_1} = transportlīdzekļa ātrums testa punktā P_1

v_{BB_4} = transportlīdzekļa ātrums testa punktā P_4

Pielaide ātrumam v_{BB_j} : ± 3 km/h

Visi testa punkti atbilst ierobežojošajiem nosacījumiem, kas norādīti 2.3. punktā.

2.6. Transportlīdzekļa tests

Transportlīdzekļa centra līnijas trajektorijai visa testa laikā, kopš sākas tuvošanās AA' līnijai līdz tam, kamēr transportlīdzekļa aizmugure šķērso BB' līniju, jāatrodas cik vien iespējams tuvu CC' līnijai.

Uz AA' līnijas akselerators ir pilnībā piespiests. Lai sasniegtu stabilāku paātrinājumu vai izvairītos no pārslēgšanas zemākā pārnesumā starp AA' un BB' līniju, pirms AA' līnijas var izmantot sākotnējo paātrinājumu. Akseleratoru tur piespiestajā stāvoklī, līdz transportlīdzekļa aizmugure sasniedz BB' līniju.

Katram atsevišķam testa braucienam nosaka un reģistrē šādus parametrus:

Līdz pirmajai zīmei aiz komata matemātiski noapaļo transportlīdzekļa katrā pusē maksimālo A svērto skaņas spiediena līmeni, kas uzrādās katru reizi, kad transportlīdzeklis pārvietojas starp AA' un BB' līnijām ($L_{\text{wor},kj}$). Ja ir novērota skaņas kulminācija, kas acīmredzami pārsniedz vispārīgo skaņas spiediena līmeni, mērījumu neņem vērā. Kreiso un labo pusi var mērīt vienlaicīgi vai atsevišķi.

Transportlīdzekļa ātruma rādījumus uz AA' un BB' līnijas reģistrē ar pirmo lielāku ciparu pēc decimāldaļas. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Vajadzības gadījumā dzinēja apgriezīgu skaita rādījumus uz AA' un BB' līnijas reģistrē kā veselu skaitli ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Aprēķināto paātrinājumu nosaka pēc formulas, kas norādīta II pielikuma 4.1.2.1.2. punktā, un reģistrē līdz otrajam ciparam pēc decimāldaļas ($a_{\text{wor},\text{test},kj}$).

3. REZULTĀTU ANALĪZE

3.1. Katra pārnesumskaitļa enkura punkta noteikšana

Mērījumiem i un zemākā pārnesumā enkura punkts sastāv no maksimālā skaņas līmeņa $L_{\text{woti}i}$ reģistrētā dzinēja apgriezīgu skaita $n_{\text{woti}i}$ un transportlīdzekļa ātruma $v_{\text{woti}i}$ uz BB' līnijas ar II pielikumā minētā paātrinājuma testa pārnesumskaitli.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti,Annex II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti,Annex II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB,woti,Annex II}}$$

Mērījumiem i+1 pārnēsājumā enkura punkts ir maksimālais skaņas līmenis $L_{\text{woti}+1}$, reģistrētais dzinēja apgriezienu skaits $n_{\text{woti}+1}$ un transportlīdzekļa ātrums $v_{\text{woti}+1}$ uz BB' līnijas pie paātrinājuma testa pārnēsūmskaitļa i+1, kas minēts II pielikumā.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{Annex II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB,woti}+1,\text{Annex II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB,woti}+1,\text{Annex II}}$$

3.2. Regresijas līnijas slīpums katram pārnēsūmam

Skaņas mērījumus vērtē kā dzinēja apgriezienu skaita funkciju saskaņā ar 3.2.1. punktu.

3.2.1. Regresijas līnijas slīpuma aprēķināšana katram pārnēsūmam

Lineāro regresijas līniju aprēķina, izmantojot enkura punktu un četrus saistītus papildu mērījumus.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{dB}/1\ 000 \text{ min}^{-1})$$

$$\text{kur } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{un}; \quad \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

kur n_j = dzinēja apgriezienu skaits, ko mēra uz BB' līnijas

3.2.2. Regresijas līnijas slīpums (*Slope*) katram pārnēsūmam

Turpmākiem aprēķiniem konkrētā pārnēsūma Slope_k ir 3.2.1. punkta aprēķinā iegūtais rezultāts, kas noapaļots līdz pirmajai decimāldaļai, bet nav lielāks par 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Lineārā skaņas līmeņa paredzamā pieauguma aprēķināšana katram mērījumam

Skaņas līmeni $L_{\text{ASEP},kj}$ mērījumu punktam j un pārnēsūmam k aprēķina, izmantojot dzinēja apgriezienu skaitu, ko nosaka katram mērījumu punktam, izmantojot slīpumu, kas norādīts 3.2. punktā līdz konkrētam enkura punktam katram pārnēsūmskaitlim.

$$\text{Kur } n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

$$\text{Kur } n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

$$\text{Kur } Y = 1$$

3.4. Paraugi

Pēc apstiprinātās iestādes pieprasījuma veic divus papildu braucienus ar ierobežojošiem nosacījumiem saskaņā ar 2.3. punktu.

4. REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Katru trokšņa mērījumu vērtē atsevišķi.

Katra norādītā mērījumu punkta skaņas līmenis nepārsniedz šīs robežvērtības:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{k,j}} + x$$

Kur:

$x = 3$ dB(A) transportlīdzeklim ar nebloķējamu automatizēto pārnēsūmkārību vai nebloķējamu CVT

$x = 2$ dB(A) + robežvērtība L_{urban} – no II pielikuma visiem citiem transportlīdzekļiem

Ja noteiktais skaņas līmenis kādā punktā pārsniedz robežvērtību, tajā pašā punktā veic divus papildu mērījumus, lai pārbaudītu mērījuma nenoteiktību. Ja vidējais no trim derīgajiem mērījumiem šajā konkrētajā punktā atbilst specifikācijai, transportlīdzeklis vēl joprojām atbilst ASEP.

5. REFERENCES SKAŅAS NOVĒRTĒJUMS

References skaņu novērtē vienā punktā vienā atsevišķā pārnēsūmā, imitējot paātrinājumu no sākuma ātruma pie v_{aa} , kas ir vienāds ar 50 km/h, un pieņemot, ka beigu ātrums pie v_{bb} ir vienāds ar 61 km/h. Skaņas atbilstību šajā punktā var aprēķināt, izmantojot 3.2.2. punkta rezultātus un turpmāk norādīto specifikāciju, vai novērtēt ar tiešo mērījumu palīdzību, izmantojot pārnēsūmu atbilstoši turpmākajām norādēm.

5.1. Pārnēsūmu K nosaka šādi:

$K = 3$ visām manuālajām pārnēsūmkārbām un automatizētajām pārnēsūmkārbām ar līdz pat 5 pārnēsūmiem;

$K = 4$ automatizētajai pārnēsūmkārbai ar 6 vai vairāk pārnēsūmiem

Ja nav pieejami atsevišķie pārnēsūmi, piemēram, nebloķējamajām automatizētajām pārnēsūmkārbām vai nebloķējamajām CVT, turpmākiem aprēķiniem pārnēsūmskaitli nosaka no paātrinājuma testa rezultāta, kas minēts II pielikumā, izmantojot reģistrēto dzinēja apgriezīenu skaitu un transportlīdzekļa ātrumu uz BB' līnijas.

5.2. Nominālā dzinēja apgriezīenu skaita $n_{ref,K}$ noteikšana

Nominālo dzinēja apgriezīenu skaitu $n_{ref,K}$, aprēķina, izmantojot pārnēsūma K pārnēsūmskaitli pie atsauces ātruma $v_{ref} = 61$ km/h.

5.3. L_{ref} aprēķināšana

$$L_{ASEP_{K,j}} = L_{anchor,K} + (Slope_K + Y) * (n_{BB,K,j} - n_{anchor,K}) / 1000$$

L_{ref} ir mazāks par vai vienāds ar 76 dB(A).

Transportlīdzekļiem ar manuālo pārnēsūmkārību un vairāk nekā četriem pārnēsūmiem braukšanai uz priekšu un dzinēju, kurš attīsta par 140 kW (ANO/EEK) lielāku maksimālo jaudu un kuram pieļaujamā maksimālās jaudas/maksimālās masas attiecība pārsniedz 75 kW/t, L_{ref} ir mazāks par vai vienāds ar 79 dB(A).

Transportlīdzekļiem ar automatizēto pārnēsūmkārību un vairāk nekā četriem pārnēsūmiem braukšanai uz priekšu un dzinēju, kurš attīsta par 140 kW (ANO/EEK) lielāku maksimālo jaudu un kuram pieļaujamā maksimālās jaudas/maksimālās masas attiecība pārsniedz 75 kW/t, L_{ref} ir mazāks par vai vienāds ar 78 dB(A).

6. ASEP NOVĒRTĒJUMS, IZMANTOJOT L_{urban} PRINCIPU

6.1. Vispārīgi noteikumi

Šī novērtējuma procedūra ir alternatīva, ko transportlīdzekļu ražotāji izvēlējušies procedūrai, kas ir aprakstīta šā pielikuma 3. punktā un ir piemērojama visām transportlīdzekļu tehnoloģijām. Ražotājs ir atbildīgs par pareizā testēšanas veida noteikšanu. Ja nav norādīts citādi, visu testēšanu un aprēķināšanu veic, kā noteikts šīs regulas II pielikumā.

6.2. $L_{\text{urban ASEP}}$ aprēķināšana

No jebkura $L_{\text{wot ASEP}}$ kā noteikts saskaņā ar šo pielikumu, $L_{\text{urban ASEP}}$ aprēķina šādi:

- vajadzības gadījumā aprēķina $a_{\text{wot test ASEP}}$ saskaņā ar II pielikuma 4.1.2.1.2.1. vai 4.1.2.1.2.2. punktu,
- nosaka transportlīdzekļa ātrumu ($V_{\text{BB ASEP}}$) uz BB līnijas $L_{\text{wot ASEP}}$ testa laikā,
- $k_{\text{p ASEP}}$ aprēķina šādi:

$$k_{\text{p ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Testa rezultātus, kur $a_{\text{wot test ASEP}}$ ir mazāks par a_{urban} , neņem vērā,

- $L_{\text{urban measured ASEP}}$ aprēķina šādi:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{p ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Lai veiktu turpmākos aprēķinus, izmanto L_{urban} , kā noteikts II pielikumā, bez noapaļošanas, ietverot ciparu pēc decimāldaļas (xx,x),

- $L_{\text{urban normalized}}$ aprēķina šādi:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- $L_{\text{urban ASEP}}$ aprēķina šādi:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- atbilstība skaņas līmeņa robežvērtībām:

$L_{\text{urban ASEP}}$ ir mazāks par vai vienāds ar 3,0 dB.

*Papildinājums***Paziņojuma par atbilstību skaņas emisijas papildu noteikumiem paraugs****(Maksimālais izmērs: A4 (210 × 297 mm))**

(Ražotāja nosaukums) apliecina, ka šā tipa transportlīdzekļi (tips attiecībā uz tā skaņas emisijām saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 540/2014) atbilst Regulas (ES) Nr. 540/2014 7. panta prasībām.

(Ražotāja nosaukums) izsaka šo apliecinājumu godprātīgi un ir veicis transportlīdzekļa skaņas emisijas rādītāju pienācīgu novērtējumu.

Datums:

Pilnvarotā pārstāvja vārds:

Pilnvarotā pārstāvja paraksts:

VIII PIELIKUMS

PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ AKUSTISKO TRANSPORTLĪDZEKĻU BRĪDINĀŠANAS SISTĒMU (AVAS)

Šajā pielikumā ir norādīti pasākumi, kas attiecas uz akustisko transportlīdzekļu brīdināšanas sistēmu (AVAS) hibrīda elektrotransportlīdzekļiem un elektrotransportlīdzekļiem.

AVAS

1. Sistēmas darbības efektivitāte

Ja transportlīdzeklim uzstādīts AVAS, tas atbilst turpmāk noteiktajām prasībām.

2. Darbības nosacījumi

a) Skaņas ģenerēšanas metode

AVAS automātiski ģenerē skaņu minimālā rādiusā pie transportlīdzekļa ātruma no braukšanas sākšanas līdz 20 km/h un braucot atpakaļgaitā. Ja transportlīdzeklis aprīkots ar iekšdedzes dzinēju, kas darbojas iepriekšminētā ātruma robežās, AVAS neģenerē skaņu.

Transportlīdzekļiem, kas aprīkoti ar atpakaļgaitas brīdināšanas ierīci ar skaņas signālu, AVAS nav jāģenerē skaņa, braucot atpakaļgaitā.

b) Slēdzis

AVAS aprīko ar slēdzi, kas ir viegli pieejams transportlīdzekļa vadītājam, lai to varētu iedarbināt un izslēgt. No jauna iedarbinot transportlīdzekli, AVAS kā noklusējumu izmanto ieslēgto pozīciju.

c) Mazināšana

AVAS skaņas līmeni var mazināt transportlīdzekļu darbības periodos.

3. Skaņas veids un skaļums

a) AVAS ģenerētā skaņa ir nepārtraukta skaņa, kas sniedz informāciju gājējiem un citiem satiksmes dalībniekiem par darbībā esošu transportlīdzekli. Skaņai vajadzētu būt viegli asociējamai ar transportlīdzekļa darbību un līdzīgai skaņai, ko rada tādas pašas kategorijas transportlīdzeklis ar iekšdedzes dzinēju.

b) AVAS ģenerētajā skaņā ir viegli asociējama ar transportlīdzekļa darbību, piemēram, izmantojot skaņas līmeņa vai veida automātisku variāciju atkarībā no transportlīdzekļa ātruma.

c) AVAS ģenerētais skaņas līmenis nepārsniedz tādu M_1 kategorijas transportlīdzekļu aptuveno skaņas līmeni, kas aprīkoti ar iekšdedzes dzinēju un darbojas pēc vienādiem nosacījumiem.

—

IX PIELIKUMS

ES TIPA APSTIPRINĀJUMS ATTIECĪBĀ UZ TROKŠŅA SLĀPĒŠANAS SISTĒMU KĀ ATSEVIŠĶU TEHNISKU VIENĪBU SKAŅAS LĪMENI (TROKŠŅA SLĀPĒŠANAS REZERVES SISTĒMAS)

1. ES TIPA APSTIPRINĀJUMA PIETEIKUMS
 - 1.1. Ievērojot Direktīvas 2007/46/EK 7. panta 1. un 2. punktu, pieteikumu ES tipa apstiprinājumam attiecībā uz trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu vai tās sastāvdaļām kā atsevišķu tehnisku vienību, kas paredzēta M_1 un N_1 kategorijas transportlīdzekļiem, iesniedz transportlīdzekļa ražotājs vai attiecīgās atsevišķās tehniskās vienības ražotājs.
 - 1.2. Informācijas dokumenta paraugs ir iekļauts 1. papildinājumā.
 - 1.3. Pēc attiecīgā tehniskā dienesta pieprasījuma, pretendents iesniedz:
 - 1.3.1. divi tādu sistēmu paraugi, kas pieteikti ES tipa apstiprinājumam,
 - 1.3.2. trokšņa slāpēšanas sistēmas tips, ar ko transportlīdzeklis sākotnēji bija aprīkots, kad piešķīra ES tipa apstiprinājumu,
 - 1.3.3. tā transportlīdzekļa tipa paraugs, kam jāuzstāda sistēma un kas atbilst VI pielikuma 2.1. punkta prasībām,
 - 1.3.4. atsevišķs dzinējs, kas atbilst aprakstītā transportlīdzekļa tipam.
2. MARĶĒJUMI
 - 2.4.1. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmai vai tās sastāvdaļām, izņemot stiprinājumus un caurules, ir:
 - 2.4.1.1. trokšņu slāpēšanas rezerves sistēmas un tās sastāvdaļu ražotāja preču zīme vai tirdzniecības nosaukums,
 - 2.4.1.2. ražotāja preču apraksts.
 - 2.4.2. Šie marķējumi ir skaidri salasāmi un neizdzēšami pat pēc sistēmas uzstādīšanas transportlīdzeklī.
3. ES TIPA APSTIPRINĀJUMA PIEŠĶIRŠANA
 - 3.1. Ja attiecīgās prasības ir izpildītas, piešķir ES tipa apstiprinājumu saskaņā ar Direktīvas 2007/46/EK 9. panta 3. punktu un vajadzības gadījumā 10. panta 4. punktu.
 - 3.2. ES tipa apstiprinājuma sertifikāta paraugs ir iekļauts 2. papildinājumā.
 - 3.3. Saskaņā ar Direktīvas 2007/46/EK VII pielikumu tipa apstiprinājuma numuru piešķir katram trokšņu slāpēšanas rezerves sistēmas vai tās sastāvdaļu tipam, kas apstiprināts kā atsevišķa tehniska vienība; tipa apstiprinājuma numura 3. iedaļa norāda šīs regulas numuru. Turklāt, ja trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu ir paredzēts uzstādīt transportlīdzekļu tipiem, kas atbilst vienīgi III pielikuma 1. posma robežvērtībām, tipa apstiprinājuma numura 3. iedaļai jāpievieno burts "A". Ja trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu ir paredzēts uzstādīt transportlīdzekļu tipiem, kas atbilst vienīgi III pielikuma 2. posma robežvērtībām, tipa apstiprinājuma numura 3. iedaļai jāpievieno burts "B". Ja slāpēšanas rezerves sistēmu paredzēts uzstādīt transportlīdzekļu tipiem, kuri atbilst III pielikuma 3. posma robežvērtībām, tipa apstiprinājuma numura 3. iedaļai jāpievieno burts "C". Tā pati dalībvalsts nepiešķir to pašu numuru citam trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas vai tās sastāvdaļu tipam.
4. ES TIPA APSTIPRINĀJUMA ZĪME
 - 4.1. Katrai trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmai vai tās sastāvdaļām, izņemot stiprinājumus un caurules, kas atbilst saskaņā ar šo regulu apstiprinātam tipam, ir ES tipa apstiprinājuma zīme.

- 4.2. ES tipa apstiprinājuma zīme ir taisnstūrveida zīme, kas ietver mazo burtu "e", kam seko tās dalībvalsts pazīšanas rakstzīme(-es) vai numurs, kura ir piešķīrusi apstiprinājumu:

Vācijai "1",
Francijai "2",
Itālijai "3",
Nīderlandei "4",
Zviedrijai "5",
Beļģijai "6",
Ungārijai "7",
Čehijas Republikai "8",
Spānijai "9",
Apvienotajai Karalistei "11",
Austrijai "12",
Luksemburgai "13",
Somijai "17",
Dānijai "18",
Rumānijai "19",
Polijai "20",
Portugālei "21",
Grieķijai "23",
Īrijai "24",
Horvātijai "25",
Slovēnijai "26",
Slovākijai "27",
Igaunijai "29",
Latvijai "32",
Bulgārijai "34",
Lietuvai "36",
Kiprai "49",
Malta "50".

Netālu no taisnstūrveida zīmes ir arī "pamata apstiprinājuma numurs", kas ir tipa apstiprinājuma numurs 4. punktā un minēts Direktīvas 2007/46/EK VII pielikumā, pirms kura atrodas divi skaitļi, kas norāda kārtas numuru, kāds piešķirts jaunākajam būtiskajam šīs regulas tehniskajam grozījumam dienā, kad piešķīra tipa apstiprinājumu. Šai regulai tās sākotnējā redakcijā kārtas numurs ir 00. Turklāt pirms minētā kārtas numura atrodas burts "A", ja trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu ir paredzēts uzstādīt transportlīdzekļu tipiem, kas atbilst vienīgi III pielikuma 1. posma robežvērtībām, vai burts "B", ja trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu ir paredzēts uzstādīt transportlīdzekļu tipiem, kas atbilst vienīgi III pielikuma 2. posma robežvērtībām, vai burts "C", ja trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu ir paredzēts uzstādīt transportlīdzekļu tipiem, kas atbilst vienīgi III pielikuma 3. posma robežvērtībām.

- 4.3. Zīme ir skaidri salasāma un neizdzēšama pat pēc trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas vai tās sastāvdaļu uzstādīšanas transportlīdzeklī.

- 4.4. ES tipa apstiprinājuma zīmes paraugs ir sniegts 3. papildinājumā.
5. SPECIFIKĀCIJAS
- 5.1. Vispārīgās specifikācijas
- 5.1.1. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma vai tās sastāvdaļas ir projektētas, izgatavotas un tās var uzstādīt tā, lai transportlīdzeklis parastos ekspluatācijas apstākļos un neatkarīgi no vibrācijām, kas uz to var iedarboties, atbilstu šai regulai.
- 5.1.2. Trokšņa slāpēšanas sistēma vai tās sastāvdaļas ir projektētas, izgatavotas un tās var uzstādīt tā, lai, ņemot vērā transportlīdzekļa ekspluatācijas apstākļus, būtu nodrošināta pienācīga izturība pret koroziju, kas uz to/tām iedarbojas.
- 5.1.3. Papildu norādījumi attiecībā uz iespējam veikt izmaiņas un ar roku regulējamām daudzrežīmu izplūdes vai trokšņa slāpēšanas sistēmām
- 5.1.3.1. Visas izplūdes vai trokšņa slāpēšanas sistēmas izgatavo tā, lai nebūtu iespējams viegli noņemt atstarotājus, izejas konusus un citas sastāvdaļas, kuru primārā funkcija ir daļa no trokšņa slāpēšanas/izplešanās kameras. Ja šādas sastāvdaļas izmantošana ir nenovēršama, piestiprināšanas metode novērš tās vienkāršu noņemšanu (piemēram, ar parastas vītnes stiprinājumiem), un noņemšana rada visas sistēmas pastāvīgus/neizlabojamus bojājumus.
- 5.1.3.2. Izplūdes vai trokšņa slāpēšanas sistēmas ar vairākiem ar roku regulējamiem darbības režīmiem atbilst visām prasībām visos darbības režīmos. Protokolā norādītais skaņas līmenis ir iegūts režīmā ar augstāko skaņas līmeni.
- 5.2. Skaņas līmeņu specifikācijas
- 5.2.1. Mērīšanas nosacījumi
- 5.2.1.1. Trokšņa slāpēšanas sistēmas un trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas trokšņa tests ir jāveic ar vienlīdzīgām parastām riepiem (kā definēts 2. punktā ANO/EEK Noteikumos Nr. 117). Pēc ražotāja pieprasījuma testus neveic ar vilces riepiem, speciālo funkciju riepiem vai sniega riepiem, kā noteikts ANO/EEK Noteikumu Nr. 117 2. punktā. Šāda veida riepas var paaugstināt transportlīdzekļa skaņas līmeni vai maskējoši iedarboties uz trokšņa samazināšanas veiktspējas salīdzinājumu. Riepas var būt lietotas, bet tām ir jāatbilst tiesiskajām prasībām izmantošanai faktiskos braukšanas apstākļos.
- 5.2.2. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas vai to sastāvdaļu trokšņa slāpēšanas veiktspēju pārbauda, izmantojot metodes, kas aprakstītas II pielikuma 1. punktā. Jo īpaši, piemērojot šo punktu, ņem vērā šīs regulas grozījumu līmeni, kas bija spēkā jauna transportlīdzekļa tipa apstiprināšanas brīdī.
- a) Mērījumi transportlīdzeklim kustībā
- Kad 1.3.3. punktā minētajam transportlīdzeklim reģistrētie skaņas līmeņi atbilst vienam no šādiem nosacījumiem: trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma vai tās sastāvdaļas ir uzstādītas:
- i) mērījumos iegūtā vērtība (noapaļota līdz tuvākajam veselam skaitlim) par vairāk kā 1 dB(A) nepārsniedz tipa apstiprinājuma vērtību, kas attiecīgajam transportlīdzekļa tipam noteikta saskaņā ar šo regulu;
- ii) mērījumos iegūtā vērtība (pirms noapaļošanas līdz tuvākajam veselam skaitlim) par vairāk kā 1 dB(A) nepārsniedz trokšņa vērtību, kas reģistrēta (pirms noapaļošanas līdz tuvākajam veselam skaitlim) 1.3.3. punktā aprakstītajam transportlīdzeklim, kas aprīkots ar tā paša tipa izplūdes trokšņa slāpēšanas sistēmu kā tipa apstiprinājuma iesniegšanas brīdī saskaņā ar šo regulu.

Ja ir izvēlēts trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas secīgs salīdzinājums ar oriģinālo sistēmu šīs regulas II pielikuma 4.1.2.1.4.2. un/vai 4.1.2.2.1.2. punkta piemērošanai, ir atļauts pārslēgt augstākā pārnesumā, lai palielinātu paātrinājumu, un nav obligāti jālieto elektroniskas vai mehāniskas ierīces, lai nepieļautu pārslēgšanu zemākā pārnesumā. Ja šādos apstākļos testējamā transportlīdzekļa skaņas līmenis pārsniedz ražojuma atbilstības (RA) vērtības, tehniskais dienests lems par testa transportlīdzekļa reprezentativitāti.

b) Mērījumi stāvošam transportlīdzeklim

Kad trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma vai tās sastāvdaļas ir uzstādītas 1.3.3. punktā minētajam transportlīdzeklim, reģistrētie skaņas līmeņi atbilst vienam no šādiem nosacījumiem:

- i) mērījumos iegūtā vērtība (noapaļota līdz tuvākajam veselam skaitlim) par vairāk kā 2 dB(A) nepārsniedz tipa apstiprinājuma vērtību, kas attiecīgajam transportlīdzekļa tipam noteikta saskaņā ar šo regulu;
- ii) mērījumos iegūtā vērtība (pirms noapaļošanas līdz tuvākajam veselam skaitlim) par vairāk kā 2 dB(A) nepārsniedz trokšņa vērtību, kas reģistrēta (pirms noapaļošanas līdz tuvākajam veselam skaitlim) 1.3.3. punktā aprakstītajam transportlīdzeklim, kas aprīkots ar tā paša tipa izplūdes trokšņa slāpēšanas sistēmu kā tipa apstiprinājuma iesniegšanas brīdī saskaņā ar šo regulu.

5.2.3. Turpmāk atbilstoši II pielikuma prasībām jebkurai trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmai vai tās sastāvdaļām ir jāatbilst piemērojamām specifikācijām, kas noteiktas VIII pielikumā. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmai, kas paredzēta transportlīdzekļu tipiem, kas apstiprināti saskaņā ar Direktīvu 70/157/EEK, VII pielikuma un šā pielikuma 5.2.3.1. līdz 5.2.3.3. punkta specifikācijas neattiecinā.

5.2.3.1. Ja trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma vai tās sastāvdaļas ir ģeometriski mainīgas sistēmas vai sastāvdaļas, tipa apstiprinājuma pieteikumā ražotājs izdod paziņojumu saskaņā ar VII pielikuma papildinājumu), ka apstiprināmais trokšņa slāpēšanas sistēmas tips atbilst šā pielikuma 5.2.3. punkta prasībām. Apstiprinātāja iestāde var pieprasīt veikt jebkuru atbilstošu testu, lai pārbaudītu trokšņa slāpēšanas sistēmas atbilstību papildu skaņas emisijas noteikumiem.

5.2.3.2. Ja trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma vai tās sastāvdaļas nav mainīgas ģeometrijas sistēma, tipa apstiprinājuma pieteikumā pietiek norādīt, ka ražotājs sniedz paziņojumu saskaņā ar VII pielikuma papildinājumu, ka apstiprināmais trokšņa slāpēšanas sistēmas tips atbilst šā pielikuma 5.2.3. punkta prasībām.

5.2.3.3. Paziņojums par atbilstību ir formulēts šādi: "(Ražotāja nosaukums) apliecina, ka šī tipa trokšņa slāpēšanas sistēma atbilst Regulas (ES) Nr. 540/2014 IX pielikuma 5.2.3. punkta prasībām. (Ražotāja nosaukums) izsaka šo apliecinājumu godprātīgi pēc transportlīdzekļa skaņas emisijas rādītāju pienācīga tehniskā novērtējuma attiecīgajā ekspluatācijas un vides nosacījumu diapazonā.

5.3. Automašīna tehnisko rādītāju mērīšana

5.3.1. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma vai tās sastāvdaļas nodrošina, lai transportlīdzekļa tehniskie rādītāji būtu pielīdzināmi rādītājiem, ko panāk ar oriģinālo trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļām.

5.3.2. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu vai pēc ražotāja izvēles šīs sistēmas sastāvdaļas salīdzina ar oriģinālā aprīkojuma trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļām, kas arī ir jaunas, pēc kārtas uzstādītas 1.3.3. punktā minētajam transportlīdzeklim.

5.3.3. Par testa metodi izvēlas pretspiediena mērījumu, ievērojot 5.3.4. punkta nosacījumus.

Mērījuma rezultāts, kas iegūts ar trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu, nepārsniedz mērījuma rezultātu ar oriģinālo trokšņa slāpēšanas sistēmu vairāk par 25 %, ievērojot turpmāk izklāstītos nosacījumus.

5.3.4. Testa metode

5.3.4.1. Dzinēja testa metode

Mērījumu izdara 1.3.4. punktā minētajam dzinējam, kas pievienots dinamometram. Ar pilnīgi atvērtu droselēvārstu stendu noregulē tā, lai iegūtu dzinēja apgriezīgu skaitu (S), kas atbilst nominālajai maksimālajai dzinēja jaudai.

Lai izmērītu pretspiedienu, spiediena krānu novieto tādā attālumā no izplūdes kolektora, kāds norādīts 5. papildinājumā.

5.3.4.2. Transportlīdzekļa testa metode

Mērījumus izdara 1.3.3. punktā minētajam transportlīdzeklim. Testu veic vai nu uz ceļa, vai uz dinamometra veltniem.

Ar pilnīgi atvērtu drošējvārstu dzinēju noslogo tā, lai dzinēja apgriezienu skaits atbilstu nominālajai maksimālajai dzinēja jaudai (dzinēja apgriezienu skaits S).

Lai izmērītu pretspiedienu, spiediena krānu novieto tādā attālumā no izplūdes kolektora, kāds norādīts 5. papildinājumā.

5.4. Papildu specifikācijas attiecībā uz trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmām vai to sastāvdaļām, kas satur šķiedrainus skaņu absorbējošus materiālus

5.4.1. Vispārīgi noteikumi

Šķiedrainus skaņu absorbējošus materiālus var izmantot tikai trokšņa slāpēšanas sistēmās vai to sastāvdaļās, ja tiek izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

- a) ja izplūdes gāzes nesaskaras ar šķiedrainiem materiāliem;
- b) ja trokšņa slāpēšanas sistēma vai tās sastāvdaļas ir no tās pašas konstrukciju saimes kā sistēmas vai tās sastāvdaļas, par kurām tipa apstiprinājuma procesā saskaņā ar šīs regulas prasībām ir pierādīts, ka tās nenodils.

Ja neviens no minētajiem nosacījumiem nav izpildīts, veic trokšņa slāpēšanas sistēmas vai tās sastāvdaļu parasto kondicionēšanu, izmantojot vienu no trim turpmāk aprakstītajām iekārtām un procedūrām.

Pirmās daļas b) apakšpunkta nolūkā uzskata, ka trokšņa slāpēšanas sistēmu grupa vai trokšņa slāpēšanas sistēmas sastāvdaļu grupa ir no tās pašas konstrukciju saimes, ja tām ir vienādas šādas īpašības:

- a) sauso gāzu klātbūtne izplūdes gāzu plūsmā, kas filtrēta, izmantojot absorbējošu šķiedru materiālu, nonākot kontaktā ar šo materiālu;
- b) šķiedru veids;
- c) attiecīgā gadījumā saistmateriāla specifikācijas;
- d) šķiedras vidējie izmēri;
- e) minimālais beramo materiālu iepakojuma blīvums kg/m^3 ;
- f) maksimālā kontaktvirsmas starp gāzes plūsmu un absorbējošo materiālu;

5.4.1.1. Nepārtraukta ekspluatācija uz ceļa 10 000 km

5.4.1.1.1. 50 ± 20 % no šīs ekspluatācijas ir braukšana pilsētā, un pārējā ekspluatācijas daļa ir lielu attālumu nobraukšana ar lielu ātrumu; nepārtrauktu ekspluatāciju uz ceļa var aizstāt ar atbilstīgu testa treka programmu.

Abu ātrumu režīmus maina vismaz divas reizes.

Pilna testa programma ietver vismaz 10 pārtraukumus, kas ilgst vismaz trīs stundas, lai imitētu iespējamās atdzišanas un kondensācijas efektus.

5.4.1.2. Kondicionēšana testa stendā

5.4.1.2.1. Izmantojot standarta detaļas un ievērojot transportlīdzekļa ražotāja norādījumus, trokšņa slāpēšanas sistēma vai tās sastāvdaļas ir uzstādītas transportlīdzeklim, kas minēts 1.3.3. punktā, vai dzinējam, kas minēts 1.3.4. punktā. Pirmajā gadījumā transportlīdzekli novieto uz dinamometra veltniem. Otrajā gadījumā dzinēju savieno ar dinamometru.

- 5.4.1.2.2. Testu veic sešos sešu stundu periodos ar vismaz 12 stundu pārtraukumu starp katru periodu, lai imitētu iespējamās atdzišanas un kondensācijas efektus.
- 5.4.1.2.3. Katrā sešu stundu periodā dzinēju darbina, pēc kārtas ievērojot šādus nosacījumus:
- piecu minūšu posms brīvgaitas ātrumā;
 - vienas stundas posms ar 1/4 slodzes ar 3/4 nominālā maksimālā apgriezienu skaita (S);
 - vienas stundas posms ar 1/2 slodzes ar 3/4 nominālā maksimālā apgriezienu skaita (S);
 - desmit minūšu posms ar pilnu slodzi ar 3/4 nominālā maksimālā apgriezienu skaita (S);
 - piecpadsmit minūšu posms ar 1/2 slodzes ar nominālo maksimālo apgriezienu skaitu (S);
 - trīsdesmit minūšu posms ar 1/4 slodzes ar nominālo maksimālo apgriezienu skaitu (S).
- Katrs periods ietver divas iepriekš minēto posmu virknes no a) līdz f).
- 5.4.1.2.4. Testēšanas laikā trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļas nedzesē ar pastiprinātu velkmi, kas ap transportlīdzekli imitē normālu gaisa plūsmu.
- Tomēr pēc ražotāja pieprasījuma trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļas var dzesēt, lai nepārsniegtu fiksēto temperatūru pie tā ieplūdes caurules, kad transportlīdzeklis brauc ar maksimālo ātrumu.
- 5.4.1.3. Kondicionēšana ar pulsāciju
- 5.4.1.3.1. Transportlīdzeklis, kas minēts 1.3.3. punktā, vai dzinējs, kas minēts 1.3.4. punktā, ir aprīkots ar trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļām. Pirmajā gadījumā transportlīdzekli novieto uz dinamometra veltniem, un otrajā gadījumā dzinēju pievieno dinamometram.
- 5.4.1.3.2. Testa iekārtu, kam sīki izstrādāta shēma redzama IV pielikuma papildinājuma 1. attēlā, pievieno pie trokšņa slāpēšanas sistēmas izvada. Ir derīga jebkura cita iekārta, kas nodrošina līdzvērtīgus rezultātus.
- 5.4.1.3.3. Testa iekārtu noregulē tā, lai ātrdarbības vārsts izplūdes gāzu plūsmu pārmaiņus apturētu un atjaunotu, veicot 2 500 ciklus.
- 5.4.1.3.4. Vārsts atveras, kad izplūdes gāzu pretspiediens, ko mēra vismaz 100 mm pirms ieplūdes atloka, sasniedz vērtību starp 35 un 40 kPa. Tas aizveras, kad šis spiediens neatšķiras par vairāk nekā 10 % no spiediena stabilizētās vērtības ar atvērtu vārstu.
- 5.4.1.3.5. Laika aiztures slēdži noregulē uz gāzu izplūdes laiku saskaņā ar noteikumiem, kas paredzēti 5.4.1.3.4. punktā.
- 5.4.1.3.6. Dzinēja apgriezienu skaits ir 75 % no apgriezienu skaita (S), ar kādu dzinējs attīsta maksimālo jaudu.
- 5.4.1.3.7. Dinamometra uzrādītā jauda ir 50 % no jaudas ar pilnībā atvērtu droselēvārstu, kuru mēra tad, kad sasniegti 75 % no dzinēja apgriezienu skaita (S).
- 5.4.1.3.8. Testa laikā jebkuru noplūdes atvērums aiztaisa.
- 5.4.1.3.9. Visu testu veic 48 stundu laikā. Ja vajadzīgs, ik pēc stundas var būt viens dzesēšanas periods.
- 5.4.1.3.10. Pēc kondicionēšanas skaņas līmeni pārbauda saskaņā 5.2. punktu.

6. ES TIPA APSTIPRINĀJUMA PAPLAŠINĀJUMS

Trokšņa slāpēšanas sistēmas ražotājs vai tā pārstāvis var lūgt administratīvo iestādi, kas piešķir trokšņa slāpēšanas sistēmas ES tipa apstiprinājumu vienam vai vairākiem transportlīdzekļu tipiem, piešķirt apstiprinājuma attiecinājumu uz citiem transportlīdzekļu tipiem.

Šī procedūra ir izklāstīta 1. punktā. Paziņojumu par ES tipa apstiprinājumu paplašināšanu (vai paplašinājuma noraidīšanu) dalībvalstīm dara zināmu saskaņā ar Direktīvā 2007/46/EK minēto procedūru.

7. TROKŠŅA SLĀPĒŠANAS SISTĒMAS TIPA PĀRVEIDOŠANA

Ja tiek pārveidots transportlīdzekļa tips, kas apstiprināts saskaņā ar šo regulu, piemēro Direktīvas 2007/46/EK 13.–16. pantu un 17. panta 4. punktu.

8. RAŽOJUMU ATBILSTĪBA (RA)

8.1. Lai nodrošinātu ražojumu atbilstību, veic pasākumus saskaņā ar Direktīvas 2007/46/EK 12. pantā noteiktajām prasībām.

8.2. Īpaši noteikumi

8.2.1. Testi, kas minēti Direktīvas 2007/46/EK X pielikuma 2.3.5. punktā, ir šīs regulas XI pielikumā noteiktie testi.

8.2.2. To pārbaudīšanas biežums, kas minētas Direktīvas 2007/46/EK X pielikuma 3. punktā, parasti ir reizi divos gados.

9. INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM UN TEHNISKĀS PĀRBAUDES

9.1. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas ražotājs vai viņa pārstāvis katrai trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmai pievieno dokumentu papīra formātā. Minētajā dokumentā ir norādīta vismaz šāda informācija:

a) trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas ES tipa apstiprinājuma numurs (5. iedaļu, kurā norāda ES tipa apstiprinājuma attiecināšanas numuru, var izlaist);

b) ES tipa apstiprinājuma zīme;

c) marka (ražotāja tirdzniecības nosaukums);

d) tips un komercpraksis un/vai daļas numurs;

e) ražotāja uzņēmuma nosaukums un adrese;

f) ražotāja pārstāvja (ja tāds ir) nosaukums un adrese;

g) to transportlīdzekļu dati, kuriem trokšņa slāpēšanas rezerves sistēma ir paredzēta:

i) marka;

ii) tips;

iii) tipa apstiprinājuma numurs;

iv) dzinēja kods;

v) maksimālā dzinēja jauda;

vi) transmisijas veids;

vii) jebkādi ierobežojumi attiecībā uz transportlīdzekļiem, kur sistēmu var uzstādīt;

viii) braucoša transportlīdzekļa skaņas līmenis db(A) un stāvoša transportlīdzekļa trokšņa līmenis db(A) min⁻¹ (ja ir novirze no transportlīdzekļa tipa apstiprinājuma vērtībām);

h) uzstādīšanas instrukcijas.

9.2. Ja 9.1. punktā minētais dokuments papīra formātā ietver vairāk nekā vienu papīra lapu, uz visām lapām ir norādīta vismaz atsauce uz ES tipa apstiprinājuma numuru.

9.3. Informāciju attiecībā uz 9.1. punkta g) un h) apakšpunktu var sniegt ražotāja tīmekļa vietnē, ja tīmekļa vietnes adrese ir norādīta uz dokumenta papīra formātā.

1. papildinājums

Informācijas dokuments Nr. ... par mehānisko transportlīdzekļu trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmu kā atsevišķas tehniskas vienības ES tipa apstiprinājumu (Regula (ES) Nr. 540/2014)

Turpmāk norādīto informāciju attiecīgā gadījumā iesniedz trīs eksemplāros kopā ar satura rādītāju. Visus rasējumus iesniedz attiecīgā mērogā un pietiekami detalizēti uz A4 izmēra papīra vai A4 formāta mapē. Ja ir fotoattēli, tie ir pietiekami detalizēti.

Ja sistēmām, sastāvdaļām vai atsevišķām tehniskajām vienībām ir elektroniskā vadība, sniedz informāciju par to darbību.

0. Vispārīgi noteikumi
- 0.1. Marka (ražotāja tirdzniecības nosaukums).
- 0.2. Tips un vispārīgs(-i) komercapraksts(-i):
- 0.3. Tipa identifikācijas līdzekļi, ja uz atsevišķās tehniskās vienības ir marķējums ^(b):
- 0.3.1. Minētā marķējuma atrašanās vieta:
- 0.5. Ražotāja uzņēmuma nosaukums un adrese:
- 0.7. Sastāvdaļām vai atsevišķām tehniskām vienībām – ES tipa apstiprinājuma zīmes stiprinājuma vieta un paņēmieni:
- 0.8. Montāžas rūpnīcas(-u) adrese(-es):
- 0.9. Ražotāja pārstāvja (ja tāds ir) nosaukums un adrese:
1. Tā transportlīdzekļa apraksts, kam ierīce paredzēta (ja ar ierīci paredzēts aprīkot vairāk nekā vienu transportlīdzekļa tipu, šajā punktā prasīto informāciju sniedz attiecībā uz katru attiecīgo tipu)
 - 1.1. Marka (ražotāja tirdzniecības nosaukums):
 - 1.2. Tips un vispārīgs(-i) komercapraksts(-i):
 - 1.3. Tipa identifikācijas līdzekļi, ja marķējums ir uz transportlīdzekļa:
 - 1.4. Transportlīdzekļa kategorija:
 - 1.5. Tipa apstiprinājuma numurs visam transportlīdzeklim:
 - 1.6. Jaudas avots:
 - 1.6.1. Dzinēja ražotājs:
 - 1.6.2. Ražotāja dzinēja kods:
 - 1.6.3. Maksimālā lietderīgā jauda (g): ... kW ar ... min⁻¹ vai maksimālā nepārtrauktā nominālā jauda (elektromotors): ... kW
 - 1.6.4. Uzpūtes iekārta(-as): Oriģinālā daļa vai marka un marķējums ⁽¹⁾:
 - 1.6.5. Gaisa filtrs: Oriģinālā daļa vai marka un marķējums ⁽¹⁾:
 - 1.6.6. Ieplūdes trokšņa slāpētājs(-i): Oriģinālā daļa vai marka un marķējums ⁽¹⁾:

^(b) Ja tipa identifikācijas līdzekļi satur rakstu zīmes, kas nav atsevišķas tehniskas vienības tipu aprakstos, kuri iekļauti šajā informācijas dokumentā, tad šādas rakstu zīmes dokumentā attēlo ar simbolu “?” (piemērs: ABC??123??).

⁽¹⁾ Svītrot, ja neattiecas.

- 1.6.7. Izplūdes trokšņa slāpētājs(-i): Oriģinālā daļa vai marka un marķējums (!):
- 1.6.8. Katalizators: Oriģinālā daļa vai marka un marķējums (!):
- 1.6.9. Daļiņu filtrs(-i): Oriģinālā daļa vai marka un marķējums (!):
- 1.7. Transmisija
- 1.7.1. Tips (mehāniskā, hidrauliskā, elektriskā u. c.):
- 1.8. Ierīces bez dzinēja, kas paredzētas trokšņa samazināšanai: Oriģinālā daļa vai apraksts (!):
- 1.9. Skaņas līmeņa vērtības:
braucošs transportlīdzeklis: ... dB(A), apgriezienu skaits stabilizēts pirms paātrinājuma ar ... km/h;
stāvošs transportlīdzeklis dB(A), ar ... min⁻¹
- 1.10. Pretspiediena vērtība: ... Pa
- 1.11. Jebkuri prasību ierobežojumi, kas attiecas uz izmantošanu un uzstādīšanu:
2. Piezīmes:
3. Ierīces apraksts
- 3.1. Trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmas apraksts, kurā norādīts katras sistēmas sastāvdaļas relatīvais stāvoklis, kopā ar uzstādīšanas pamācību:
- 3.2. Sīki izstrādāts katras sastāvdaļas rasējums, lai tās varētu viegli atrast un atpazīt, un norāde uz izmantotajiem materiāliem. Šajos rasējumos norāda vieta ES tipa apstiprinājuma zīmi, kuras piestiprināšana ir obligāta
- Datums:
- Paraksts:
- Ieņemamais amats uzņēmumā:

(!) Svītrot, ja neattiecas.

2. papildinājums

PARAUGS

ES tipa apstiprinājuma sertifikāts

(Maksimālais izmērs: A4 (210 × 297 mm))

Zīmogs apstiprinātājas iestādes zīmogs

Paziņojums par

- tipa apstiprinājumu ⁽¹⁾
- tipa apstiprinājuma paplašinājumu ⁽¹⁾
- tipa apstiprinājuma atteikumu ⁽¹⁾
- tipa apstiprinājuma anulēšanu ⁽¹⁾

trokšņa slāpēšanas sistēmu atsevišķas tehniskas vienības tipam saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 540/2014

Tipa apstiprinājuma numurs:

Paplašinājuma pamatojums:

I. IEDAĻA

- 0.1. Marka (ražotāja tirdzniecības nosaukums):
- 0.2. Tips un vispārīgs(-i) komercapraksts(-i):
- 0.3. Tipa identifikācijas līdzekļi, ja uz atsevišķās tehniskās vienības ir marķējums ⁽²⁾:
- 0.3.1. Minētā marķējuma atrašanās vieta:
- 0.4. Transportlīdzekļa kategorija ⁽³⁾:
- 0.5. Ražotāja uzņēmuma nosaukums un adrese:
- 0.7. Sastāvdaļām vai atsevišķām tehniskām vienībām – ES tipa apstiprinājuma zīmes stiprinājuma vieta un veids:
- 0.8. Montāžas rūpnīcas(-u) adrese(-es):
- 0.9. Ražotāja pārstāvja (ja tāds ir) nosaukums un adrese:

II IEDAĻA

1. Papildu informācija (vajadzības gadījumā): Skatīt papildpielikumu.
2. Par testu veikšanu atbildīgais tehniskais dienests:
3. Testa protokola datums:
4. Testa protokola numurs:

⁽¹⁾ Svītrot, ja nepiemēro.⁽²⁾ Ja tipa identifikācijas līdzekļi satur rakstu zīmes, kas neattiecas uz atsevišķas tehniskas vienības tipu aprakstiem, kuri iekļauti šajā tipa apstiprinājuma sertifikātā, tad šādas rakstu zīmes dokumentā attēlo ar simbolu:“?” (piemēram, ABC??123??).⁽³⁾ Kā noteikts Direktīvas 2007/46/EK II pielikuma A daļā.

5. Piezīmes (ja ir): Skatīt papildpielikumu.

6. Vieta:

7. Datums:

8. Paraksts:

9. Apstiprinātājai iestādei iesniegtās informācijas paketes, ko var saņemt pēc pieprasījuma, satura rādītājs ir pievienots

Pielikumi: Informācijas pakete
 Testa protokols

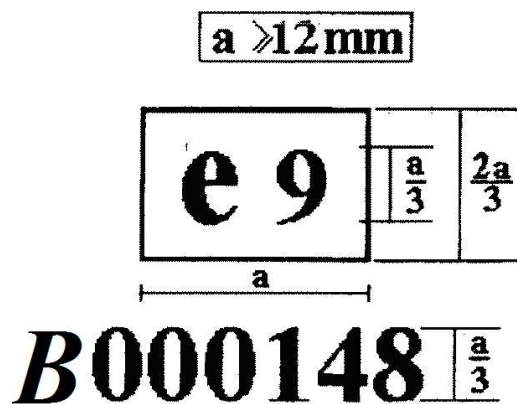
Papildpielikums

ES tipa apstiprinājuma sertifikāts Nr. ...

1. Papildu informācija
 - 1.1. Tā transportlīdzekļa apraksts, kam ierīce paredzēta (ja ar ierīci paredzēts aprīkot vairāk nekā vienu transportlīdzekļa tipu, šajā punktā prasīto informāciju sniedz attiecībā uz katru attiecīgo tipu)
 - 1.1.1. Marka (ražotāja tirdzniecības nosaukums):
 - 1.1.2. Tips un vispārīgs(-i) komercapraksts(-i):
 - 1.1.3. Tipa identifikācijas līdzekļi, ja marķējums ir uz transportlīdzekļa:
 - 1.1.4. Transportlīdzekļa kategorija:
 - 1.1.5. ES tipa apstiprinājuma numurs visam transportlīdzeklim:
 - 1.2. Jaudas avots:
 - 1.2.1. Dzinēja ražotājs:
 - 1.2.2. Ražotāja dzinēja kods:
 - 1.2.3. Maksimālā lietderīgā jauda (g): ... kW, ja ... min⁻¹, vai maksimālā nepārtrauktā nominālā jauda (elektromotors) ... kW
2. Testa rezultāti
 - 2.1. Braucoša transportlīdzekļa skaņas līmenis: ... dB(A)
 - 2.2. Stāvoša transportlīdzekļa skaņas līmenis: ... dB(A), ja ... min⁻¹
 - 2.3. Pretspiediena vērtība: ... Pa
3. Piezīmes:

3. papildinājums

ES tipa apstiprinājuma zīmes paraugs

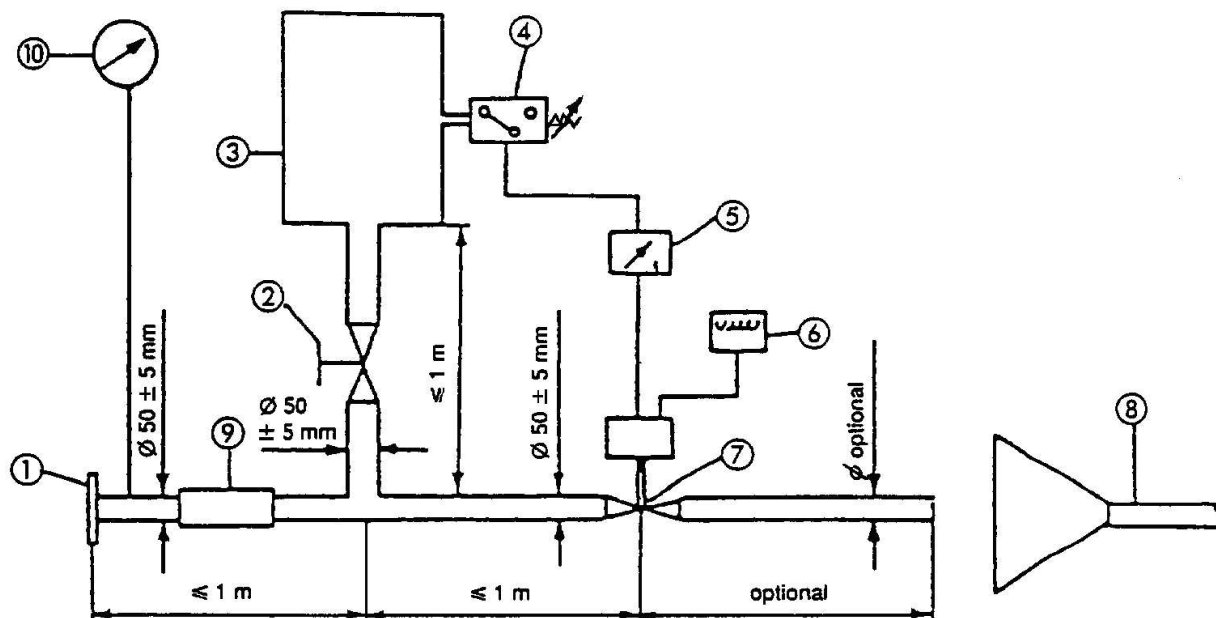


Trokšņa slāpēšanas sistēma vai tās sastāvdaļas ar minēto ES tipa apstiprinājuma zīmi ir ierīce, kas apstiprināta Spānijā (e 9), ievērojot Regulu (ES) Nr. 540/2014, ar pamata apstiprinājuma numuru 0148, un kas atbilst 2. posma robežvērtībām, kas norādītas minētās regulas III pielikumā.

Izmantotie skaitļi ir tikai paraugs.

4. papildinājums

Testa iekārta



1. Ieplūdes uzmava savienošanai ar testa pilnīgas trokšņa slāpēšanas sistēmas aizmugures daļu.
2. Ar roku darbināms regulēšanas vārsts.
3. Kompensējošs rezervuārs ar 35 līdz 40 litru ietilpību.
4. Spiediena slēdzis ar darbības diapazonu 5 k_{pa} līdz 250 k_{pa} – līdz atvērtai 7. vienībai.
5. Laika aiztures slēdzis – līdz atvērtai 7. vienībai.
6. Impulsa skaitītājs.
7. Ātrdarbības vārsts, piemēram, izplūdes bremžu vārsts, 60 mm diametrā, ko darbina pneimatiskais cilindrs ar izejas jaudu 120 N ar 400 k_{pa}. Reakcijas laiks gan atveroties, gan aizveroties nepārsniedz 0,5 sekundes.
8. Izplūdes gāzes izsūkņš.
9. Lokana caurule.
10. Manometrs.

5. papildinājums

Mērīšanas punkti – pretspiediens

Iespējamo mērīšanas punktu paraugi spiediena krituma testiem. Faktisko mērīšanas punktu konkrētā testa protokolā. Tas ir regulāras gāzes plūsmas zonā.

1. 1. attēls

Viena caurule

2. 2. attēls

Daļēji dubulta caurule 1

¹ Ja nav iespējams, skatīt 3. attēlu.

3. 3. attēls

Dubulta caurule

² Divi mērījuma punkti, viens nolasījums.

X PIELIKUMS

**TROKŠŅA SLĀPĒŠANAS REZERVES SISTĒMAS KĀ ATSEVIŠĶAS TEHNISKAS VIENĪBAS RAŽOJUMA
ATBILSTĪBAS PĀRBAUDES**

1. VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

Šīs prasības ir saskaņā ar ražojuma atbilstības (RA) pārbaudei paredzētiem testiem, ko veic saskaņā ar IX pielikuma 8. punktu.

2. TESTĒŠANA UN PROCEDŪRAS

Testa metodes, mērinstrumenti un rezultātu interpretācija ir tādi, kā aprakstīti IX pielikuma 5. punktā. Pārbaudāmai trokšņa slāpēšanas rezerves sistēmai vai sastāvdaļām veic IX pielikuma 5.2., 5.3. un 5.4. punktā aprakstīto testu.

3. PARAUGU ŅEMŠANA UN REZULTĀTU NOVĒRTĒJUMS

- 3.1. Izvēlas vienu trokšņa slāpēšanas sistēmu vai tās sastāvdaļu un veic 2. punktā minētos testus. Ja testu rezultāti atbilst RA prasībām, kas minētas IX pielikuma 8.1. punktā, trokšņa slāpēšanas sistēmas vai tās sastāvdaļas tipu uzskata par atbilstīgu RA.
 - 3.2. Ja viens no testu rezultātiem neatbilst RA prasībām, kas minētas IX pielikuma 8.1. punktā, pārbauda vēl divu tāda paša tipa trokšņa slāpēšanas sistēmu vai to sastāvdaļu atbilstību saskaņā ar šā pielikuma 2. punktu.
 - 3.3. Ja otrās un trešās trokšņa slāpēšanas sistēmas vai tās sastāvdaļu testu rezultāti atbilst RA prasībām, kas minētas IX pielikuma 8.1. punktā, trokšņa slāpēšanas sistēmas vai tās sastāvdaļas tipu uzskata par atbilstošu ražojuma atbilstības prasībām.
 - 3.4. Ja viens no otrā vai trešā trokšņa slāpēšanas sistēmas vai tās sastāvdaļas testa rezultātiem neatbilst RA prasībām, kas minētas IX pielikuma 8.1. punktā, trokšņa slāpēšanas sistēmas vai to sastāvdaļas tipu uzskata par neatbilstošu šīs regulas prasībām, un ražotāji veic nepieciešamos pasākumus atbilstības atjaunošanai.
-

XI PIELIKUMS

GROZĪJUMI DIREKTĪVĀ 2007/46/EK

Direktīvu 2007/46/EK groza šādi:

A daļa

1. IV pielikumu groza šādi:

a) I daļas tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvais akts	Piemērojamība									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

b) I daļas 1. papildinājuma 1. tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvais akts	Specifiski jautājumi	Piemērojamība un konkrētas prasības
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014		A"

c) I daļas 1. papildinājuma 2. tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvais akts	Specifiski jautājumi	Piemērojamība un konkrētas prasības
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014		A"

2. Regulas VI pielikums A parauga papildinājuma tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvā akta atsauce	Kurā grozījumi veikti ar	Attiecas uz variantiem
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014"		

3. XI pielikumu groza šādi:

a) 1. papildinājumā tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvā akta atsauce	M1 ≤ 2 500 (!) kg	M1 > 2 500 (!) kg	M ₂	M ₃
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H"

b) 2. papildinājumā tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvā akta atsauce	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) 3. papildinājumā tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvā akta atsauce	M ₁
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014	X"

d) 4. papildinājumā tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvā akta atsauce	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014		H	H	H	H	H"				

e) 5. papildinājumā tabulā ievieto šādu aili:

Punkts	Temats	Normatīvā akta atsauce	N 3 kategorijas mobilais krāns
"1A	Skaņas līmenis	Regula (ES) Nr. 540/2014	T"

B daļa

1. IV pielikumu groza šādi:

- a) I daļas tabulā svītro 1. punktu;
- b) I daļas 1. papildinājuma 1. tabulā svītro 1. punktu;
- c) I daļas 1. papildinājuma 2. tabulā svītro 1. punktu;
- d) II daļas tabulā svītro 1. punktu.

2. Regulas VI pielikums: A parauga papildinājuma tabulā svītro 1. punktu.

3. XI pielikumu groza šādi:

- a) 1. papildinājuma tabulā svītro 1. punktu;
- b) 2. papildinājuma tabulā svītro 1. punktu;
- c) 3. papildinājuma tabulā svītro 1. punktu;
- d) 4. papildinājuma tabulā svītro 1. punktu;
- e) 5. papildinājuma tabulā svītro 1. punktu.

XII PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 70/157/EEK	Šī regula
1. pants	—
2. pants	4. panta 1. punkts un 2. punkts
2.a pants	4. panta 3. un 4. punkts
3. pants	—
4. pants	—
5. pants	—
I pielikuma 1. punkts	I pielikuma 1. punkts
I pielikuma 3. punkts	I pielikuma 2. punkts
I pielikuma 4. punkts	I pielikuma 3. punkts
I pielikuma 5. punkts	I pielikuma 4. punkts
I pielikuma 6. punkts	I pielikuma 5. punkts
I pielikuma 1. papildinājums	I pielikuma 1. papildinājums
I pielikuma 2. papildinājums	I pielikuma 2. papildinājums
I pielikuma 2. punkts	III pielikums
II pielikuma 1., 2., 3. un 4. punkts	IX pielikuma 1., 2., 3. un 4. punkts
II pielikuma 5. un 6. punkts	IX pielikuma 7. un 8. punkts
II pielikuma 1. papildinājums	IX pielikuma 1. papildinājums
II pielikuma 2. papildinājums	IX pielikuma 2. papildinājums
II pielikuma 3. papildinājums	IX pielikuma 3. papildinājums
III pielikums	—

DIREKTĪVAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2014/56/ES

(2014. gada 16. aprīlis),

ar kuru groza Direktīvu 2006/43/EK, ar ko paredz gada pārskatu un konsolidēto pārskatu obligātās revīzijas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 50. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/43/EK ⁽³⁾ paredz nosacījumus to personu apstiprināšanai un reģistrācijai, kuras veic obligāto revīziju, noteikumus par neatkarību, objektivitāti un profesionālo ētiku, kas uz attiecas uz minētajām personām, kā arī to publiskās pārraudzības sistēmu. Tomēr ir nepieciešams turpināt saskaņot šos noteikumus Savienības līmenī, lai nodrošinātu to prasību lielāku pārredzamību un paredzamību, ko piemēro šādām personām, un palielinātu viņu neatkarību un objektivitāti, veicot savus uzdevumus. Ir svarīgi arī palielināt minimālo konverģences līmeni attiecībā uz revīzijas standartiem, pamatojoties uz kuriem veic obligātās revīzijas. Turklāt, lai pastiprinātu ieguldītāju aizsardzību, ir svarīgi stiprināt obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu publisko pārraudzību, uzlabojot Savienības publiskās pārraudzības iestāžu neatkarību un uzticot tām atbilstošas pilnvaras, tostarp pilnvaras izmeklēt un uzlikt sodus, lai atklātu, nepieļautu un novērstu pārkāpumus saistībā ar obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu veiktajiem piemērojamo noteikumu par revīzijas pakalpojumu sniegšanu pārkāpumiem.
- (2) Sakarā ar sabiedriskas nozīmes struktūru būtisko sabiedrisko nozīmi, kas izriet no to uzņēmējdarbības mēroga un apjoma vai no to uzņēmējdarbības rakstura, ir jāstiprina sabiedriskas nozīmes struktūru revidēto finanšu pārskatu uzticamība. Tāpēc īpašie noteikumi par sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju, kas paredzēti Direktīvā 2006/43/EK, ir sīkāk izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 537/2014 ⁽⁴⁾. Noteikumi par sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju šajā direktīvā būtu jāpiemēro obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem tikai tad, ja tie veic šādu struktūru obligātās revīzijas.

⁽¹⁾ OV C 191., 29.6.2012., 61. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 3. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. aprīļa lēmums.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/43/EK (2006. gada 17. maijs), ar ko paredz gada pārskatu un konsolidēto pārskatu obligātās revīzijas, groza Padomes Direktīvu 78/660/EEK un Padomes Direktīvu 83/349/EEK un atceļ Padomes Direktīvu 84/253/EEK (OV L 157, 9.6.2006., 87. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 537/2014 par īpašām prasībām sabiedriskas nozīmes struktūru obligātajai revīzijai (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 77. lappusi.).

- (3) Saskaņā ar Līgumu par Eiropas Savienības darbību (LESD) iekšējais tirgus ir teritorija bez iekšējām robežām, kurā ir nodrošināta preču un pakalpojumu brīva aprīte un brīvība veikt uzņēmējdarbību. Obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem ir jādod iespēja attīstīt savus obligātās revīzijas pakalpojumus Savienībā, piedāvājot tiem iespēju sniegt šādus pakalpojumus citā dalībvalstī, nevis tajā, kurā tie tika apstiprināti. Dodot iespēju obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem nodrošināt obligāto revīziju, izmantojot savas pieredzes valsts profesionālo nosaukumu uzņēmējā dalībvalstī, jo īpaši tiek risinātas tādu uzņēmumu grupu problēmas, kuras sakarā ar pieaugošo tirdzniecības plūsmu, kas izriet no iekšējā tirgus, izveido finanšu pārskatus vairākās dalībvalstīs, un tiem vajadzīga revīzija saskaņā ar Savienības tiesību aktiem. Šķēršļu atcelšana obligātās revīzijas pakalpojumu attīstībai starp dalībvalstīm veicinātu integrāciju Savienības revīzijas tirgū.
- (4) Lai veiktu obligāto revīziju, ir vajadzīga atbilstošas zināšanas tādās jomās kā sabiedrību tiesības, nodokļu tiesības un sociālās tiesības, kas dažādās dalībvalstīs var atšķirties. Tādēļ, lai nodrošinātu kvalitatīvus obligātās revīzijas pakalpojumus savā teritorijā, dalībvalstij būtu jādod iespēja piemērot kompensācijas pasākumu, ja obligātais revidents, kas apstiprināts citā dalībvalstī, vēlas tikt apstiprināts arī minētās dalībvalsts teritorijā, lai uzsāktu tur pastāvīgu darbību. Šādos pasākumos būtu jāņem vērā attiecīgā obligātā revidenta profesionālā pieredze. Tam nebūtu jārada nesamērīgs slogs attiecīgajam obligātajam revidentam, ne arī jākavē vai jāpadara nepievilcīga obligātās revīzijas pakalpojumu sniegšana dalībvalstī, kura liek veikt kompensācijas pasākumu. Dalībvalstīm būtu jāļauj apstiprināt obligātos revidentus, kas ir iesnieguši pieteikumu vai nu pamatojoties uz zināšanu pārbaudi, vai adaptācijas periodu, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2005/36/EK ⁽¹⁾. Beidzoties adaptācijas periodam, obligātajam revidentam būtu jāspēj integrēties profesijā uzņēmējā dalībvalstī pēc tam, kad ir veikts novērtējums par to, ka viņam ir profesionālā pieredze minētajā dalībvalstī.
- (5) Lai gan galvenā atbildība par finanšu informācijas sniegšanu joprojām būtu jāuzņemas revidēto struktūru vadībai, obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu loma ir aktīvi pārbaudīt vadību no lietotāja perspektīvas. Tāpēc, lai uzlabotu revīzijas kvalitāti, ir svarīgi pastiprināt oficiālo revidentu un revīzijas uzņēmumu profesionālo skepticismu attiecībā pret revidēto struktūru. Obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem būtu jāapzinās iespēja, ka var pastāvēt būtiska nepatiesa informācija, kas radusies krāpšanas vai kļūdas dēļ, neatkarīgi no revidenta iepriekšējās pieredzes saistībā ar revidētās struktūras vadības godprātību.
- (6) Ir īpaši svarīgi stiprināt neatkarību kā būtisku obligāto revīziju elementu. Lai uzlabotu obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu neatkarību no revidētās struktūras, veicot obligāto revīziju, obligātajam auditoram vai revīzijas uzņēmumam un jebkurai fiziskai personai, kas var tieši vai netieši ietekmēt obligātās revīzijas iznākumu, vajadzētu būt neatkarīgai no revidētās struktūras, un tai nevajadzētu būt iesaistītai revidētās struktūras lēmumu pieņemšanas procesā. Lai saglabātu šo neatkarību, ir svarīgi arī, lai tie reģistrētu visus apdraudējumus savai neatkarībai, kā arī aizsardzības pasākumus, kas piemēroti minēto apdraudējumu mazināšanai. Turklāt, ja pastāv ievērojami draudi to neatkarībai pat pēc tam, kad ir veikti aizsardzības pasākumi minēto draudu mazināšanai, tiem būtu jāatsakās vai jāatturas no revīzijas veikšanas.
- (7) Obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, veicot obligātās revīzijas revidējamās struktūrās, vajadzētu būt neatkarīgiem, un būtu jāizvairās no interešu konfliktiem. Lai noteiktu obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu neatkarību, jāņem vērā tā tīkla koncepcija, kurā darbojas obligātie revidenti un uzņēmumi. Neatkarības prasība būtu jāievēro vismaz laikposmā, uz kuru attiecas revīzijas ziņojums, tostarp laikposmā, uz kuru attiecas revidējamie finanšu pārskati, un laikposmā, kurā notiek obligātā revīzija.
- (8) Obligātajiem revidentiem, revīzijas uzņēmumiem un to darbiniekiem būtu īpaši jāatturas no obligātās revīzijas veikšanas struktūrā, ja tiem ir ar to saistītas uzņēmējdarbības vai finanšu intereses, un no iesaistīšanās revidētās struktūras emitētā, nodrošinātā vai citādi atbalstītā finanšu instrumentu tirdzniecībā, kas nav īpašumu daļas dažādās kolektīvā ieguldījuma shēmās. Obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam būtu jāatturas no piedalīšanās iekšēju lēmumu pieņemšanas procesos revidētajā struktūrā. Obligātie revidenti, revīzijas uzņēmumi un to darbinieki, kas ir tieši iesaistīti obligātās revīzijas veikšanā, nedrīkstētu uzņemties pienākumus revidētajā struktūrā vadības vai valdes līmenī, kamēr nav pagājis atbilstošs laikposms kopš revīzijas beigām.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2005/36/EK (2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu (OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.).

- (9) Ir svarīgi, lai obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi ievērotu savu klientu tiesības uz privāto dzīvi un datu aizsardzību. Tāpēc tiem būtu jāievēro stingri konfidencialitātes un dienesta noslēpuma noteikumi, kas tomēr nedrīkstētu ietekmēt pareizu šīs direktīvas un Regulas (ES) Nr. 537/2014 īstenošanu vai sadarbību ar grupas revidentu konsolidēto finanšu pārskatu revīzijas veikšanas laikā, ja mātesuzņēmums atrodas trešā valstī, ar noteikumu, ka ir ievēroti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 95/46/EK⁽¹⁾ noteikumi. Tomēr šādiem noteikumiem nevajadzētu ļaut obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam sadarboties ar trešo valstu iestādēm, izmantojot citus sadarbības kanālus, kas nav minēti Direktīvas 2006/43/EK XI nodaļā. Minētie konfidencialitātes noteikumi būtu jāievēro arī jebkuram obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam, kas vairs nav iesaistīts attiecīgās revīzijas veikšanā.
- (10) Atbilstoši obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu iekšējai organizācijai būtu jāpalīdz novērst draudus to neatkarībai. Tāpēc revīzijas uzņēmuma īpašniekiem vai akcionāriem, kā arī tās pārvaldniekiem nebūtu nekādā veidā jāiejaucas obligātās revīzijas veikšanā, kas apdraud tāda obligāta revidenta neatkarību un objektivitāti, kurš veic obligāto revīziju revīzijas uzņēmuma vārdā. Turklāt obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem būtu jāizveido atbilstoša iekšējā rīcībpolitika un procedūras attiecībā uz darbiniekiem un citām personām, kas to organizācijās ir iesaistītas obligātās revīzijas darbībā, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktos noteiktajām prasībām. Minētajās rīcībpolitikās un procedūrās būtu īpaši jāmēģina novērst un risināt jebkādas draudus neatkarībai un būtu jānodrošina obligātās revīzijas kvalitāti, godīgumu un pamatīgumu. Minētajām rīcībpolitikām un procedūrām vajadzētu būt samērīgām, ņemot vērā obligāta revidenta vai revīzijas uzņēmuma uzņēmējdarbības apjomu un sarežģītību.
- (11) Obligātā revīzija noslēdzas ar atzinuma izteikšanu, ka finanšu pārskati sniedz patiesu un precīzu viedokli par revidētajām struktūrām saskaņā ar atbilstoši finanšu pārskata sistēmai. Tomēr ieinteresētās personas varētu nezināt par revīzijas ierobežojumiem, piemēram, par to būtiskumu, izlases veidošanas metodēm, revidenta lommu krāpšanas atklāšanā un vadības atbildību, kas var radīt neattaisnotas cerības. Lai attaisnotu šīs cerības, ir svarīgi ieviest lielāku skaidrību par obligātās revīzijas darbības jomu.
- (12) Ir svarīgi Savienībā nodrošināt augstas kvalitātes obligātās revīzijas. Tādēļ visas obligātās revīzijas būtu jāveic saskaņā ar Komisijas pieņemtajiem starptautiskajiem revīzijas standartiem. Tā kā starptautiskie revīzijas standarti ir izstrādāti tā, lai tos varētu izmantot jebkura lieluma un jebkura veida struktūras visās jurisdikcijās, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izvērtējot starptautisko revīzijas standartu piemērošanas jomu, būtu jāņem vērā mazu uzņēmumu darījumdarbības mērogs un sarežģītība. Nevajadzētu būt tā, ka kāda šāda dalībvalsts pieņemtā noteikuma vai pasākuma rezultātā obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi nespēj veikt obligāto revīziju saskaņā ar starptautiskajiem revīzijas standartiem. Dalībvalstīm būtu jāļauj piemērot papildu valsts revīzijas procedūras vai prasības tikai tad, ja tās izriet no īpašām valsts juridiskajām prasībām attiecībā uz gada pārskatu vai konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas apjomu, kas nozīmē, ka šīs prasības nav ietvertas pieņemtajos starptautiskajos revīzijas standartos, vai ja tās gada finanšu pārskatiem un konsolidētajiem finanšu pārskatiem pievieno ticamību un kvalitāti. Komisijai būtu jāturpina iesaistīties Starptautiskās grāmatvežu federācijas (IFAC) starptautisko revīzijas standartu satura pārraudzībā un to pieņemšanas procesā.
- (13) Ir svarīgi attiecībā uz konsolidētajiem finanšu pārskatiem skaidri noteikt to obligāto revidentu atbildību, kas revidē attiecīgās grupas dažādas struktūras. Līdz ar to grupas revidentam vajadzētu būt pilnībā atbildīgam par revīzijas ziņojumu.
- (14) Lai uzlabotu Savienībā veikto kvalitātes nodrošināšanas pārbaudītu ticamību un pārredzamību, kompetentajām iestādēm, ko norīkojušas dalībvalstis, būtu jāreglamentē dalībvalstu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, lai nodrošinātu obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu publisko pārraudzību. Kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes mērķis ir novērst vai risināt iespējamās nepilnības tajā, kā tiek veiktas obligātās revīzijas. Lai nodrošinātu to, ka kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes ir pietiekami aptverošas, kompetentajām iestādēm, veicot šādas pārbaudes, būtu jāņem vērā obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu darbības mērogi un sarežģītība.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

- (15) Lai uzlabotu atbilstību šīs direktīvas un Regulas (ES) Nr. 537/2014 prasībām un ievērojot Komisijas 2010. gada 8. decembra paziņojumu ar nosaukumu "Par sankciju režīmu pastiprināšanu finanšu pakalpojumu nozarē", būtu jāpastiprina kompetento iestāžu pilnvaras pieņemt uzraudzības pasākumus un noteikt sankcijas. Būtu jāparedz administratīvas finansiālās sankcijas obligātajiem revidentiem, revīzijas uzņēmumiem un sabiedriskas nozīmes struktūrām par atklātajiem pārkāpumiem. Kompetentajām iestādēm būtu jānodrošina piemēroto sankciju un pasākumu pārredzamība. Sankciju noteikšanai un publicēšanai būtu jāatbilst pamattiesībām, kas noteiktas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, īpaši tiesībām uz privātās un ģimenes dzīves neaizskaramību, tiesībām uz personas datu aizsardzību un tiesībām uz efektīvu tiesību aizsardzību un taisnīgu tiesu.
- (16) Kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai piemērot administratīvos naudas sodus, kas faktiski attur no pārkāpumiem, piemēram, līdz summai, kas sasniedz vai pārsniedz vienu miljonu euro fizisku personu gadījumā, un līdz noteiktai gada apgrozījuma procentuālajai daļai iepriekšējā finanšu gadā juridiskām personām vai citām struktūrām. Minēto mērķi var labāk sasniegt, sasaistot naudas sodu ar pārkāpēja finansiālo stāvokli. Neskarot iespēju atsaukt attiecīgā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma apstiprinājumu, būtu jāparedz citi sankciju veidi ar piemērotu preventīvo ietekmi. Nosakot piemērojamās sankcijas, dalībvalstīm katrā ziņā būtu jāpiemēro identiski kritēriji.
- (17) Ziņotāji var piegādāt kompetentajām iestādēm jaunu informāciju, kas tām var palīdzēt atklāt pārkāpumus, tostarp krāpšanu, un piemērot attiecīgas sankcijas. Tomēr ziņotāji var atturēties to darīt, baidoties no atmaksas vai nesāņemot stimulus to darīt. Tāpēc dalībvalstīm vajadzētu izveidot atbilstošus pasākumus, lai iedrošinātu ziņotājus brīdināt tās par iespējamiem šīs direktīvas vai Regulas (ES) Nr. 537/2014 pārkāpumiem un aizsargātu ziņotājus no atmaksas. Dalībvalstis varētu arī nodrošināt viņiem stimulu to darīt; tomēr ziņotājiem vajadzētu saņemt stimulu tikai tad, ja tie sniedz jaunu informāciju, kas tiem nav jāsniiedz jau likumā noteiktajā kārtībā, un ja šīs informācijas sniegšanas rezultātā var piemērot sankciju par šīs direktīvas vai Regulas (ES) Nr. 537/2014 pārkāpumu. Tomēr dalībvalstīm būtu jānodrošina arī tas, lai to īstenotajās ziņotāju sistēmās būtu ietverti mehānismi, kas nodrošina atbilstošu aizsardzību personām, par kurām tiek ziņots, īpaši ievērojot tiesības uz personas datu aizsardzību, un procedūras, lai tām nodrošinātu tiesības uz aizstāvību un tiesības tikt uzklautātai pirms lēmuma pieņemšanas attiecībā uz viņu, kā arī tiesības saņemt efektīvu tiesību aizsardzību tiesā saistībā ar lēmumu, kas pieņemts attiecībā uz viņu. Ar noteiktajiem mehānismiem būtu jānodrošina arī atbilstoša ziņotāju aizsardzība, ne tikai attiecībā uz personas datu aizsardzības tiesībām, bet arī nodrošinot to, ka viņi neķļūst par netaisnas atmaksas upuriem.
- (18) Obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu publiskā pārraudzība ietver obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu apstiprināšanu un reģistrāciju, standartu pieņemšanu saistībā ar profesionālo ētiku un revīzijas uzņēmumu iekšējo kvalitātes kontroli, tālākizglītību, kā arī kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, izmeklēšanu un sodus obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem. Lai palielinātu revidenta pārraudzības pārredzamību un nodrošinātu lielāku pārskatatbilstību, katrai dalībvalstij būtu jāizraugās tikai viena iestāde, kas atbild par obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu publisko pārraudzību. Šādu publiskās pārraudzības iestāžu neatkarība no revīzijas profesijas ir galvenais priekšnoteikums integritātei, efektivitātei un obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu publiskās pārraudzības pienācīgai darbībai. Tāpēc publiskās pārraudzības iestādes būtu jāvada personām, kas nav praktizējoši revidenti, un dalībvalstīm būtu jāizveido neatkarīgas un pārredzamas procedūras šāda nepraktizējoša revidenta izvēlei.
- (19) Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai piešķirt atbrīvojumus no prasībām, ko attiecina uz revīzijas pakalpojumiem, kurus sniedz kooperatīviem un krājbankām.
- (20) Dalībvalstīm būtu jābūt iespējamam deleģēt vai atļaut kompetentajām iestādēm deleģēt minēto kompetento iestāžu uzdevumus citām saskaņā ar tiesību aktiem pilnvarotām vai noteiktām iestādēm vai struktūrām. Šādi deleģēšanai vajadzētu būt atkarīgai no vairākiem nosacījumiem, un attiecīgajai kompetentajai iestādei būtu jāuzņemas galīgā atbildība par pārraudzību.

- (21) Publiskās pārraudzības iestādēm būtu jābūt pietiekamām pilnvarām pildīt savus uzdevumus efektīvi. Turklāt tās būtu jānodrošina ar pietiekamiem finanšu un cilvēkresursiem, lai veiktu savus uzdevumus.
- (22) Lai nodrošinātu atbilstošu to obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu pārraudzību, kuri veic pārrobežu darbības vai ir daļa no tīkla, dalībvalstu publiskās pārraudzības iestādēm nepieciešams apmainīties ar informāciju. Lai aizsargātu tās informācijas konfidencialitāti, ar kuru var šādi apmainīties, dalībvalstīm būtu jānosaka pienākums glabāt dienesta noslēpumu ne tikai publiskās pārraudzības iestāžu darbiniekiem, bet arī visām personām, kurām publiskās pārraudzības iestādes varētu būt deleģējušas pienākumus.
- (23) Ja pastāv pienācīgs pamatojums rīkoties, revīzijas komitejai, akcionāriem, par obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu pārraudzību atbildīgajām kompetentajām iestādēm vai, ja to nosaka valsts tiesību akti, par sabiedriskas nozīmes struktūras uzraudzību atbildīgajām kompetentajām iestādēm būtu jāpiesūta pilnvaras iesniegt prasību valsts tiesā par revidenta atstādīšanu.
- (24) Revīzijas komitejām vai struktūrām, kas veic līdzvērtīgu funkciju revidētajā sabiedriskas nozīmes struktūrā, ir izšķiroša loma obligātās revīzijas kvalitātes paaugstināšanā. Ir īpaši svarīgi stiprināt revīzijas komitejas neatkarību un tehnisko kompetenci, nosakot prasību, ka lielākajai tās locekļu daļai jābūt neatkarīgiem un vismaz vienam tās loceklim jābūt zināšanām revīzijā un/vai grāmatvedībā. Komisijas 2005. gada 15. februāra Ieteikumā par biržas sarakstā iekļautu uzņēmumu direktoru bez izpildpilnvarām vai padomes locekļu un (direktoru) padomes ⁽¹⁾ komiteju lomu izklāstīts, kā būtu jāizveido revīzijas komitejas un kā tām būtu jādarbojas. Tomēr, ņemot vērā padomes apjomu uzņēmumos ar mazāku tirgus kapitalizāciju un maza un vidēja lieluma sabiedriskas nozīmes struktūrās, šo struktūru revīzijas komitejām vai padomei, kas veic līdzvērtīgas funkcijas revidētajā struktūrā, uzticētās funkcijas būtu jāvar veikt visai administratīvajai vai uzraudzības struktūrai. Uz sabiedriskas nozīmes struktūrām, kas ir pārvedamu vērtspāpīru kolektīvo ieguldījumu uzņēmumi (PVKIU) vai alternatīvu ieguldījumu fondi, arī nevajadzētu attiecināt pienākumu izveidot revīzijas komiteju. Nosakot šo izņēmumu, ņemts vērā šāds faktors: ja šie fondi nodarbojas vienīgi ar aktīvu uzkrāšanu, revīzijas komiteja nav nepieciešama. PVKIU un alternatīvu ieguldījumu fondi, kā arī to pārvaldes sabiedrības darbojas stingri reglamentētā vidē, un uz tiem attiecas īpaši pārvaldes mehānismi, tādi kā depozitoru veiktās pārbaudes.
- (25) “Mazās uzņēmējdarbības aktā”, ko pieņēma ar Komisijas 2008. gada 25. jūnija paziņojumu ““Vispirms domāt par mazākajiem” Eiropas Mazās uzņēmējdarbības akts” un pārskatīja ar Komisijas 2011. gada 23. februāra paziņojumu “Pārskats par “Eiropas mazās uzņēmējdarbības aktu””, ir atzīta mazo un vidējo uzņēmumu centrālā loma Savienības ekonomikā, un tā mērķis ir uzlabot vispārējo pieeju uzņēmējdarbībai un nostiprināt “vispirms domāt par mazākajiem” principa ievērošanu politikas veidošanā. Stratēģijā “Eiropa 2020”, kas pieņemta 2010. gada martā, arī aicināts uzlabot uzņēmējdarbības vidi, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem, tostarp samazinot darījumu izmaksas Savienībā. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2013/34/ES ⁽²⁾ 34. pants neprasa mazo uzņēmumu finanšu pārskatu revīziju.
- (26) Lai saglabātu attiecīgo pušu tiesības, kad dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešu valstu kompetentajām iestādēm par revīzijas darba dokumentu vai citu attiecīgo dokumentu apmaiņu, lai novērtētu veikto revīziju kvalitāti, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka kompetento iestāžu noslēgtās vienošanās par sadarbības pasākumiem, pamatojoties uz kurām notiek katra šāda dokumentu apmaiņa, ietver pietiekamus aizsardzības pasākumus, lai aizsargātu komercnoslēpumu un komerciālās intereses, tai skaitā revidētās struktūras rūpnieciskā un intelektuālā īpašuma tiesības. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai minētās vienošanās atbilstu Direktīvai 95/46/EK un būtu ar to saderīgas.

⁽¹⁾ OVL 52, 25.2.2005., 51. lpp.

⁽²⁾ Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/34/ES (2013. gada 26. jūnijs) par noteiktu veidu uzņēmumu gada finanšu pārskatiem, konsolidētajiem finanšu pārskatiem un saistītiem ziņojumiem, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/43/EK un atceļ Padomes Direktīvas 78/660/EEK un 83/349/EEK (OV L 182, 29.6.2013., 19. lpp.).

- (27) Direktīvas 2006/43/EK 45. panta 1. punktā noteiktā EUR 50 000 robežvērtība tika saskaņota ar 3. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2003/71/EK ⁽¹⁾. Robežvērtības, kas noteiktas Direktīvā 2003/71/EK, ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/73/ES ⁽²⁾ 1. panta 3. punktu ir palielinātas līdz EUR 100 000. Tādēļ būtu atbilstoši jāpielāgo robežvērtība, kas noteikta Direktīvas 2006/43/EK 45. panta 1. punktā.
- (28) Lai pilnībā ieviestu jauno tiesisko regulējumu, kas paredzēts LESD, ir nepieciešams pielāgot un aizstāt īstenošanas pilnvaras, kas paredzētas Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 202. pantā, ar atbilstošiem noteikumiem saskaņā ar LESD 290. un 291. pantu.
- (29) Deleģēto un īstenošanas aktu pieņemšanas procedūru Komisijā saskaņošana ar LESD un jo īpaši tā 290. un 291. pantu būtu jāveic katrā gadījumā atsevišķi. Lai ņemtu vērā jaunākās tendences revīzijas veikšanā un revidenta profesijā un veicinātu obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu pārraudzību, pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai Revidentu pārraudzības jomā deleģēto aktu izmantošana ir nepieciešama, lai izstrādātu procedūras sadarbības kārtībai starp dalībvalstu un trešo valstu kompetentajām iestādēm. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (30) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus deklarācijas par trešo valstu revidentu pārraudzības režīmu līdzvērtību īstenošanai vai trešo valstu kompetento iestāžu atbilstību, ciktāl tie attiecas uz atsevišķām trešām valstīm vai atsevišķām kompetentām trešo valstu iestādēm, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ⁽³⁾.
- (31) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi, – proti, stiprināt ieguldītāju pārliecību par uzņēmumu publicēto finanšu pārskatu patiesumu un precizitāti, turpmāk uzlabojot tādas obligātās revīzijas kvalitāti, kuru veic Savienībā, – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tā mēroga un iedarbības dēļ minēto mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.
- (32) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Direktīva 2006/43/EK.
- (33) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Regulas (EK) Nr. 45/2001 ⁽⁴⁾ 28. panta 2. punktu notika apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kurš 2012. gada 23. aprīlī sniedza atzinumu ⁽⁵⁾.
- (34) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas 2011. gada 28. septembra kopīgo politisko paziņojumu par skaidrojošajiem dokumentiem ⁽⁶⁾ dalībvalstis ir apņēmušās pamatotos gadījumos iesniegt paziņojumu par transponēšanas pasākumiem kopā ar vienu vai vairākiem dokumentiem, kas skaidro savstarpējo saikni starp direktīvas elementiem un valstu pieņemto transponēšanas instrumentu atbilstošajām daļām. Attiecībā uz šo direktīvu likumdevējs uzskata, ka šādu dokumentu nosūtīšana ir pamatota,

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2003/71/EK (2003. gada 4. novembris) par prospektu, kurš jāpublicē, publiski piedāvājot vērtspapirus vai atļaujot to tirdzniecību, un par Direktīvas 2001/34/EK grozījumiem (OV L 345, 31.12.2003., 64. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/73/ES (2010. gada 24. novembris), ar ko groza Direktīvu 2003/71/EK par prospektu, kurš jāpublicē, publiski piedāvājot vērtspapirus vai atļaujot to tirdzniecību, un Direktīvu 2004/109/EK par atklātības prasību saskaņošanu attiecībā uz informāciju par emitentiem, kuru vērtspapirus atļauts tirgot regulētajā tirgū (OV L 327, 11.12.2010., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ OVC 336, 6.11.2012., 4. lpp.

⁽⁶⁾ OVC 369, 17.12.2011., 14. lpp.

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2006/43/EK ar šo groza šādi:

1) direktīvas 1. pantā pievieno šādu daļu:

“Šis direktīvas 29. pants neattiecas uz sabiedriskas nozīmes struktūru gada pārskatu un konsolidēto finanšu pārskatu obligāto revīziju, ja vien nav norādīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 537/2014 (*).

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 537/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par īpašām prasībām attiecībā uz obligātajām revīzijām sabiedriskas nozīmes struktūrās (OV L 158, 27.5.2014., 77. lpp.).”;

2) direktīvas 2. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1) “obligātā revīzija” ir gada finanšu pārskatu vai konsolidēto finanšu pārskatu revīzija, ciktāl:

a) to paredz Savienības tiesību akti;

b) to paredz valsts tiesību akti attiecībā uz mazajiem uzņēmumiem;

c) to brīvprātīgi veic pēc tādu mazo uzņēmumu lūguma, kuri atbilst valsts juridiskajām prasībām, kas ir līdzvērtīgas tām, kādas noteiktas revīzijai saskaņā ar b) apakšpunktu, ja valsts tiesību aktos šādas revīzijas ir paredzētas kā obligātas revīzijas;”;

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4) “trešās valsts revīzijas struktūra” ir struktūra – neatkarīgi no tās juridiskās formas – kas veic trešā valstī reģistrēta uzņēmuma gada vai konsolidēto finanšu pārskatu revīzijas un kas nav struktūra, kas reģistrēta un apstiprināta kā revīzijas uzņēmums nevienā dalībvalstī saskaņā ar 3. pantu;”;

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5) “trešās valsts revidents” ir fiziska persona, kas veic trešā valstī reģistrēta uzņēmuma gada vai konsolidēto finanšu pārskatu revīzijas un kas nav reģistrēta un apstiprināta kā obligāts revidents nevienā dalībvalstī saskaņā ar 3. un 44. pantu;”;

d) panta 10. punktu aizstāj ar šādu:

“10) “kompetentās iestādes” ir ar tiesību aktiem noteiktas iestādes, kas ir atbildīgas par obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu reglamentēšanu un/vai pārraudzību vai par īpašiem aspektiem, kas ar to saistīti; atsauce uz “kompetento iestādi” konkrētā pantā ir atsauce uz iestādi, kas atbild par attiecīgajā pantā minētajām darbībām;”;

e) panta 11. punktu svīturo;

f) panta 13. punktu aizstāj ar šādu:

“13) “sabiedriskas nozīmes struktūras” ir:

a) struktūras, ko regulē tiesību akti dalībvalstī, kuru pārvedamos vērtspapīrus atļauts tirgot regulētā tirgū jebkurā dalībvalstī Direktīvas 2004/39/EK 4. panta 1. punkta 14. apakšpunkta nozīmē;

b) kredītiestādes, kā definēts 3. panta 1. punkta 1. apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2013/36/ES (**), un kas nav minētās direktīvas 2. pantā minētās iestādes;

- c) apdrošināšanas uzņēmumi Direktīvas 91/674/EEK 2. panta 1. punkta nozīmē vai
- d) struktūras, ko dalībvalstis norīkojušas kā sabiedriskas nozīmes struktūras, piemēram, uzņēmumi, kam ir ievērojama sabiedriska nozīme to uzņēmējdarbības rakstura, uzņēmuma apjoma vai darbinieku skaita dēļ;

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/36/ES (2013. gada 26. jūnijs) par piekļuvi kredītiestāžu darbībai un kredītiestāžu un ieguldījumu brokeru sabiedrību prudenciālo uzraudzību, ar ko groza Direktīvu 2002/87/EK un atceļ Direktīvas 2006/48/EK un 2006/49/EK (OV L 176, 27.6.2013., 338. lpp.);

- g) panta 15. punktu aizstāj ar šādu:

“15) “persona, kas nav praktizējošs revidents” ir jebkura fiziska persona, kas vismaz trīs gadus tieši pirms iesaistīšanās publiskās pārraudzības sistēmas pārvaldībā nav veikusi obligātās revīzijas, tai nav bijušas balsstiesības revīzijas uzņēmumā, tā nav bijusi revīzijas uzņēmuma administratīvās, pārvaldības vai uzraudzības struktūras locekle un nav bijusi revīzijas uzņēmuma darbinieks vai kā citādi saistīta ar revīzijas uzņēmumu;”

- h) pievieno šādu 17.–20. punktu:

“17) “vidējie uzņēmumi” ir uzņēmumi, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2013/34/ES (*) 1. panta 1. punktā un 3. panta 3. punktā;

18) “mazie uzņēmumi” ir uzņēmumi, kas minēti Direktīvas 2013/34/ES 1. panta 1. punktā un 3. panta 2. punktā;

19) “piederības dalībvalsts” ir dalībvalsts, kurā obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir apstiprināts saskaņā ar 3. panta 1. punktu;

20) “uzņēmēja dalībvalsts” ir dalībvalsts, kurā obligātais revidents, kas ir apstiprināts savā dalībvalstī, arī vēlas tikt apstiprināts saskaņā ar 14. pantu, vai dalībvalsts, kurā revīzijas uzņēmums, ko apstiprinājusi tā piederības dalībvalsts, arī vēlas tikt reģistrēts vai ir reģistrēts saskaņā ar 3.a pantu.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/34/ES (2013. gada 26. jūnijs) par noteiktu veidu uzņēmumu gada finanšu pārskatiem, konsolidētajiem finanšu pārskatiem un saistītiem ziņojumiem, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/43/EK un atceļ Padomes Direktīvas 78/660/EEK un 83/349/EEK (OV L 182, 29.6.2013., 19. lpp.);

- 3) direktīvas 3. pantu groza šādi:

- a) panta 2. punktu groza šādi:

- i) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“2. Katra dalībvalsts norīko kompetento iestādi par iestādi, kura ir atbildīga par obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu apstiprināšanu.”;

- ii) otro daļu svīturo;

- b) panta 4. punkta pirmās daļas b) punktu aizstāj ar šādu:

“b) balsstiesību vairākumam struktūrā jāpieder kādā dalībvalstī apstiprinātiem revīzijas uzņēmumiem vai fiziskām personām, kas atbilst vismaz 4. pantā un 6.–12. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Dalībvalstis var noteikt, ka šādām fiziskām personām ir jābūt apstiprinātām arī citā dalībvalstī. Kooperatīvu, krājbanku un līdzīgu struktūru, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, kooperatīva, krājbankas vai līdzīgas struktūras meitasuzņēmuma vai juridiskā pēcteča, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, obligātās revīzijas nolūkā dalībvalstis var paredzēt citus īpašus noteikumus par balsstiesībām;”

- 4) direktīvā pievieno šādu pantu:

“3.a pants

Revīzijas uzņēmumu atzīšana

1. Atkāpjoties no 3. panta 1. punkta, revīzijas uzņēmumam, kas ir apstiprināts kādā dalībvalstī, ir tiesības veikt obligāto revīziju citā dalībvalstī ar noteikumu, ka galvenais revīzijas partneris, kas veic obligāto revīziju revīzijas uzņēmuma vārdā ievēro 3. panta 4. punkta a) apakšpunkta prasības uzņēmējā dalībvalstī.

2. Revīzijas uzņēmumam, kas vēlas veikt obligāto revīziju citā dalībvalstī, nevis piederības dalībvalstī, jāreģistrējas uzņēmējas dalībvalsts kompetentajā iestādē saskaņā ar 15. un 17. pantu.

3. Uzņēmējas dalībvalsts kompetentā iestāde reģistrē revīzijas uzņēmumu, ja tā ir pārliecināta, ka revīzijas uzņēmums ir reģistrēts savas piederības dalībvalsts kompetentajā iestādē. Ja uzņēmēja dalībvalsts vēlas par pamatojumu izmantot sertifikātu, kas apliecina revīzijas uzņēmuma reģistrāciju piederības dalībvalstī, uzņēmējas dalībvalsts kompetentā iestāde var pieprasīt, lai sertifikāts, ko izsniegusi piederības dalībvalsts kompetentā iestāde, nav vecāks par trim mēnešiem. Uzņēmējas dalībvalsts kompetentā iestāde informē piederības dalībvalsts kompetento iestādi par revīzijas uzņēmuma reģistrāciju.”;

- 5) direktīvas 5. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ja obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma apstiprinājums kāda iemesla dēļ ir atsaukts, tās piederības dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā apstiprinājums ir atsaukts, šo faktu un atsaukšanas iemeslus dara zināmus to uzņēmēju dalībvalstu attiecīgajām kompetentajām iestādēm, kurās obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums arī ir reģistrēts saskaņā ar 3.a pantu, 16. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 17. panta 1. punkta i) apakšpunktu.”;

- 6) direktīvas 6. pantā pievieno šādu daļu:

“Kompetentās iestādes, kas minētas 32. pantā, sadarbojas savā starpā nolūkā sasniegt šajā pantā izklāstīto prasību konverģenci. Sākot šādu sadarbību, minētās kompetentās iestādes ņem vērā sasniegumus revīzijas jomā un revidenta profesijā un jo īpaši šajā profesijā jau panākto konverģenci. Tās sadarbojas ar Eiropas Revīzijas pārraudzības struktūru komiteju (CEAOB) un kompetentajām iestādēm, kas minētas Regulas (ES) Nr. 537/2014 20. pantā, ciktāl šāda konverģence attiecas uz sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju.”;

- 7) direktīvas 8. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punkta i) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“i) starptautiskie revīzijas standarti, kā minēts 26. pantā;”;

- b) panta 3. punktu svīturo;

- 8) direktīvas 10. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Lai nodrošinātu spēju teorētiskās zināšanas izmantot praksē, kuru pārbaude ir iekļauta pārbaudījumā, praktiķam jāpabeidz vismaz trīs gadu praktiskā apmācība, tostarp tādās jomās kā gada finanšu pārskatu, konsolidēto finanšu pārskatu vai līdzīgu finanšu pārskatu revīzija. Vismaz divām trešdaļām no šāda praktisko apmācību kursa jābūt pabeigtām tāda obligāta revidenta vai revīzijas uzņēmuma vadībā, kurš ir apstiprināts kādā dalībvalstī.”;

- 9) direktīvas 13. pantu aizstāj ar šādu:

“13. pants

Tālākizglītība

Dalībvalstis nodrošina, ka obligātajiem revidentiem jāpieņem attiecīgās tālākizglītības programmās, lai uzturētu pietiekami augstā līmenī teorētiskās zināšanas, profesionālās prasmes un vērtības, un ka par tālākizglītības prasību neievērošanu piemēro atbilstīgas sankcijas, kā minēts 30. pantā.”;

10) direktīvas 14. pantu aizstāj ar šādu:

“14. pants

Citas dalībvalsts obligāto revidentu apstiprināšana

1. Kompetentās iestādes nosaka procedūras, lai apstiprinātu obligātos revidentus, kas apstiprināti citās dalībvalstīs. Minētās procedūras nepārsniedz prasību iziet adaptācijas periodu, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2005/36/EK (*) 3. panta 1. punkta g) apakšpunktā vai nokārtot zināšanu pārbaudi, kas definēta minētās normas h) apakšpunktā.

2. Uzņēmēja dalībvalsts lemj par to, vai apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējam piemēro adaptācijas periodu, kā noteikts Direktīvas 2005/36/EK 3. panta 1. punkta g) apakšpunktā, vai zināšanu pārbaudi, kā noteikts minētā noteikuma h) apakšpunktā.

Adaptācijas periods nepārsniedz trīs gadus, un pieteikuma iesniedzēju pakļauj novērtējumam.

Zināšanu pārbaudes veic kādā no valodām, kuras pieļauj attiecīgajā uzņēmējā dalībvalstī piemērojamie noteikumi par valodu. Tās ietver vienīgi obligātā revidenta pietiekamas zināšanas par attiecīgās uzņēmējas dalībvalsts likumiem un noteikumiem, ciktāl tie attiecas uz obligātajām revīzijām.

3. Kompetentās iestādes sadarbojas, izmantojot CEAOB, nolūkā sasniegt adaptācijas perioda un zināšanu pārbaudes prasību konvergenci. Tās uzlabo prasību pārredzamību un paredzamību. Tās sadarbojas ar CEAOB un kompetentajām iestādēm, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 537/2014 20. pantā, ciktāl šāda konverģence attiecas uz sabiedriskas nozīmes struktūru obligāto revīziju.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2005/36/EK (2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu (OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.).”;

11) direktīvas 15. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ikviens dalībvalsts nodrošina, ka obligātos revidentus un revīzijas uzņēmumus saskaņā ar 16. un 17. pantu reģistrē publiskā reģistrā. Izņēmuma gadījumos dalībvalstis var atkāpties no šajā pantā un 16. pantā paredzētajām prasībām attiecībā uz informācijas izpaušanu tikai tiktāl, cik tas nepieciešams, lai mazinātu nenovēršamu un nopietnu apdraudējumu jebkuras personas drošībai.”;

12) direktīvas 17. panta 1. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

“j) attiecīgā gadījumā – vai revīzijas uzņēmums ir reģistrēts saskaņā ar 3.a panta 3. punktu.”;

13) direktīvas 21. pantu groza šādi:

a) virsrakstu aizstāj ar šādu:

“Profesionālā ētika un skepticisms”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Dalībvalstis nodrošina to, ka obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, veicot obligāto revīziju, visā revīzijas veikšanas laikā saglabā profesionālo skepticismu, atzīstot iespēju, ka var būt ieviesusies būtiska nepatiesā informācija, kas radusies par nelikumībām liecinošu faktu vai rīcības, tostarp krāpšanas vai kļūdas, dēļ, neatkarīgi no obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iepriekšējās pieredzes saistībā ar revidētās struktūras vadības un personu, kam uzticēta tās pārvaldība, godprātību.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums saglabā profesionālo skepticismu, īpaši pārbaudot vadības novērtējumu attiecībā uz patieso vērtību, aktīvu vērtības samazināšanos, uzkrājumiem un naudas plūsmu nākotnē, kas ir būtiska darbības turpināšanai.

Šajā pantā “profesionālais skepticisms” ir attieksme, kas ietver kritisku pieeju, modrību attiecībā uz apstākļiem, kas var norādīt uz iespējamu nepatiesu informāciju, kas radusies krāpšanas vai kļūdas dēļ, un kritisku revīzijas konstatējumu novērtēšanu.”;

14) direktīvas 22. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Dalībvalstis nodrošina, ka obligātās revīzijas laikā obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums un ikviena fiziska persona, kas var tieši vai netieši ietekmēt obligātās revīzijas iznākumu, ir neatkarīga no revidētās struktūras un nav saistīta ar lēmumu pieņemšanu revidētajā struktūrā.

Neatkarība ir jānodrošina vismaz gan laikposmā, uz kuru attiecas revidējamie finanšu pārskati, gan laikposmā, kurā tiek veikta obligātā revīzija.

Dalībvalstis nodrošina, ka obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums veic visus vajadzīgos pasākumus, lai, veicot obligāto revīziju, nodrošinātu, ka tā neatkarību neietekmē nekādi esoši vai iespējami interešu konflikti vai uzņēmējdarbības vai cita veida tiešas vai netiešas attiecības, kurās iesaistīts obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, kas veic obligāto revīziju, un attiecīgā gadījumā tā tīkls, vadītāji, revidenti, darbinieki un jebkuras citas fiziskas personas, kuru sniegtos pakalpojumus izmanto vai kontrolē obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, vai jebkura cita persona, kas ir tieši vai netieši saistīta ar kontrolējošo obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums neveic obligāto revīziju, ja pastāv jebkādi pašpārbaudes, savtīgu interešu vadītas pārbaudes, aizstāvības, familiaritātes vai iebiedēšanas draudi, ko radītu finanšu, privātas, darījumu, nodarbinātības vai cita veida attiecības starp:

- obligāto revidentu, revīzijas uzņēmumu, tā tīklu un ikvienu fizisko personu, kas var ietekmēt obligātās revīzijas iznākumu, un
- revidēto struktūru,

no kā objektīva, saprātīga un informēta trešā persona, ņemot vērā piemērotos aizsardzības pasākumus, varētu secināt, ka obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma neatkarība ir ietekmēta.”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Dalībvalstis nodrošina, ka obligātajam revidentam, revīzijas uzņēmumam, tā galvenajiem revīzijas partneriem, tā darbiniekiem, kā arī jebkurām citām fiziskām personām, kuru sniegtos pakalpojumus izmanto vai kontrolē šāds obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums un kuras ir tieši iesaistītas obligātās revīzijas darbībās, un personām, kas ir cieši saistītas ar iepriekš minētajām personām Komisijas Direktīvas 2004/72/EK (*) 1. panta 2. punkta nozīmē, to obligātās revīzijas darbību jomā nav materiālas vai tiešas labuma gūšanas intereses un tās neiesaistās nekādos darījumos saistībā ar jebkādu emitēto, nodrošināto vai citādi revidētās struktūras atbalstīto finanšu instrumentu, kurš nav daļa, kas pieder netieši dažādotās kolektīvā ieguldījuma shēmās, tostarp pārvaldīti fondi, piemēram, pensiju fondi un dzīvības apdrošināšana.

(*) Komisijas Direktīva 2004/72/EK (2004. gada 29. aprīlis), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/6/EK attiecībā uz pieņemto tirgus praksi, ar atvasinātiem preču instrumentiem saistītās iekšējās informācijas definēšanu, to personu saraksta sastādīšanu, kam ir pieejama iekšējā informācija, vadības veikto darījumu izziņošanu un paziņošanu par aizdomīgiem darījumiem (OV L 162, 30.4.2004., 70. lpp.);”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Dalībvalstis nodrošina, ka šā panta 2. punktā minētās personas vai uzņēmumi nepiedalās kādas konkrētas revidētās struktūras obligātajā revīzijā vai kā citādi neietekmē tās rezultātus, ja tiem:

- a) pieder revidētās struktūras finanšu instrumenti, kuri nav daļa, kas pieder netieši dažādotās kolektīvā ieguldījuma shēmās;
- b) pieder jebkuras struktūras, kas ir saistīta ar revidēto struktūru, finanšu instrumenti, kuri nav daļa, kas pieder netieši dažādotās kolektīvā ieguldījuma shēmās, un kuru īpašumtiesības var radīt interešu konfliktu, vai kuri var tikt vispārēji uzskatīti par tādiem, kas rada interešu konfliktu;
- c) un tie ir bijuši nodarbinātības, uzņēmējdarbības vai citās attiecībās ar revidēto struktūru 1. punktā minētajā laikposmā, kas var radīt interešu konfliktu vai var tikt vispārēji uzskatītas par tādām, kas rada interešu konfliktu.”;

d) pievieno šādus punktus:

“5. Šā panta 2. punktā minētās personas vai uzņēmumi nelūdz un nepieņem dāvanas vai pakalpojumus ne naudas izteiksmē, ne kā citādi no revidētās struktūras vai jebkuras struktūras, kas ir saistīta ar revidēto struktūru, izņemot gadījumos, kad objektīva, saprātīga un informēta trešā persona varētu uzskatīt to vērtību par nenozīmīgu vai par tādu, kas nerada nekādas sekas.

6. Ja laikposmā, uz kuru attiecas finanšu pārskati, revidēto struktūru iegādājas cita struktūra, tā tiek apvienota ar citu struktūru vai pati iegādājas citu struktūru, obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums konstatē un novērtē jebkādas konkrētajā vai nesenajā laikposmā attiecībā uz minēto struktūru pastāvošās intereses vai attiecības ar to, tostarp jebkādas ar revīziju nesaistītus pakalpojumus, kuri sniegti minētajai struktūrai, kas, ņemot vērā pieejamos aizsardzības pasākumus, varētu ietekmēt revidenta neatkarību un spēju turpināt obligāto revīziju pēc datuma, kad stājās spēkā apvienošanās vai iegāde.

Cik vien ātri iespējams un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums veic visus pasākumus, kas var būt nepieciešami, lai izbeigtu visas esošās intereses vai attiecības, kuras varētu ietekmēt tā neatkarību, un, ja iespējams, pieņem aizsardzības pasākumus, ar kuriem maksimāli samazina apdraudējumu tā neatkarībai, kurš radies iepriekšējo vai esošo interešu un attiecību dēļ.”;

15) direktīvā pievieno šādu pantu:

“22.a pants

Bijušo obligāto revidentu vai obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu darbinieku pieņemšana darbā revidētajās struktūrās

1. Dalībvalstis nodrošina, ka obligātais revidents vai galvenais revīzijas partneris, kas veic obligāto revīziju revīzijas uzņēmuma vārdā, laikposmā, pirms nav pagājis vismaz viens gads, vai obligātās revīzijas gadījumā sabiedriskas nozīmes struktūrās – pirms nav pagājuši vismaz divi gadi, kopš viņš beidzis darboties kā obligātais revidents vai galvenais revīzijas partneris saistībā ar revīzijas veikšanu, neuzņemas šādus pienākumus:

- a) ieņemt svarīgu vadības amatu revidētajā struktūrā;
- b) attiecīgā gadījumā kļūt par revidētās struktūras revīzijas komitejas locekli vai, ja šāda komiteja nepastāv, par tās struktūras locekli, kas veic revīzijas komitejai līdzvērtīgas funkcijas;
- c) kļūt par revidētās struktūras administratīvās struktūras locekli bez izpildpilnvarām vai uzraudzības struktūras locekli.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka obligāto revidenta vai revīzijas uzņēmuma darbinieki (arī partneri, kas nav galvenie revīzijas partneri), kuri veic obligāto revīziju, kā arī jebkuras citas fiziskas personas, kuru sniegtos pakalpojumus izmanto vai kontrolē šāds revidents vai uzņēmums, ja šie darbinieki, partneri vai citas fiziskās personas ir personiski apstiprināti kā obligātie revidenti, vismaz vienu gadu pēc tam, kad pārtraukta to tieša iesaistīšanās obligātās revīzijas darbībās, neveic nekādus 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētos pienākumus.”;

16) direktīvā pievieno šādu pantu:

“22.b pants

Sagatavošanās obligātās revīzijas veikšanai un neatkarības apdraudējumu novērtēšana

Dalībvalstis nodrošina, ka pirms obligātās revīzijas saistību uzņemšanās vai turpināšanas obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums novērtē un dokumentāri apstiprina turpmāk minēto:

- vai viņš vai tas atbilst šīs direktīvas 22. pantā minētajām prasībām,
- vai ir apdraudēta viņa vai tā neatkarība un piemērotos aizsardzības pasākumus minētā apdraudējuma mazināšanai,

- vai viņam vai tam ir kompetenti darbinieki, pietiekami daudz laika un resursu, lai pienācīgi veiktu obligāto revīziju,
- vai revīzijas uzņēmuma gadījumā galvenais revīzijas partneris ir apstiprināts kā obligātais revidents dalībvalstī, kurā jāveic obligātā revīzija.

Dalībvalstis var noteikt vienkāršotas prasības 2. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā minētajām revīzijām.”;

17) 23. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Konfidencialitātes un dienesta noslēpuma noteikumi, kas attiecas uz obligātajiem revidentiem vai revīzijas uzņēmumiem, nekavē šīs direktīvas vai Regulas (ES) Nr. 537/2014 noteikumu īstenošanu.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ja obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu aizstāj ar citu obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, bijušais obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums jaunajam obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam nodrošina piekļuvi visai attiecīgajai informācijai saistībā ar revidēto struktūru un minētās struktūras pēdējo revīziju.”;

c) pievieno šādu punktu:

“5. Ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums veic obligāto revīziju uzņēmumā, kas ir daļa no grupas, kuras mātesuzņēmums atrodas trešā valstī, šā panta 1. punktā minētie konfidencialitātes un dienesta noslēpuma noteikumi neliedz obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam nodot attiecīgos dokumentus par veikto revīzijas darbu grupas revidentam, kas atrodas trešā valstī, ja šie dokumenti ir vajadzīgi konsolidēto finanšu pārskatu revīzijas veikšanai mātesuzņēmumā.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, kas veic obligāto revīziju uzņēmumā, kurš ir emitējis vērtspapīrus trešā valstī vai kurš ir daļa no grupas, kas sniedz obligātos konsolidētos finanšu pārskatus trešā valstī, var nodot tā rīcībā esošos revīzijas darba dokumentus vai citus dokumentus, kas attiecas uz konkrētās struktūras revīziju, kompetentajām iestādēm attiecīgajās trešās valstīs tikai saskaņā ar 47. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.

Informācijas nodošana grupas revidentam, kas atrodas trešā valstī, atbilst Direktīvas 95/46/EK IV nodaļas noteikumiem un piemērojamiem valstu noteikumiem par personas datu aizsardzību.”;

18) direktīvā pievieno šādu pantu:

“24.a pants

Obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu iekšējā organizācija

1. Dalībvalstis nodrošina, ka obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi ievēro šādas organizāciju reglamentējošas prasības:

- a) revīzijas uzņēmums izveido atbilstošu politiku un procedūras, lai nodrošinātu, ka tā īpašnieki vai akcionāri, kā arī uzņēmuma administratīvās, pārvaldības un uzraudzības struktūru locekļi vai saistītais uzņēmums nekādā veidā neiejaucas obligātās revīzijas veikšanā, kas apdraud tā obligātā revidenta neatkarību un objektivitāti, kurš veic obligāto revīziju revidenta uzņēmuma vārdā;
- b) obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam ir pareizas administratīvās un grāmatvedības procedūras, iekšējās kvalitātes kontroles mehānismi, efektīvas riska novērtēšanas procedūras un efektīvi kontroles pasākumi un informācijas apstrādes sistēmu aizsargpasākumi.

Minētos iekšējās kvalitātes kontroles mehānismus izveido, lai nodrošinātu atbilstību lēmumiem un procedūrām visos revīzijas uzņēmuma vai obligātā revidenta darbības struktūras līmeņos;

- c) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido atbilstošu politiku un procedūras, lai nodrošinātu, ka tā darbiniekiem un jebkurām citām fiziskām personām, kuru pakalpojumus tas izmanto vai kontrolē un kuras ir tieši iesaistītas obligātās revīzijas darbībās, ir veicamajiem pienākumiem piemērotas zināšanas un pieredze;
- d) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido atbilstošu politiku un procedūras, lai nodrošinātu, ka būtisku revīzijas darbību deleģēšana, izmantojot ārpalpojumus, nenotiek tādā veidā, kas pasliktina obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iekšējās kvalitātes kontroli un kompetento iestāžu spēju uzraudzīt obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atbilstību šajā direktīvā un attiecīgos gadījumos Regulā (ES) Nr. 537/2014 noteiktajiem pienākumiem;
- e) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ievieš atbilstīgus un efektīvus organizatoriskus un administratīvus pasākumus, lai novērstu, konstatētu, likvidētu vai risinātu un publiskotu visus 22., 22.a un 22.b pantā minētos neatkarības apdraudējumus;
- f) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido atbilstošu politiku un procedūras obligātās revīzijas veikšanai, darbaudzināšanai, darbinieku rīcības uzraudzībai un pārbaudēm un 24.b panta 5. punktā minētās revīzijas lietas struktūras izveidošanai;
- g) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido iekšējās kvalitātes kontroles sistēmu, lai nodrošinātu obligātās revīzijas kvalitāti.

Kvalitātes kontroles sistēma ietver vismaz f) apakšpunktā aprakstīto politiku un procedūras. Revīzijas uzņēmumā par iekšējās kvalitātes kontroles sistēmu ir atbildīga persona, kura ir kvalificēts obligātais revidents;

- h) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izmanto atbilstošas sistēmas, resursus un procedūras, lai nodrošinātu savu obligātās revīzijas darbību veikšanas nepārtrauktību un sistemātiskumu;
- i) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido arī atbilstīgus un efektīvus organizatoriskus un administratīvos pasākumus, lai novērstu un reģistrētu starpgadījumus, kam ir vai var būt nopietna ietekme uz tā obligātās revīzijas darbību godīgumu;
- j) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido atbilstošu atalgojuma politiku, tostarp peļņai piesaistītas prēmijas, paredzot pietiekamus darbības stimulus, lai nodrošinātu revīzijas kvalitāti. Jo īpaši ienākuma apjoms, ko obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums saņem par pakalpojumiem, kuri nav saistīti ar revīziju un kurus sniedz revidētajai struktūrai, neveido daļu no darbības novērtējuma vai kompensācijas ikvienai personai, kas iesaistīta revīzijā vai kas spēj ietekmēt revīzijas veikšanu.
- k) obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums pārbauda un novērtē savu sistēmu, iekšējās kvalitātes kontroles mehānismu, un to pasākumu, kuri ieviesti saskaņā ar šo direktīvu un attiecīgā gadījumā Regulu (ES) Nr. 537/2014 piemērotību un efektivitāti un veic atbilstīgus pasākumus, lai novērstu jebkādas trūkumus. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums jo īpaši veic ikgadējo iekšējās kvalitātes kontroles sistēmas novērtēšanu, kura minēta g) apakšpunktā. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums reģistrē minēto novērtējumu konstatējumus un visus ieteiktos pasākumus iekšējās kvalitātes kontroles sistēmas grozījumiem.

Šā punkta pirmajā daļā minēto politiku un procedūras dokumentē un paziņo obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma darbiniekiem.

Dalībvalstis var noteikt vienkāršotas prasības 2. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā minētajām revīzijām.

Jebkāda šā punkta d) apakšpunktā minēto revīzijas darbību deleģēšana, izmantojot ārpalpojumus, neietekmē obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma atbildību pret revidēto struktūru.

2. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ņem vērā tā darbību apjomu un sarežģītību, izpildot šīs prasības attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajiem pienākumiem.

Obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam jāspēj kompetentajai iestādei pierādīt, ka šāda politika un procedūras, kas ir izveidotas nolūkā panākt šādu atbilstību, ir piemērotas, ņemot vērā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma darbību apjomu un sarežģītību.”;

19) direktīvā pievieno šādu pantu:

“24.b pants

Darba organizācija

1. Dalībvalstis nodrošina to, ka gadījumā, ja obligāto revīziju veic revīzijas uzņēmums, minētais revīzijas uzņēmums ieceļ vismaz vienu galveno revīzijas partneri. Revīzijas uzņēmums piešķir galvenajam(-iem) revīzijas partnerim(-iem) pietiekamus resursus un nodrošina personālu, kuram ir nepieciešamā kompetence un spējas pienācīgai savu uzdevumu izpildei.

Revīzijas kvalitātes nodrošināšana, neatkarība un kompetence ir galvenie kritēriji, pēc kuriem revīzijas uzņēmums ieceļ galveno(-os) revīzijas partneri(-us).

Galvenais(-ie) revīzijas partneris(-i) ir aktīvi iesaistīts(-i) obligātās revīzijas veikšanā.

2. Veicot obligāto revīziju, obligātais revidents velta tai pietiekamu laiku un piešķir pietiekamus resursus, lai pienācīgi veiktu savu darbu.

3. Dalībvalstis nodrošina to, ka obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums reģistrē visus šīs direktīvas un attiecīgos gadījumos Regulas (ES) Nr. 537/2014 pārkāpumus. Dalībvalstis var atbrīvot obligātos revidentus un revīzijas uzņēmumus no šā pienākumu attiecībā uz nenozīmīgiem pārkāpumiem. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums veic uzskaiti arī par jebkādam attiecīgajām sekām, tostarp pasākumiem, kas veikti, lai novērstu minētos pārkāpumus un izdarītu izmaiņas iekšējā kvalitātes kontroles sistēmā. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums sagatavo gada pārskatu, ietverot visus šādus veiktos pasākumus, un nosūta minēto ziņojumu saviem darbiniekiem.

Ja obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums lūdz ārējo ekspertu atzinumu, tas dokumentē nosūtīto pieprasījumu un saņemto atzinumu.

4. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums veic uzskaiti par klienta pārskatiem. Tajā tiek ietverti šādi dati par katru revidēto klientu:

- a) nosaukums, juridiskā adrese un uzņēmējdarbības vieta;
- b) revīzijas uzņēmuma gadījumā – galvenais(-ie) revīzijas partneris(-i);
- c) par obligāto revīziju un citiem pakalpojumiem iekasētās maksas katrā finanšu gadā.

5. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums izveido revīzijas lietu par katru obligāto revīziju.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums dokumentē vismaz datus, kas reģistrēti saskaņā ar šīs direktīvas 22.b panta 1. punktu un attiecīgos gadījumos – saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 537/2014 6.–8. pantu.

Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums saglabā jebkādus citus datus un dokumentus, kas ir būtiski, lai pamatotu šīs direktīvas 28. pantā un attiecīgos gadījumos Regulas (ES) Nr. 537/2014 10. un 11. pantā minēto ziņojumu un lai kontrolētu šīs direktīvas un citu piemērojamo juridisko prasību ievērošanu.

Revīzijas lietu pabeidz sagatavot ne vēlāk kā 60 dienas pēc šīs direktīvas 28. pantā un attiecīgos gadījumos Regulas (ES) Nr. 537/2014 10. pantā minētā revīzijas ziņojuma parakstīšanas datuma.

6. Obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums veic uzskaiti par jebkādam rakstveida sūdzībām attiecībā uz veiktās obligātās revīzijas rezultātiem.

7. Dalībvalstis var noteikt vienkāršotas prasības attiecībā uz 3. un 6. punktu par 2. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā minētajām revīzijām.”;

20) direktīvā pievieno šādu pantu:

“25.a pants

Obligātās revīzijas darbības joma

Neskarot šīs direktīvas 28. pantā un attiecīgos gadījumos Regulas (ES) Nr. 537/2014 10. un 11. pantā minētās prasības ziņojumiem, obligātās revīzijas darbības joma neietver nodrošinājumu par revidētās struktūras dzīvotspēju nākotnē vai pārvaldības vai administratīvās struktūras iepriekšējo vai turpmāko darbības efektivitāti vai lietderību.”;

21) direktīvas 26. pantu aizstāj ar šādu:

“26. pants

Revīzijas standarti

1. Dalībvalstis nosaka, ka obligātie revidenti un revīzijas uzņēmumi veic obligāto revīziju atbilstīgi starptautiskajiem revīzijas standartiem, ko Komisija pieņēmusi saskaņā ar 3. punktu.

Dalībvalstis var piemērot valsts revīzijas standartus, procedūras vai prasības tik ilgi, kamēr Komisija nav pieņēmusi starptautisku revīzijas standartu, kas reglamentē to pašu jomu.

2. 1. punkta nolūkos “starptautiskie revīzijas standarti” ir Starptautiskie revīzijas standarti (SRS), Starptautiskais standarts par kvalitātes kontroli (ISQC 1) un citi saistītie standarti, ko ar Starptautiskās revīzijas un apliecinājuma standartu padomes (IAASB) starpniecību izdevusi Starptautiskā grāmatvežu federācija (IFAC), ciktāl tie attiecas uz obligātajām revīzijām.

3. Komisija ir pilnvarota ar deleģētiem aktiem saskaņā ar 48.a pantu pieņemt 1. punktā minētos starptautiskos revīzijas standartus revīzijas prakses, obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu neatkarības un iekšējās kvalitātes kontroles jomā, lai minētos standartus piemērotu Savienībā.

Komisija var pieņemt starptautiskos revīzijas standartus vienīgi tad, ja tie:

- a) ir izstrādāti atbilstošā procesā, publiskā pārraudzībā un atklāti un ir starptautiski vispāratzīti;
 - b) veicina gada pārskatu vai konsolidēto finanšu pārskatu augsta līmeņa ticamību un kvalitāti saskaņā ar principiem, kas izklāstīti Direktīvas 2013/34/EK 4. panta 3. punktā;
 - c) atbilst Savienības sabiedrības interesēm; un
 - d) negroza nevienu no šīs direktīvas prasībām vai nepapildina nevienu no tās prasībām, izņemot tās, kas izklāstītas IV nodaļā un 27. un 28. pantā.
4. Neatkarīgi no 1. punkta otrās daļas dalībvalstis var noteikt revīzijas procedūras vai prasības, kas papildina Komisijas pieņemtos starptautiskos revīzijas standartus vienīgi tad,
- a) ja minētās revīzijas procedūras vai prasības ir nepieciešamas, lai stātos spēkā valsts tiesību aktos paredzētās prasības attiecībā uz obligāto revīziju darbības jomu; vai
 - b) tādā apmērā, kādā tas nepieciešams, lai uzlabotu finanšu pārskatu ticamību un kvalitāti.

Dalībvalstis par revīzijas procedūrām vai prasībām informē Komisiju vismaz trīs mēnešus pirms to stāšanās spēkā vai, ja šādas prasības jau pastāv starptautiskā revīzijas standarta pieņemšanas laikā, vismaz trīs mēnešu laikā pēc attiecīgā starptautiskā revīzijas standarta pieņemšanas.

5. Ja dalībvalsts paredz mazu uzņēmumu obligāto revīziju, tā var noteikt, ka 1. punktā minētos revīzijas standartus piemēro atbilstoši minēto uzņēmumu darbības apjomam un sarežģītībai. Dalībvalstis var veikt pasākumus, lai nodrošinātu revīzijas standartu atbilstošu piemērošanu mazu uzņēmumu obligātajām revīzijām.”;

22) direktīvas 27. pantu aizstāj ar šādu:

“27. pants

Konsolidēto finanšu pārskatu obligātās revīzijas

1. Dalībvalstis nodrošina, ka, veicot uzņēmumu grupas konsolidēto finanšu pārskatu obligāto revīziju:

- a) attiecībā uz konsolidētajiem finanšu pārskatiem grupas revidents uzņemas pilnu atbildību par šīs direktīvas 28. pantā un attiecīgā gadījumā Regulas (ES) Nr. 537/2014 10. pantā minēto revīzijas ziņojumu un attiecīgā gadījumā par minētās regulas 11. pantā minēto papildu ziņojumu revīzijas komitejai;
- b) grupas revidents grupas revīzijas nolūkā novērtē trešās valsts revidenta(-u) vai obligātā(-o) revidenta(-u) un trešās valsts revīzijas struktūras(-u) vai revīzijas uzņēmuma(-u) veikto revīzijas darbu un dokumentē minēto revidentu veiktā darba veidu, laika grafiku un apmēru, tostarp attiecīgā gadījumā minēto grupas revidentu revīzijas dokumentu attiecīgu daļu pārbaudi, ko veic revidents;
- c) grupas revidents pārbauda revīzijas darbu, ko grupas revīzijas nolūkos ir veicis(-kuši) trešās valsts revidents(-i), obligātais(-ie) revidents(-i) vai trešās valsts revīzijas struktūra(-as) un revīzijas uzņēmums(-i), un dokumentē to.

Grupas revidenta saglabātajiem dokumentiem jābūt tādiem, ka attiecīgā kompetentā iestāde var pārbaudīt grupas revidenta darbu.

Šā punkta pirmās daļas b) apakšpunkta nolūkā grupas revidents pieprasa, lai trešās valsts revidents(-i), obligātais(-ie) revidents(-i), trešās valsts revīzijas struktūra(-as) vai revīzijas uzņēmums(-i) apņemtos nodot attiecīgos dokumentus konsolidēto finanšu pārskatu revīzijas laikā kā nosacījumu grupas revidenta palāvēšanai uz darbu, ko veicis minētās trešās valsts revidents(-i), obligātais(-ie) revidents(-i), trešās valsts revīzijas struktūra(-as) vai revīzijas uzņēmums(-i).

2. Ja grupas revidents nespēj ievērot 1. punkta pirmās daļas c) apakšpunktu, tas veic vajadzīgos pasākumus un par to informē attiecīgo kompetento iestādi.

Šādi pasākumi attiecīgā gadījumā ietver papildu obligātās revīzijas darba veikšanu attiecīgajā meitasuzņēmumā vai nu patstāvīgi, vai izmantojot ārpalpojumu šādu uzdevumu veikšanai.

3. Ja grupas revidentam tiek veikta kvalitātes nodrošināšanas pārbaude vai izmeklēšana saistībā ar konsolidēto finanšu pārskatu obligāto revīziju uzņēmumu grupā, grupas revidents pēc pieprasījuma iesniedz kompetentajai iestādei attiecīgos dokumentus, ko tas saglabā attiecībā uz attiecīgā trešās valsts revidenta(-u), obligātā(-o) revidenta(-u), trešās valsts revīzijas struktūras(-u) vai revīzijas uzņēmuma(-u) veikto revīzijas darbu grupas revīzijas nolūkos, tostarp visus darba dokumentus, kas attiecas uz grupas revīziju.

Kompetentā iestāde var pieprasīt attiecīgajām kompetentajām iestādēm papildu dokumentus par obligātā(-o) revidenta(-u) vai revīzijas uzņēmuma(-u) veikto revīzijas darbu grupas revīzijas nolūkā saskaņā ar 36. pantu.

Ja uzņēmumu grupas mātesuzņēmums vai meitasuzņēmums revīziju veic trešās valsts revidents(-i) vai revidenti vai revīzijas struktūra(-as), kompetentā iestāde var pieprasīt attiecīgajām trešo valstu kompetentajām iestādēm papildu dokumentus par trešās valsts revidenta(-u) vai trešās valsts revīzijas struktūras(-u) veikto revīzijas darbu, piemērojot 47. pantā minētos sadarbības pasākumus.

Atkāpjoties no šā punkta trešās daļas, ja uzņēmumu grupas mātesuzņēmums vai meitasuzņēmums revīziju veic revidents vai revidenti vai revīzijas struktūra vai struktūras no trešās valsts, ar kuru netiek īstenoti 47. pantā minētie sadarbības pasākumi, grupas revidents ir atbildīgs arī par trešās valsts revidenta(-u) vai revīzijas struktūras(-u) veiktā revīzijas darba papildu dokumentu, tostarp darba dokumentu attiecībā uz grupas revīziju, pienācīgu iesniegšanu pēc pieprasījuma. Lai nodrošinātu šādu iesniegšanu, grupas revidents saglabā šādu dokumentu kopijas vai arī vienojas ar trešās valsts revidentu(-iem) vai revīzijas struktūru(-ām) par atļautu un neierobežotu piekļuvi šai informācijai pēc pieprasījuma, vai arī citādi atbilstoši rīkojas. Ja juridiski vai citādi šķēršļi kavē trešās valsts revīzijas darba dokumentu nodošanu grupas revidentam, tad grupas revidenta saglabātajiem dokumentiem pievieno apliecinājumu, ka revidents ir veicis atbilstošās procedūras, lai piekļūtu revīzijas dokumentiem, un tādu šķēršļu gadījumā, kas nav saistīti ar valsts tiesību aktiem, apliecinājumu par šādu šķēršļu esamību.”;

23) direktīvas 28. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“28. pants

Revīzijas ziņojumi

1. Obligātais(-ie) revidents(-i) vai revīzijas uzņēmums(-i) iesniedz obligātās revīzijas rezultātus ar revīzijas ziņojumu. Ziņojumu sagatavo saskaņā ar Savienības vai attiecīgās dalībvalsts pieņemto revīzijas standartu prasībām, kā minēts 26. pantā.

2. Revīzijas ziņojums ir rakstisks, un tajā:

- a) norāda struktūru, uz kuras gada pārskatiem vai konsolidētajiem finanšu pārskatiem attiecas obligātā revīzija; precizē gada pārskatus vai konsolidētos finanšu pārskatus, to izdošanas datumu un laikposmu, kuru tie aptver; un norāda finanšu pārskata sistēmu, kas piemērota to sagatavošanā;
- b) ietver aprakstu par obligātās revīzijas darbības jomu, kurā norāda vismaz revīzijas standartus, saskaņā ar kuriem ir veikta obligātā revīzija;
- c) ietver revīzijas atzinumu, kurš ir vai nu atzinums bez piezīmēm, atzinums ar piezīmēm, vai negatīvs atzinums un kurā skaidri izteikts obligātā(-o) revidenta(-u) vai revīzijas uzņēmuma(-u) atzinums attiecībā uz to:
 - i) vai gada finanšu pārskati sniedz skaidru un patiesu priekšstatu saskaņā ar attiecīgo finanšu pārskatu sagatavošanas sistēmu; un
 - ii) attiecīgā gadījumā – vai gada finanšu pārskati atbilst obligātajām prasībām.

Ja obligātais(-ie) revidents(i) vai revīzijas uzņēmums(-i) nespēj sniegt revīzijas atzinumu, ziņojumā iekļauj paziņojumu par atzinuma sniegšanas neiespējamību;

- d) norāda jebkuru citu jautājumu, kam obligātais(-ie) revidents(-i) vai revīzijas uzņēmums(-i) pievērš uzmanību, uzsverot to, bet nesniedz revīzijas atzinumu ar piezīmēm;
- e) iekļauj atzinumu un paziņojumu, kuru abu pamatā ir revīzijas gaitā veiktais darbs, kā minēts Direktīvas 2013/34/ES 34. panta 1. punkta otrajā daļā;
- f) sniedz paziņojumu par jebkādu būtisku nenoteiktību saistībā ar notikumiem vai apstākļiem, kas var radīt ievērojamas šaubas par struktūras spēju turpināt darbību;
- g) norāda obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu uzņēmējdarbības vietu.

Dalībvalstis var noteikt papildu prasības attiecībā uz revīzijas ziņojuma saturu.

3. Ja obligāto revīziju veic vairāk nekā viens obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi vienojas par obligātās revīzijas rezultātiem un iesniedz kopīgu ziņojumu un atzinumu. Ja nevar panākt vienošanos, katrs obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums sniedz savu atzinumu revīzijas ziņojuma atsevišķā punktā un norāda iemeslus, kāpēc nav panākta vienošanās.

4. Revīzijas ziņojumu paraksta un datē obligātais revidents. Revīzijas uzņēmumam veicot obligāto revīziju, revīzijas ziņojumu paraksta vismaz obligātais(-ie) revidents(-i), kas obligāto revīziju veic revīzijas uzņēmuma vārdā. Ja vienlaicīgi ir iesaistīti vairāk nekā viens obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums, revīzijas ziņojumu paraksta visi obligātie revidenti vai vismaz tie obligātie revidenti, kas veic obligāto revīziju katra revīzijas uzņēmuma vārdā. Izņēmuma gadījumos dalībvalstis var noteikt, ka šādu(-us) parakstu(-us) nav jāizpauž atklātībai, ja šāda datu izpaušana varētu nenovēršami no nopietni apdraudēt kādas personas drošību.

Katrā gadījumā iesaistītās(-o) personas(-u) vārds ir zināms attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

5. Obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma ziņojums par konsolidētajiem finanšu pārskatiem atbilst 1. līdz 4. punktā izklāstītajām prasībām. Ziņojot par vadības ziņojumu un finanšu pārskatu atbilstību, kā noteikts 2. punkta e) apakšpunktā, obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ņem vērā konsolidētos finanšu pārskatus un konsolidēto vadības ziņojumu. Ja konsolidētajiem finanšu pārskatiem ir pievienoti mātesuzņēmuma gada finanšu pārskati, šajā pantā paredzētos obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu ziņojumus var apvienot.”;

24) direktīvas 29. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) kvalitātes nodrošināšanas sistēma ir veidota tā, ka tā ir neatkarīga no pārbaudāmajiem obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem un ka uz to attiecas publiskā pārraudzība;”;

ii) punkta h) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“h) kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes veic, pamatojoties uz riska analīzi un obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu gadījumā, kuri veic obligātās revīzijas, kā definēts 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā, vismaz reizi sešos gados;”;

iii) pievieno šādu apakšpunktu:

“k) kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes ir atbilstīgas un samērīgas, ņemot vērā pārbaudāmā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma darbības mērogu un sarežģītību.”;

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Šā panta 1. punkta e) apakšpunkta piemērošanas nolūkā uz pārbauzu veicēju iecelšanu attiecina vismaz šādus kritērijus:

a) pārbauzu veicējiem ir atbilstoša profesionālā izglītība un attiecīga pieredze obligāto revīziju veikšanā un finanšu pārskatu sagatavošanā kopā ar konkrētu apmācību par kvalitātes nodrošināšanas pārbaudēm;

b) persona nedrīkst būt pārbauzu veicējs, kas veic kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi attiecībā uz obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu, kamēr nav pagājuši vismaz trīs gadi, kopš minētā persona vairs nav minētā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma partneris vai darbinieks vai kā citādi ar tiem saistīts;

c) pārbauzu veicēji apstiprina deklarācijā, ka starp viņiem un pārbaudāmo obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu nav interešu konflikta.”

c) iekļauj šādu punktu:

“3. Šā panta 1. punkta k) apakšpunkta piemērošanas nolūkā dalībvalstis nosaka prasību kompetentajām iestādēm, veicot kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes attiecībā uz vidējo un mazo uzņēmumu gada pārskatu vai konsolidēto finanšu pārskatu obligātajām revīzijām, ņemt vērā to, ka saskaņā ar 26. pantu pieņemtos revīzijas standartus ir paredzēts piemērot tā, lai tie būtu samērīgi ar revidētās struktūras darbības apjomu un sarežģītību.”;

25) VII nodaļu aizstāj ar šādu:

“VII NODAĻA

IZMEKLĒŠANA UN SANKCIJAS

30. pants

Izmeklēšanas un sankciju sistēmas

1. Dalībvalstis nodrošina, ka pastāv efektīvas izmeklēšanas un sankciju sistēmas, lai konstatētu, labotu un novērstu obligātās revīzijas neatbilstošu veikšanu.

2. Neskarot dalībvalstu civiltiesiskās atbildības sistēmas, dalībvalstis paredz efektīvas, samērīgas un preventīvas sankcijas obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, ja tie obligātās revīzijas nav veikuši saskaņā ar noteikumiem, kas pieņemti, īstenojot šo direktīvu un attiecīgā gadījumā Regulu (ES) Nr. 537/2014.

Dalībvalstis var nolemt neparedzēt noteikumus par administratīvām sankcijām par pārkāpumiem, kuriem jau piemēro attiecīgās valsts krimināltiesības. Tādā gadījumā dalībvalstis informē Komisiju par attiecīgajiem krimināltiesību noteikumiem.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka sabiedrību atbilstīgi informē par pasākumiem, kas veikti attiecībā uz obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem, un par tiem piemērotajām sankcijām. Sankcijās ietver arī iespēju atsaukt apstiprinājumu. Dalībvalsts var nolemt, ka šādā informēšanā neietver personas datus Direktīvas 95/46/EK 2. panta a) punkta nozīmē.

4. Līdz 2016. gada 17. jūnijam dalībvalstis nosūta Komisijai 2. punktā minētos noteikumus. Tās bez liekas kavēšanās ziņo Komisijai par jebkuriem turpmākiem grozījumiem šajos noteikumos.

30.a pants

Pilnvaras piemērot sankcijas

1. Dalībvalstis paredz kompetentajām iestādēm pilnvaras veikt un/vai piemērot vismaz šādus administratīvos pasākumus un sankcijas par šīs direktīvas un attiecīgos gadījumos Regulas (ES) Nr. 537/2014 noteikumu pārkāpumiem:

- paziņojumu, ar ko fiziskajai vai juridiskajai personai, kas ir atbildīga par pārkāpumu, liek pārtraukt šo rīcību un vairs to neatkārtot;
- publisku paziņojumu, kurā minēta atbildīgā persona un pārkāpuma raksturs, ko publicē kompetento iestāžu tīmekļa vietnē;
- pagaidu aizliegumu līdz trīs gadus ilgam laikposmam obligātajam revidentam, revīzijas uzņēmumam vai galvenajam revīzijas partnerim veikt obligātās revīzijas un/vai parakstīt revīzijas ziņojumus;
- paziņojumu, ka revīzijas ziņojums neatbilst šīs direktīvas 28. panta vai attiecīgos gadījumos Regulas (ES) Nr. 537/2014 10. panta prasībām;
- pagaidu aizliegumu līdz trīs gadus ilgam laikposmam revīzijas uzņēmuma loceklim vai sabiedriskas nozīmes struktūras administratīvās vai pārvaldības struktūras loceklim veikt funkcijas revīzijas uzņēmumos vai sabiedriskas nozīmes struktūrās;
- administratīvas finansiālās sankcijas fiziskām un juridiskajām personām.

2. Dalībvalstis nodrošina ka kompetentās iestādes var īstenot savas sankciju pilnvaras saskaņā ar šo direktīvu un valsts tiesību aktiem jebkurā no šādiem veidiem:

- tieši;
- sadarbībā ar citām iestādēm;
- iesniedzot pieteikumu kompetentajām tiesu iestādēm.

3. Dalībvalstis var piešķirt kompetentajām iestādēm citas pilnvaras piemērot sankcijas papildus 1. punktā minētajām.

4. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis var tām sabiedriskas nozīmes struktūras pārraugošām iestādēm, kas nav norīkotas kā kompetentās iestādes saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 537/2014 20. panta 2. punktu, piešķirt pilnvaras noteikt sankcijas par minētajā Regulā paredzēto ziņošanas pienākumu pārkāpumiem.

30.b pants

Efektīva sankciju piemērošana

Izstrādājot noteikumus saskaņā ar 30. pantu, dalībvalstis izvirza prasību, ka, nosakot administratīvo sankciju un pasākumu veidu un apmēru, kompetentās iestādes ņem vērā visus attiecīgos apstākļus, tostarp attiecīgā gadījumā:

- a) pārkāpuma smagumu un ilgumu;
- b) atbildīgās personas atbildības pakāpi;
- c) atbildīgās personas finansiālo stāvokli, piemēram, ko norāda atbildīgā uzņēmuma kopējais apgrozījums vai atbildīgās personas, ja šī persona ir fiziska persona, gada ienākumu apmērs;
- d) atbildīgās personas gūtās peļņas vai novērsto zaudējumu apjomu, ciktāl to var noteikt;
- e) cik lielā mērā atbildīgā persona sadarbojas ar kompetento iestādi;
- f) atbildīgās juridiskās vai fiziskās personas iepriekš izdarītos pārkāpumus.

Kompetentās iestādes var ņemt vērā papildu faktorus, ja tādi ir noteikti dalībvalsts tiesību aktos.

30.c pants

Sankciju un pasākumu publicēšana

1. Kompetentās iestādes savās oficiālajās tīmekļa vietnēs publicē vismaz visas administratīvās sankcijas, kas piemērotas par šīs direktīvas un Regulas (ES) Nr. 537/2014 noteikumu pārkāpumiem, kuru gadījumā visas tiesības pārsūdzēt ir izsmeltas vai ir beigušās, tiklīdz tas ir iespējams, uzreiz pēc tam, kad persona, kurai sankciju piemēro, ir informēta par šo lēmumu, tostarp informāciju par pārkāpuma veidu un būtību un tās fiziskās vai juridiskās personas identitāti, kurai sankciju piemēro.

Ja dalībvalstis atļauj publicēt sankcijas, kuras var pārsūdzēt, kompetentās iestādes, tiklīdz tas ir iespējams, savā oficiālajā tīmekļa vietnē publicē arī informāciju par pārsūdzības statusu un tās iznākumu.

2. Kompetentās iestādes piemērotās sankcijas publicē, ievērojot anonimitāti un veidā, kas ir saskaņā ar valsts tiesību aktiem, jebkurā no šādiem gadījumiem:

- a) gadījumā, kad sankciju piemēro fiziskai personai, – ja obligāti veicamā iepriekšējā novērtējumā par publikācijas samērīgumu secināts, ka šāda personas datu publicēšana nav samērīga;
- b) ja publikācija apdraudētu finanšu tirgu stabilitāti vai iesāktas kriminālizmeklēšanas norisi;
- c) ja publikācija iesaistītajām iestādēm vai personām radītu nesamērīgu kaitējumu.

3. Kompetentās iestādes nodrošina, ka visām publikācijām saskaņā ar 1. punktu ir samērīgs ilgums un ka tās ir pieejamas to oficiālajā tīmekļa vietnē vismaz piecus gadus pēc tam, kad visas tiesības pārsūdzēt ir izsmeltas vai ir beigušās.

Publicējot sankcijas, pasākumus un visus publiskus paziņojumus, tiek ievērotas pamattiesības, kas noteiktas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, jo īpaši tiesības uz privātās un ģimenes dzīves neaizskaramību un tiesības uz personas datu aizsardzību. Dalībvalstis var nolemt, ka šādā publikācijā vai jebkādā publiskā paziņojumā neietver personas datus Direktīvas 95/46/EK 2. panta a) punkta nozīmē.

30.d pants

Pārsūdzība

Dalībvalstis nodrošina, ka uz kompetentās iestādes lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar šo direktīvu un Regulu (ES) Nr. 537/2014, attiecas tiesības tos pārsūdzēt.

30.e pants

Ziņošana par pārkāpumiem

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek izveidoti efektīvi mehānismi, lai veicinātu ziņošanu kompetentajām iestādēm par šīs direktīvas un Regulas (ES) Nr. 537/2014 pārkāpumiem.
2. Šā panta 1. punktā minētajos mehānismos ietilpst vismaz:
 - a) konkrētas procedūras ziņojumu saņemšanai par pārkāpumiem un turpmākai rīcībai;
 - b) gan tās personas, kas ziņo par pārkāpumiem, par kuriem radušās aizdomas, vai faktiskiem pārkāpumiem, gan tās personas, par kuru ir aizdomas, ka tā veikusi pārkāpumu, vai kura, iespējams, veikusi pārkāpumu, personas datu aizsardzība saskaņā ar Direktīvā 95/46/EK izklāstītajiem principiem;
 - c) atbilstošas procedūras, lai nodrošinātu apsūdzētās personas tiesības uz aizstāvību un tiesības tikt uzklautai pirms lēmuma attiecībā uz viņu pieņemšanu, un tiesības saņemt efektīvu tiesību aizsardzību tiesā saistībā ar jebkuru lēmumu un pasākumu, kas pieņemts attiecībā uz viņu.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka revīzijas uzņēmumi izstrādā atbilstošas procedūras saviem darbiniekiem, lai uzņēmuma iekšienē pa īpašu kanālu ziņotu par iespējamiem vai faktiskiem šīs direktīvas vai Regulas (ES) Nr. 537/2014 pārkāpumiem.

30.f pants

Informācijas apmaiņa

1. Kompetentās iestādes katru gadu nosūta CEAOB apkopotu informāciju par visiem administratīvajiem pasākumiem un sodiem, kas piemēroti saskaņā ar šo nodaļu. CEAOB publicē šo informāciju savā gada pārskatā.
2. Kompetentās iestādes nekavējoties informē CEAOB par visiem 30.a panta 1. punkta c) un e) apakšpunktā minētajiem pagaidu aizliegumiem.”;

26) direktīvas 32. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Dalībvalstis organizē obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu efektīvu publiskas pārraudzības sistēmu, pamatojoties uz 2.–7. punktā noteiktajiem principiem, un norīko kompetentu iestādi, kas ir atbildīga par šādu pārraudzību.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Kompetento iestādi vada personas, kas nav praktizējoši revidenti un kas ir kompetentas ar obligāto revīziju saistītās jomās. Tās izvēlas saskaņā ar neatkarīgu un atklātu izvirzīšanas procedūru.

Kompetentā iestāde var iesaistīt praktizējošus revidentus konkrētu uzdevumu veikšanā, un tai var palīdzēt arī speciālisti, ja tas ir būtiski pienācīgai uzdevumu veikšanai. Tādos gadījumos gan praktizējošais revidents, gan speciālists neiesaistās kompetentās iestādes lēmumu pieņemšanā.”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“4. Kompetentajai iestādei ir galīgā atbildība par šādu darbību pārraudzību:

- a) obligāto revidentu un revīzijas uzņēmumu apstiprināšana un reģistrācija;
- b) standartu pieņemšanu saistībā ar profesionālo ētiku, revīzijas uzņēmumu iekšējo kvalitātes kontroli un revīziju, izņemot gadījumus, kad šos standartus ir pieņēmušas vai apstiprinājušas citas dalībvalstu iestādes;
- c) tālākizglītība;
- d) kvalitātes nodrošināšanas sistēmas;
- e) izmeklēšanas un administratīvi disciplinārās sistēmas.”;

d) pievieno šādus punktus:

“4.a Dalībvalstis norīko vienu vai vairākas kompetentās iestādes šajā direktīvā paredzēto uzdevumu veikšanai. Dalībvalstis norīko tikai vienu kompetento iestādi, kurai ir galīgā atbildība par šajā pantā paredzēto uzdevumu veikšanu, izņemot kooperatīvu, krājbanku vai līdzīgu struktūru, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, vai kooperatīva, krājbankas vai līdzīgas struktūras meitasuzņēmuma vai juridiskā pēcteča, kā minēts Direktīvas 86/635/EEK 45. pantā, obligātās revīzijas nolūkā.

Dalībvalstis paziņo Komisijai par norīkotajām iestādēm.

Kompetento iestāžu darbību organizē tā, lai izvairītos no interešu konfliktiem.

4.b Dalībvalstis var deleģēt vai ļaut kompetentajai iestādei deleģēt jebkuru no saviem uzdevumiem citām iestādēm vai struktūrām, kas ir norīkotas vai citādi saskaņā ar likumu pilnvarotas veikt šādus uzdevumus.

Deleģējot norāda deleģētos uzdevumus un nosacījumus, saskaņā ar kuriem tie jāveic. Iestāžu vai struktūru darbību organizē tā, lai izvairītos no interešu konfliktiem.

Ja kompetentā iestāde deleģē uzdevumus citai iestādei vai struktūrai, tai jāspēj katrā atsevišķā gadījumā pārņemt deleģētās kompetences atpakaļ.”;

e) panta 5.–7.punktu aizstāj ar šādu:

“5. Kompetentā iestāde ir tiesīga vajadzības gadījumā uzsākt un veikt izmeklēšanu attiecībā uz obligātajiem revidentiem un revīzijas uzņēmumiem un atbilstīgi rīkoties.

Ja kompetentā iestāde slēdz līgumu ar speciālistiem par konkrētu uzdevumu veikšanu, iestāde nodrošina, ka starp minētajiem speciālistiem un attiecīgo obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu nav interešu konfliktu. Šie speciālisti ievēro tās pašas prasības, kas paredzētas 29. panta 1. punkta a) apakšpunktā.

Kompetentajai iestādei piešķir pilnvaras, kas nepieciešamas saskaņā ar šo direktīvu noteikto uzdevumu un pienākumu veikšanai.

6. Kompetentā iestāde ir pārredzama. Tas ietvert ikgadējās darba programmu un darbības pārskatu publicēšanu.

7. Publiskās pārraudzības sistēma tiek atbilstīgi finansēta, un tai ir pietiekami resursi, lai uzsāktu un veiktu 5. punktā minēto izmeklēšanu. Publiskās pārraudzības sistēmai paredzētais finansējums ir garantēts, un obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi to nevar nepamatoti ietekmēt.”;

27) direktīvas 34. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Neskarot šā panta pirmo daļu, revīzijas uzņēmumiem, kas ir apstiprināti vienā dalībvalstī un kas veic revīzijas pakalpojumus citā dalībvalstī saskaņā ar šīs direktīvas 3.a pantu, piemēro kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi piederības dalībvalstī un visu to revīziju pārraudzību, ko veic uzņēmējā dalībvalstī.”;

b) panta 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“2. Attiecībā uz konsolidēto finanšu pārskatu obligāto revīziju dalībvalsts, kas prasa veikt minēto obligāto revīziju, nevar obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam, kas veic obligāto revīziju meitasuzņēmumā, kurš izveidots citā dalībvalstī, noteikt papildu prasības obligātās revīzijas veikšanai attiecībā uz reģistrāciju, kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi, revīzijas standartiem, profesionālo ētiku un neatkarību.

3. Attiecībā uz uzņēmumu, kura vērtspapīrus tirgo regulētā tirgū dalībvalstī, kas nav dalībvalsts, kurā ir šā uzņēmuma juridiskā adrese, dalībvalsts, kurā vērtspapīrus tirgo, nevar obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam, kas veic minētā uzņēmuma gada pārskatu vai konsolidēto finanšu pārskatu obligāto revīziju, noteikt papildu prasības obligātās revīzijas veikšanai attiecībā uz reģistrāciju, kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi, revīzijas standartiem, profesionālo ētiku un neatkarību.”;

c) pievieno šādu punktu:

“4. Ja saskaņā ar 3. vai 44. pantu veikta apstiprinājuma rezultātā obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums ir reģistrēts kādā dalībvalstī un ja minētais obligātais revidents vai revīzijas uzņēmums sniedz revīzijas ziņojumus par gada finanšu pārskatiem vai konsolidētiem finanšu pārskatiem, kas minēti 45. panta 1. punktā, dalībvalsts, kurā revidents vai revīzijas uzņēmums ir reģistrēts, minētajam obligātajam revidentam vai revīzijas uzņēmumam piemēro savas pārraudzības sistēmas, kvalitātes nodrošināšanas sistēmas un izmeklēšanas un sankciju sistēmas.”;

28) svītro 35. pantu;

29) direktīvas 36. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Dalībvalstu kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par apstiprināšanu, reģistrāciju, kvalitātes nodrošināšanu, pārbaudi un disciplīnu, kompetentās iestādes, kas ir norīkotas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 537/2014 20. pantu, un Eiropas uzraudzības iestādes vajadzības gadījumā sadarbojas, lai veiktu šajā direktīvā un Regulā (ES) Nr. 537/2014 paredzētos attiecīgos pienākumus un uzdevumus. Kompetentā iestāde dalībvalstī sniedz palīdzību kompetentajām iestādēm citās dalībvalstīs un attiecīgajām Eiropas uzraudzības iestādēm. Kompetentās iestādes jo īpaši apmainās ar informāciju un sadarbojas izmeklēšanas darbībās, kas saistītas ar obligāto revīziju veikšanu.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Šā panta 2. punkts neliedz kompetentajām iestādēm apmainīties ar konfidenciālu informāciju. Uz informāciju, kas sniegta šādā apmaiņas ceļā, attiecas dienesta noslēpuma ievērošanas pienākums, ko piemēro kompetento iestāžu darbiniekiem un bijušajiem darbiniekiem. Dienesta noslēpuma ievērošanas pienākums attiecas arī uz jebkuru citu personu, kurai kompetentā iestāde ir deleģējusi uzdevumus saistībā ar mērķiem, kas izklāstīti šajā direktīvā.”;

c) panta 4. punktu groza šādi:

i) trešās daļas b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts iestādēs jau ir sāka tiesvedība par tām pašām darbībām un attiecībā uz tiem pašām personām; vai”;

ii) trešās daļas c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) pieprasījuma saņēmējas valsts kompetentās iestādes par tām pašām darbībām jau ir pieņēmušas galīgo spriedumu attiecībā uz tām pašām personām.”;

iii) ceturto daļu aizstāj ar šādu:

“Neskarot pienākumus, kas tām ir saistoši saskaņā ar tiesvedību, kompetentās iestādes vai Eiropas uzraudzības iestādes, kas saņem informāciju saskaņā ar 1. punktu, to var izmantot tikai tam, lai veiktu savas funkcijas šīs direktīvas vai Regulas (ES) Nr. 537/2014 darbības jomā un tās funkcijas, kas attiecas uz tādām administratīvām vai tiesvedības procedūrām, kuras ir īpaši saistītas ar minēto funkciju izpildi.”;

d) pievieno šādu punktu:

“4.a Dalībvalstis var ļaut kompetentajām iestādēm nosūtīt kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par sabiedriskas nozīmes struktūru uzraudzību, centrālajām bankām, Eiropas Centrālo banku sistēmai un Eiropas Centrālajai bankai kā monetārām iestādēm un Eiropas Sistēmisko risku kolēģijai konfidenciālu informāciju, kas paredzēta to uzdevumu izpildei. Šādām iestādēm vai struktūrām neliedz paziņot kompetentām iestādēm informāciju, kas kompetentām iestādēm var būt nepieciešama, lai veiktu savus pienākumus saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 537/2014.”;

e) panta 6. punkta ceturtais daļas a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) šāda izmeklēšana varētu nelabvēlīgi ietekmēt pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts suverenitāti, drošību vai sabiedrisko kārtību vai būt pretrunā ar valsts drošības noteikumiem; vai”;

f) panta 7. punktu svīturo;

30) direktīvas 37. pantā pievieno šādu punktu:

“3. Ir aizliegts jebkurš līguma noteikums, kas ierobežo revidētās struktūras akcionāru vai dalībnieku pilnsapulces izvēli saskaņā ar 1. punktu līdz noteiktām obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu kategorijām vai sarakstiem attiecībā uz konkrētā obligātā revidenta vai revīzijas uzņēmuma iecelšanu, lai veiktu minētās struktūras obligāto revīziju. Nevienš šāds spēkā esošs noteikums nav spēkā.”;

31) direktīvas 38. pantā pievieno šādu punktu:

“3. Sabiedriskas nozīmes struktūru obligātās revīzijas gadījumā dalībvalstis nodrošina, lai:

a) akcionāriem, kas pārstāv 5 % vai vairāk no balsstiesībām vai akciju kapitāla;

b) pārējām revidēto struktūru struktūrvienībām, ja tās ir definētas valsts tiesību aktos; vai

c) šīs direktīvas 32. pantā minētajām vai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 537/2014 20. panta 1. punktu pilnvarotajām minētajām kompetentajām iestādēm, ja tas ir paredzēts valsts tiesību aktos saskaņā ar minētās regulas 20. panta 2. punktu,

būtu atļauts iesniegt prasību valsts tiesā par obligātā(-o) revidenta(-u) vai revīzijas uzņēmuma(-u) atstādināšanu, ja tam ir pienācīgs pamatojums.”;

32) X nodaļu aizstāj ar šādu:

“X NODAĻA

REVĪZIJAS KOMITEJA

39. pants

Revīzijas komiteja

1. Dalībvalstis nodrošina, ka katrai sabiedriskas nozīmes struktūrai ir revīzijas komiteja. Revīzijas komiteja ir vai nu atsevišķa komiteja, vai revidētās struktūras administratīvās struktūras vai uzraudzības struktūras komiteja. Tās sastāvā ietilpst revidētās struktūras administratīvās struktūras locekļi bez izpildpilnvarām un/vai uzraudzības struktūras locekļi un/vai revidētās struktūras akcionāru pilnsapulcē iecelti locekļi vai attiecībā uz struktūru, kurai nav akcionāru, – līdzvērtīgas struktūras iecelti locekļi.

Vismaz vienam revīzijas komitejas loceklim ir zināšanas grāmatvedībā un/vai revīzijā.

Komitejas locekļiem kopumā jābūt kompetentiem attiecīgajā nozarē, kurā darbojas revidētā struktūra.

Lielākā daļa revīzijas komitejas locekļu ir neatkarīgi no revidētās struktūras. Revīzijas komitejas priekšsēdētāju iecel tās locekļi vai revidētās struktūras uzraudzības struktūra, un viņš ir neatkarīgs no revidētās struktūras. Dalībvalstis var pieprasīt, lai revīzijas komitejas priekšsēdētājs katru gadu tiktu ievēlēts revidētās struktūras akcionāru pilnsapulcē.

2. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, dalībvalstis var nolemt, ka attiecībā uz sabiedriskas nozīmes struktūrām, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2003/71/EK (*) 2. panta 1. punkta f) un t) apakšpunkta kritērijiem, revīzijas komitejai piešķirtās pilnvaras var īstenot administratīvā vai uzraudzības struktūra, ar noteikumu, ka tad, ja šādas administratīvās vai uzraudzības struktūras priekšsēdētājs ir izpildvaras loceklis, viņš nepilda priekšsēdētāja pienākumus laikā, kad šāda struktūra veic revīzijas komitejas funkcijas.

Ja revīzijas komiteja ir daļa no revidētās struktūras administratīvās struktūras vai uzraudzības struktūras saskaņā ar 1. punktu, dalībvalstis var ļaut vai noteikt prasību attiecīgi administratīvai struktūrai vai uzraudzības struktūrai pildīt revīzijas komitejas funkcijas, lai pildītu šajā direktīvā un Regulā (ES) Nr. 537/2014 noteiktos pienākumus.

3. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis var nolemt, ka šādām sabiedriskas nozīmes struktūrām nav vajadzīga revīzijas komiteja:

- a) ikvienai sabiedriskas nozīmes struktūrai, kas ir meitasuzņēmums Direktīvas 2013/34/ES 2. panta 10. punkta nozīmē, ja minētā struktūra grupas līmenī atbilst šā panta 1., 2. un 5. punkta, 11. panta 1. un 2. punkta un 16. panta 5. punkta un Regulas (ES) Nr. 537/2014 prasībām;
- b) ikvienai sabiedriskas nozīmes struktūrai, kas ir PVKIU, kā tas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/65/EK (**) 1. panta 2. punktā, vai alternatīvu ieguldījumu fonds, kā tas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/61/ES (***) 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā;
- c) ikvienai sabiedriskas nozīmes struktūrai, kuras vienīgā uzņēmējdarbība ir tādu uz aktīviem balstītu vērtspapīru emisija, kādi definēti Komisijas Regulas (EK) Nr. 809/2004 (****) 2. panta 5. punktā;
- d) ikvienai kredītiestādei Direktīvas 2013/36/ES 3. panta 1. punkta 1. apakšpunkta nozīmē, kuras akcijas nav tirgojamas nevienas dalībvalsts regulētā tirgū, kā tas definēts Direktīvas 2004/39/EK 4. panta 1. punkta 14. apakšpunktā, un kura pastāvīgi vai atkārtoti ir emitējusi vienīgi parāda vērtspapīrus, ko atļauts tirgot regulētā tirgū, ar noteikumu, ka visu šādu parāda vērtspapīru kopējā nominālvērtība ir mazāka par EUR 100 000 000 un ka attiecīgā kredītiestāde nav publicējusi prospektu saskaņā ar Direktīvu 2003/71/EK.

Sabiedriskas nozīmes struktūras, kas minētas c) apakšpunktā, publiski paskaidro iemeslus, kādēļ tās uzskata, ka tām nav jāizveido revīzijas komiteja vai ka kāda administratīva vai uzraudzības struktūra nav jāpilnvaro veikt šajā struktūrā revīzijas komitejas funkcijas.

4. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis var noteikt vai ļaut, ka sabiedriskas nozīmes struktūrai nav revīzijas komitejas, ar noteikumu, ka tai ir struktūra vai struktūras, kas veic revīzijas komitejai līdzvērtīgas funkcijas, kuras ir izveidotas un darbojas saskaņā ar tās dalībvalsts noteikumiem, kurā revidējamā struktūra ir reģistrēta. Šādā gadījumā revidējamā struktūra dara zināmu, kura struktūra veic šīs funkcijas un kāds ir tās personālsastāvs.

5. Ja visi revīzijas komitejas locekļi ir revidētās struktūras administratīvās vai uzraudzības struktūras locekļi, dalībvalstis var paredzēt, ka revīzijas komiteju atbrīvo no 1. punkta ceturtajā daļā noteiktajām prasībām par neatkarību.

6. Neskarot administratīvās, pārvaldības vai uzraudzības struktūras locekļu atbildību vai citu to locekļu atbildību, kurus iecēlusi revidētās struktūras akcionāru pilnsapulce, revīzijas komiteja cita starpā veic šādas funkcijas:

- a) informē revidētās struktūras administratīvo vai uzraudzības struktūru par obligātās revīzijas iznākumu un paskaidro, kā obligātā revīzija ir veicinājusi finanšu pārskatu sniegšanas godīgumu un kāda ir bijusi tās nozīme šajā procesā;
- b) uzrauga finanšu pārskatu sniegšanas procesu un iesniedz priekšlikumus vai ieteikumus, lai nodrošinātu tā godīgumu;
- c) uzrauga, cik efektīvas ir uzņēmuma iekšējās kvalitātes kontroles un riska pārvaldības sistēmas un vajadzības gadījumā iekšējā revīzija, kas skar revidētās struktūras finanšu pārskatu sniegšanu, nepārkāpjot savu neatkarību;
- d) uzrauga gada pārskatu un konsolidēto finanšu pārskatu obligāto revīziju, jo īpaši tās sniegumu, ņemot vērā visus kompetentās iestādes konstatējumus un secinājumus, kas izdarīti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 537/2014 26. panta 6. punktu;
- e) pārbauda un uzrauga obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu neatkarību saskaņā ar šīs direktīvas 22., 22.a, 22.b, 24.a un 24.b pantu un Regulas (ES) Nr. 537/2014 6. pantu un jo īpaši revidētajai struktūrai saskaņā ar minētās regulas 5. pantu sniegto ar revīziju nesaistītu pakalpojumu piemērotību;
- f) ir atbildīga par obligātā(-o) revidenta(-u) vai revīzijas uzņēmuma(-u) izvēles procedūru un iesaka obligāto(-os) revidentu(-us) vai revīzijas uzņēmumu(-us), ko iecelt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 537/2014 16. pantu, izņemot gadījumus, kad piemēro Regulas (ES) Nr. 537/2014 16. panta 8. punktu;

(*) Eiropas Parlamenta Un Padomes Direktīva 2003/71/EK (2003. gada 4. novembris) par prospektu, kurš jāpublicē, publiski piedāvājot vērtspapīrus vai atļaujot to tirdzniecību, un par Direktīvas 2001/34/EK grozījumiem (OV L 345, 31.12.2003., 64. lpp.).

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/65/EK (2009. gada 13. jūlijs) par normatīvo un administratīvo aktu koordināciju attiecībā uz pārvedamu vērtspapīru kolektīvo ieguldījumu uzņēmumiem (PVKIU) (OV L 302, 17.11.2009., 32. lpp.).

(***) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/61/ES (2011. gada 8. jūnijs) par alternatīvo ieguldījumu fondu pārvaldniekiem un par grozījumiem Direktīvā 2003/41/EK, Direktīvā 2009/65/EK, Regulā (EK) Nr. 1060/2009 un Regulā (ES) Nr. 1095/2010 (OV L 174, 1.7.2011., 1. lpp.).

(****) Komisijas Regula (EK) Nr. 809/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2003/71/EK īstenošanu attiecībā uz prospektos iekļauto informāciju, kā arī prospektu formu, informācijas iekļaušanu ar norādi un prospektu publicēšanu, un attiecībā uz reklāmas izplatīšanu (OV L 149, 30.4.2004., 1. lpp.).

33) direktīvas 45. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Dalībvalsts kompetentās iestādes saskaņā ar 15., 16. un 17. pantu reģistrē ikvienu trešās valsts revidentu un revīzijas struktūru, ja minētais trešās valsts revidents vai revīzijas struktūra sniedz revīzijas ziņojumu par tāda uzņēmuma gada pārskatu un konsolidēto finanšu pārskatu, kurš [reģistrēts] ārpus Savienības un kura pārvedamos vērtspapīrus ir atļauts tirgot regulētā tirgū minētajā dalībvalstī Direktīvas 2004/39/EK 4. panta 1. punkta 14. apakšpunkta nozīmē, izņemot gadījumus, kad uzņēmums emitē vienīgi neapmaksātus parāda vērtspapīrus, uz kuriem attiecas viens no šādiem nosacījumiem:

a) tos ir atļauts tirgot regulētā tirgū dalībvalstī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/109/EK (*) 2. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē pirms 2010. gada 31. decembra, un vienības nominālvērtība ir vismaz EUR 50 000 vai, ja parāda vērtspapīrus denominē citā valūtā, emisijas datumā līdzvērtīga vismaz EUR 50 000;

- b) tos atļauts tirgot regulētā tirgū dalībvalstī Direktīvas 2004/109/EK 2. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē no 2010. gada 31. decembra, un vienības nominālvērtība izdošanas dienā ir vismaz EUR 100 000 vai, ja parāda vērtspapirus denominē citā valūtā, emisijas datumā līdzvērtīga vismaz EUR 100 000.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/109/EK (2004. gada 15. decembris) par atklātības prasību saskaņošanu attiecībā uz informāciju par emitentiem, kuru vērtspapirus atļauts tirgot regulētā tirgū, un par grozījumiem Direktīvā 2001/34/EK (OV L 390, 31.12.2004., 38. lpp.);

- b) panta 5. punktu groza šādi:

i) svīturo a) apakšpunktu;

ii) punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) 1. punktā minētās gada pārskatu vai konsolidēto finanšu pārskatu revīzijas veic saskaņā ar starptautiskiem revīzijas standartiem, kā minēts 26. pantā, kā arī saskaņā ar 22., 22.b un 25. pantā noteiktajām prasībām vai līdzvērtīgiem standartiem un prasībām;”

iii) punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) tā publicē savā tīmekļa vietnē atklātības ziņojumu, kurā ietverta Regulas (ES) Nr. 537/2014 13. pantā minētā informācija, vai arī izpilda līdzvērtīgas informācijas sniegšanas prasības.”;

- c) pantā iekļauj šādu punktu:

“5.a Dalībvalsts var reģistrēt trešās valsts revidentu tikai tad, ja tas atbilst prasībām, kas izklāstītas šā panta 5. punkta c), d) un e) apakšpunktā.”;

- d) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Lai nodrošinātu vienotu šā panta 5. punkta d) apakšpunkta noteikumu piemērošanu, Komisija ir pilnvarota lemt par līdzvērtību, kas tajā minēta, izmantojot īstenošanas aktus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 48. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Kamēr Komisija nav pieņēmusi šādu lēmumu, dalībvalstis var novērtēt šā panta 5. punkta d) apakšpunktā minēto līdzvērtību.

Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 48.a pantu nolūkā noteikt vispārējus atbilstības kritērijus, kas jāizmanto, novērtējot, vai šā panta 1. punktā minēto finanšu pārskatu revīzijas tiek veiktas saskaņā ar starptautiskajiem revīzijas standartiem, kā minēts 26. pantā, un prasībām, kas noteiktas 22., 24. un 25. pantā. Šos kritērijus, kas piemērojami visām trešām valstīm, dalībvalstis izmanto, novērtējot līdzvērtību valsts līmenī.”;

- 34) direktīvas 46. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šā panta 1. punkta īstenošanai, Komisija ir pilnvarota lemt par līdzvērtību, kas tajā minēta, izmantojot īstenošanas aktus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 48. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Kad Komisija ir atzinusi minēto līdzvērtību, kas minēta šā panta 1. punktā, dalībvalstis var pieņemt lēmumu balstīties uz šādu līdzvērtību daļēji vai pilnībā un tādējādi daļēji vai pilnībā nepiemērot vai pārveidot 45. panta 1. un 3. punkta prasības. Kamēr Komisija nav pieņēmusi šādu lēmumu, dalībvalstis var novērtēt šā panta 1. punktā minēto līdzvērtību vai paļauties uz citu dalībvalstu vērtējumiem. Ja Komisija nolemj, ka 1. punktā minētā līdzvērtības prasība nav ievērota, tā var atļaut attiecīgajiem trešo valstu revidentiem un trešo valstu revīzijas struktūrām atbilstošā pārejas periodā turpināt revīziju saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts prasībām.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 48.a pantu nolūkā noteikt vispārīgus atbilstības kritērijus, pamatojoties uz prasībām, kas noteiktas 29., 30. un 32. pantā, kas jāizmanto, novērtējot, vai publiskās pārraudzības, kvalitātes nodrošināšanas, izmeklēšanas un sankciju sistēmas trešā valstī ir līdzvērtīgas Savienības sistēmām. Šādus vispārējus kritērijus dalībvalstis izmanto, novērtējot līdzvērtību valsts līmenī, kamēr Komisija nav pieņēmusi lēmumu attiecībā uz attiecīgo trešo valsti.”;

35) direktīvas 47. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) ievadvārdus aizstāj ar šādiem:

“1. Dalībvalstis var atļaut nodot trešās valsts kompetentajām iestādēm revīzijas darba dokumentus vai citus dokumentus, kas ir to apstiprināto obligāto revidentu vai revīzijas uzņēmumu rīcībā, un ar attiecīgajām revīzijām saistītus pārbaudes vai izmeklēšanu ziņojumus, ja:”;

ii) a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) minētie revīzijas darba dokumenti vai citi dokumenti attiecas uz tādu uzņēmumu revīziju, kas minētajā trešā valstī ir emitējuši vērtspapīrus vai kas ir daļa no grupas, kura minētajā trešā valstī sagatavo obligātos konsolidētos finanšu pārskatus;”;

b) panta 2. punktā iekļauj šādu apakšpunktu:

“ba) revidētās struktūras komerciālo interešu, tostarp rūpnieciskā un intelektuālā īpašuma, aizsardzība netiek apdraudēta;”;

c) panta 2. punkta d) apakšpunkta otro ievilkumu aizstāj ar šādiem ievilkumiem:

— ja pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts iestādēs jau ir sāкта tiesvedība par tām pašām darbībām attiecībā uz tām pašām personām, vai

— pieprasījuma saņēmējas dalībvalsts kompetentās iestādes par tām pašām darbībām jau ir pasludinājušas galīgo spriedumu attiecībā uz tiem pašiem obligātajiem revidentiem vai revīzijas uzņēmumiem;”;

d) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Lai veicinātu sadarbību, Komisija tiek pilnvarota lemt par atbilstību, kas minēta šā panta 1. punkta c) apakšpunktā, izmantojot īstenošanas aktus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 48. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību Komisijas lēmumam.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 48.a pantu nolūkā noteikt vispārējos atbilstības kritērijus, saskaņā ar kuriem Komisija izvērtē, vai trešu valstu kompetentās iestādes var atzīt par atbilstīgām sadarbībai ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar revīzijas darba dokumentiem vai citiem dokumentiem, kuru turētāji ir obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi. Vispārējos atbilstības kritērijus nosaka, pamatojoties uz 36. panta prasībām vai pēc būtības līdzvērtīgiem tiešas tādu revīzijas darba dokumentu vai citu dokumentu tiešas apmaiņas rezultātiem, kuru turētāji ir obligātie revidenti vai revīzijas uzņēmumi.”;

e) svītro 5. punktu;

36) direktīvas 48. panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

“1. Komisijai palīdz komiteja (turpmāk “komiteja”). Minētā komiteja ir komiteja Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 182/2011 (*) nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.;

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).”

- 37) direktīvā iekļauj šādu pantu:

“48.a pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētus aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 26. panta 3. punktā, 45. panta 6. punktā, 46. panta 2. punktā un 47. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2014. gada 16. jūnija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 26. panta 3. punktā, 45. panta 6. punktā, 46. panta 2. punktā un 47. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Deleģēts akts, kas pieņemts saskaņā ar 26. panta 3. punktu, 45. panta 6. punktu, 46. panta 2. punktu un 47. panta 3. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja četros mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”;

- 38) svītros 49. pantu;

2. pants

Transponēšana

1. Līdz 2016. gada 17. jūnijam dalībvalstis pieņem un publicē pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību šai direktīvai. Dalībvalstis par to nekavējoties informē Komisiju. Dalībvalstis piemēro minētos pasākumus no 2016. gada 17. jūnija.
2. Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka kārtību, kā izdarāma šāda atsauce.
3. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

LĒMUMI

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS Nr. 541/2014/ES

(2014. gada 16. aprīlis),

ar ko izveido kosmisko objektu novērošanas un uzraudzības atbalsta sistēmu

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 189. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Komisija savā 2011. gada 4. aprīļa paziņojumā "Par Eiropas Savienības kosmosa stratēģiju pilsoņu interesēs" uzsvēra, ka Savienībai ar Līgumu par Eiropas Savienības darbību (LESD) piešķirtā dalītā kompetence kosmosa jomā ir cieši saistīta ar pastiprinātu partnerību ar dalībvalstīm. Komisija arī uzsvēra, ka visu jauno darbību pamatā jābūt esošajiem resursiem un kopīgi jānosaka, kur ir nepieciešami jauni resursi.
- (2) Padome 2008. gada 26. septembra rezolūcijā "Attīstot Eiropas kosmosa politiku" ⁽³⁾ atgādina, ka kosmosa resursi ir kļuvuši ļoti svarīgi mūsu ekonomikai un ka ir jānodrošina to drošība. Tā uzsvēra "vajadzību Eiropai [...] attīstīt Eiropas spējas, lai uzraudzītu un novērotu tās kosmosa infrastruktūru un kosmosa atkritumus, sākotnēji balstoties uz pašreizējiem valstu un Eiropas resursiem, gūstot labumu no attiecībām, kas var tikt izveidotas ar citām partnervalstīm un to spējām".
- (3) Padome 2010. gada 25. novembra rezolūcijā "Globālas problēmas. Eiropas kosmosa sistēmu pilnīga izmantošana" atzina, ka nākotnē ir vajadzīgas kosmosa situatīvās uzraudzības ("SSA") spējas, kas būtu Eiropas līmeņa pasākums, ar kuru attīstītu un izmantotu esošus valstu un Eiropas civilos un militāros resursus, un aicināja Komisiju un Padomi ierosināt tādu pārvaldības shēmu un datu politiku, kas ļaus dalībvalstīm piedalīties ar atbilstīgām valstu spējām, ievērojot piemērojamās drošības prasības un noteikumus. Tā aicināja "visas iesaistītās Eiropas iestādes izskatīt piemērotus pasākumus", kuros būtu ņemtas vērā noteiktās civilo un militāro lietotāju prasības, izmantot attiecīgos resursus atbilstīgi piemērojamām drošības prasībām un izmantot Eiropas Kosmosa aģentūras (EKA) SSA sagatavošanas programmas agrīno stadiju.
- (4) Padome 2011. gada 31. maija secinājumos par Komisijas paziņojumu "Virzībā uz Eiropas Savienības kosmosa stratēģiju pilsoņu interesēs" un 2011. gada 6. decembra rezolūcijā "Pamatnostādnes par Kosmosa papildu vērtību un nozīmi Eiropas pilsoņu drošībai" ⁽⁴⁾ atgādina, ka "kā Eiropas līmeņa pasākums ir vajadzīgas efektīvas SSA spējas", un nosaka, ka Savienībai "būtu cik vien iespējams plaši jāizmanto resursi, kompetences un prasmes, kuras

⁽¹⁾ OVC 327, 12.11.2013., 38. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. aprīļa lēmums.

⁽³⁾ OVC 268, 23.10.2008., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OVC 377, 23.12.2011., 1. lpp.

jau ir pieejamas vai kuras tiek veidotas dalībvalstīs, Eiropas līmenī un – attiecīgos gadījumos – starptautiski". Atzīstot šādas sistēmas divējādā lietojuma dabu un ņemot vērā tās īpašo drošības dimensiju, Padome aicināja Komisiju un Eiropas Ārējās darbības dienestu (EĀDD) ciešā sadarbībā ar EKA un dalībvalstīm, kuru īpašumā ir šādi resursi un spējas, un konsultējoties ar visiem iesaistītajiem dalībniekiem, nākt klajā ar priekšlikumiem, lai minētos resursus un spējas izmantotu pilnībā, un uz to pamata kā Eiropas līmeņa pasākumu izvērstu SSA spējas, un saistībā ar to noteikt pienācīgu pārvaldību un datu politiku, ar ko nodrošinātu kosmosa situatīvās uzraudzības datu augstu konfidencialitāti.

- (5) Tiek pieņemts, ka SSA aptver trīs pamatjomas, proti, kosmisko objektu novērošanu un uzraudzību (SST), kosmisko laikapstākļu monitoringu un prognozēšanu un Zemei tuvos objektus. Darbību mērķis šajās jomās ir aizsargāt infrastruktūras kosmosā un no kosmosa. Ar šo lēmumu, kas attiecas uz SST, būtu jāveicina minēto jomu savstarpēja sinerģija.
- (6) Lai mazinātu sadursmju risku, Savienībai būtu arī jācenšas panākt sinerģiju ar iniciatīvām attiecībā uz aktīviem kosmosa atkritumu savākšanas un pasivēšanas pasākumiem, kā, piemēram, tas, kuru izstrādājusi EKA.
- (7) Kosmosa atkritumi ir kļuvuši par nopietnu apdraudējumu kosmosa darbību drošībai, drošumam un ilgtspējai. Tādēļ būtu jāizveido SST atbalsta sistēma ar mērķi atbalstīt tādu pakalpojumu izveidi un darbību, kuros ietilpst kosmisko objektu uzraudzība un novērošana ar nolūku novērst kosmosa kuģu bojājumus sadursmju rezultātā un kosmosa atkritumu daudzuma palielināšanos, un ar mērķi paredzēt trajektorijas un atgriešanās ceļus, lai sniegtu vislabāko informāciju valdību un civilās aizsardzības dienestiem gadījumā, ja kosmosa kuģis vai kosmosa atkritumi nekontrolēti atgrieztos Zemes atmosfērā.
- (8) SST atbalsta sistēmai būtu jāpalīdz nodrošināt ilgtermiņa pieejamību Eiropas un valstu mēroga kosmosa infrastruktūrai, līdzekļiem un pakalpojumiem, kas ir būtiski tautsaimniecības, sabiedrības un iedzīvotāju drošumam un drošībai Eiropā.
- (9) SST pakalpojumi dos labumu visiem publiskā sektora un privātajiem kosmosa infrastruktūru operatoriem, tostarp Savienībai, ņemot vērā Savienības atbildību par Savienības kosmosa programmām, jo īpaši Eiropas satelītu navigācijas programmām *Galileo* un *EGNOS*, kuras ir izveidotas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1285/2013 ⁽¹⁾, kā arī *Copernicus* programmu, kura ir izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 377/2014 ⁽²⁾. No agrīniem brīdinājumiem par kosmisko objektu nekontrolētu atgriešanos Zemes atmosfērā un aplēsēm par laikposmu un sadursmes vietu būs ieguvējas arī valstu publiskā sektora iestādes, kuras nodarbojas ar civilo aizsardzību. Turklāt minētie pakalpojumi varētu piesaistīt citu lietotāju interesi, tostarp privāto apdrošinātāju interesi, lai veiktu aplēses par iespējamajām saistībām, kas rastos no sadursmes satelīta darbības laikā. Papildus tam ilgtermiņā būtu jāparedz brīvi pieejams un atkārtoti izmantojams publisks informācijas pakalpojums, kas nodrošina informāciju par to kosmisko objektu orbītas parametriem, kuri riņķo ap Zemi.
- (10) SST pakalpojumiem būtu jāpapildina pētniecības darbības saistībā ar kosmosā esošas infrastruktūras aizsardzību, kas tiek veiktas, kā paredz "Apvārsnis 2020", kas ir izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1291/2013 ⁽³⁾, Savienības kosmosa pamatprogrammas *Copernicus* un *Galileo*, iniciatīva "Digitālā programma", kā minēts Komisijas 2010. gada 26. augusta ziņojumā "Digitālā programma Eiropai", citas telekomunikāciju infrastruktūras, kas palīdz veidot informācijas sabiedrību, ar drošību saistītas iniciatīvas, kā arī EKA darbības.
- (11) SST atbalsta sistēmai būtu jāpalīdz nodrošināt miermīlīgu kosmosa izmantošanu un izpēti.
- (12) SST atbalsta sistēmai būtu jāņem vērā sadarbība ar starptautiskajiem partneriem, jo īpaši Amerikas Savienotajām Valstīm, starptautiskām organizācijām un citām trešām personām, jo īpaši ar mērķi izvairīties no sadursmēm kosmosā un novērst kosmosa atkritumu daudzuma palielināšanos. Turklāt tai būtu jāpapildina esošie nelabvēlīgas ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, Apvienoto Nāciju Organizācijas pamatnostādnes par kosmosa atkritumu nelabvēlīgas ietekmes mazināšanu, vai citas iniciatīvas, lai nodrošinātu kosmosā veikto darbību drošību, drošumu un ilgtspēju. Tai vajadzētu arī saskanēt ar Savienības priekšlikumu starptautiskam rīcības kodeksam kosmosā veiktām darbībām.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1285/2013 (2013. gada 11. decembris) par Eiropas satelītu navigācijas sistēmu ieviešanu un ekspluatāciju un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 876/2002 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 683/2008 (OV L 347, 20.12.2013., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 377/2014 (2014. gada 3. aprīlis), ar ko izveido *Copernicus* programmu un atceļ Regulu (ES) Nr. 911/2010 (OV L 122, 24.4.2014., 44. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1291/2013 (2013. gada 11. decembris), ar ko izveido Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1982/2006/EK (OV L 347, 20.12.2013., 104. lpp.).

- (13) SST atbalsta sistēmai būtu jāietver tīklu veidošana un valstu SST resursu izmantošana, lai sniegtu SST pakalpojumus. Kad minētais sekmīgi darbosies, būtu jārosina jaunu sensoru izstrādāšana vai dalībvalstu izmantoto esošo sensoru uzlabošana.
- (14) Komisijai un SST konsorcijam, kas izveidots saskaņā ar šo lēmumu, ciešā sadarbībā ar EKA un citām ieinteresētajām personām būtu jāturpina vadīt SST tehniskos dialogus ar stratēģiskajiem partneriem atbilstīgi katra kompetencei.
- (15) Civilo un militāro SSA lietotāju prasības ir izklāstītas apstiprinātajā Komisijas dienestu darba dokumentā "Eiropas kosmosa situācijas apzināšanās prasības augsta līmeņa civilajiem un militārajiem lietotājiem". SST pakalpojumu nodrošinājums būtu stimulējams ar civilo lietotāju vajadzībām. Šim lēmumam nebūtu jāattiecas uz izteikti militārām vajadzībām. Komisijai būtu jānodrošina, ka, iesaistot lietotāju grupas pārstāvjus, lietotāju vajadzības pēc vajadzības tiek regulāri pārskatītas un atjauninātas. Lai šo mērķi sasniegtu, Komisijai būtu jāturpina nepieciešamais dialogus ar attiecīgajiem dalībniekiem, tostarp Eiropas Aizsardzības aģentūru un EKA.
- (16) SST pakalpojumu darbība būtu jābalsta uz Savienības un dalībvalstu savstarpēju partnerību, un tai būtu jāizmanto valstu esošās un turpmākās zināšanas un resursi, tostarp ar EKA starpniecību izstrādātie. Dalībvalstīm būtu jāsauglabā īpašumtiesības un kontrole pār saviem resursiem, kā arī būtu jāsauglabā atbildība par to darbību, uzturēšanu un atjaunināšanu. SST atbalsta sistēmai nebūtu jāsniedz finansiāls atbalsts jaunu SST sensoru izveidei. Gadījumā, ja lietotāju vajadzību īstenošanai rodas nepieciešamība pēc jauniem sensoriem, tad to varētu risināt vai nu valsts līmenī, vai attiecīgā gadījumā ar Eiropas pētniecības un izstrādes programmas starpniecību. Komisijai un dalībvalstīm SST atbalsta sistēmā būtu jāveicina un jāatvieglo pēc iespējas daudzskaitlīgāka dalībvalstu dalība, ievērojot atbilstību dalības kritērijiem.
- (17) SST pakalpojumu sniegšanu varētu veicināt Eiropas Savienības Satelītcenrs (SATCEN), kas ir Savienības aģentūra, kura dibināta ar Padomes Vienoto rīcību 2001/555/KĀDP⁽¹⁾, un kas civilajiem un militārajiem lietotājiem sniedz ģeotelpisko attēlu informācijas pakalpojumus un produktus ar dažāda līmeņa slepenību. Tā pieredze apieties ar klasificētu informāciju drošā vidē un ciešās institucionālās saiknes ar dalībvalstīm ir priekšrocība, kas veicina SST pakalpojumu organizēšanu un sniegšanu. Priekšnoteikums SATCEN lomai SST atbalsta sistēmā ir grozījums minētajā Vienotajā rīcībā, kurā šobrīd nav paredzēta SATCEN darbība SST jomā. Komisijai attiecīgos gadījumos būtu jāsadarbojas ar EĀDD, ņemot vērā, ka tas palīdz Savienības Augstajam pārstāvim ārlietās un drošības politikas jautājumos noteikt SATCEN darbības virzienu.
- (18) Precīza informācija par konkrētu kosmisko objektu dabu, specifiskajām un atrašanās vietu var ietekmēt Savienības vai tās dalībvalstu un trešo valstu drošību. Dalībvalstīm un attiecīgos gadījumos ar Padomes Drošības komitejas (Drošības komiteja) starpniecību būtu jāievēro atbilstīgi drošības pasākumi, un, izveidojot un nodrošinot atbilstīgo spēju tīklu, tostarp SST sensoru, darbību, spēju apstrādāt un analizēt SST datus un SST pakalpojumu sniegšanu. Tādēļ šajā lēmumā ir jānosaka vispārīgi noteikumi par SST informācijas izmantošanu un drošu apmaiņu starp dalībvalstīm, SST pakalpojumu saņēmējiem un attiecīgos gadījumos SATCEN. Turklāt Komisijai, EĀDD un dalībvalstīm būtu jāizstrādā koordinēšanas mehānismi, kas nepieciešami ar SST atbalsta sistēmas drošību saistītu jautājumu risināšanai.
- (19) Iesaistītajām dalībvalstīm būtu jāuzņemas atbildība par sarunām saistībā ar noteikumiem par SST datu izmantošanu un SST informācijas izmantošanu un drošu apmaiņu, un šo noteikumu īstenošanu. Noteikumos par SST datu izmantošanu un SST informācijas izmantošanu un apmaiņu, kas izklāstīti šajā lēmumā un nolīgumā starp iesaistītajām dalībvalstīm un attiecīgos gadījumos SATCEN, būtu jāņem vērā apstiprinātie ieteikumi par SST datu drošību.
- (20) Ņemot vērā SST datu potenciālo konfidencialitāti, būtu jāisteno sadarbība, kas balstīta uz efektivitāti un uzticēšanos, tostarp attiecībā uz to, kādā veidā apstrādā un analizē SST datus. Minētā mērķa sasniegšana būtu jāsekmē, potenciāli izmantojot atvērtā pirmkoda programmatūru, kas ļauj nodrošināt apstiprinātiem SST datu sniedzējiem drošu piekļuvi pirmkodam darbības pielāgojumu un uzlabojumu veikšanas nolūkā.

(¹) Padomes Vienotā rīcība 2001/555/KĀDP (2001. gada 20. jūlijs) par Eiropas Savienības Satelītcentra izveidi (OV L 200, 25.7.2001., 5. lpp.).

- (21) Drošības komiteja ir ieteikusi izveidot riska pārvaldības struktūru, lai nodrošinātu, ka, īstenojot SST atbalsta sistēmu, datu drošības jautājumiem tiek pievērsta pienācīga vērība. Šim nolūkam iesaistītajām dalībvalstīm un attiecīgos gadījumos SATCEN būtu jāizveido atbilstīgas riska pārvaldības struktūras un procedūras, ievērojot Drošības komitejas ieteikumus.
- (22) Lai nodrošinātu vienādus noteikumus šā lēmuma īstenošanai, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (23) Ņemot vērā to, ka šā lēmuma mērķus, proti, atbalstīt darbības, kuru veikšanas nolūks ir sensoru tīkla izveide un darbība, spēju izveide SST datu apstrādei un analīzei un SST pakalpojumu izveide un darbība, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, jo tas, ka šādus pakalpojumus sniegtu iesaistīto dalībvalstu konsorcijs, būtu ieguvums Savienībai, īpaši kā kosmosa resursu nozīmīgai īpašniecei, bet lēmuma darbības mēroga dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā lēmumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (24) Šā lēmuma mērķi ir līdzīgi tiem mērķiem, kas noteikti programmās, kuras izveidotas ar: Regulu (ES) Nr. 1285/2013, tās 1. pantu, 3. panta c) un d) apakšpunktu un 4. pantu; Padomes Lēmumu 2013/743/ES ⁽²⁾, tā 2. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktu, I pielikuma II daļas 1.6.2. punkta d) apakšpunktu un I pielikuma III daļas 7.5 un 7.8. punktu; Regulu (ES) Nr. 377/2014, tās 8. panta 2. punkta b) apakšpunktu, ar kuru piešķir summu līdz EUR 26,5 miljoniem pašreizējās cenās. Kopējais finansiālais ieguldījums SST atbalsta sistēmas mērķu īstenošanai, jo īpaši esošo resursu tīkla izveidei, tiek lēsts EUR 70 miljonu apmērā. Ņemot vērā to, ka šā lēmuma mērķi ir līdzīgi iepriekš minēto programmu mērķiem, vajadzētu būt iespējai darbības, kuras nosaka ar šo lēmumu, finansēt no minētajām programmām, pilnībā ievērojot to pamataktu.
- (25) Pieņemama Eiropas autonomijas līmeņa nodrošināšanai SST darbības jomā varētu būt nepieciešams attiecībā uz SST pieņemt pamataktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 ⁽³⁾ nozīmē. Šāda iespēja būtu jāizskata saistībā ar pašreizējās daudzgadu finanšu shēmas starpposma pārskatīšanu.
- (26) Atzīstot SSA sensitīvo raksturu, sensoru darbībai un datu apstrādei, kuras rezultātā tiek sniegti SST pakalpojumi, būtu jāpaliek iesaistīto dalībvalstu pārziņā. Valstu SST resursi paliks to dalībvalstu pārziņā, kas atbild par to kontroli un darbību,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Sistēmas izveide

Ar šo lēmumu tiek izveidota kosmisko objektu novērošanas un uzraudzības ("SST") atbalsta sistēma.

2. pants

Definīcijas

Šajā lēmumā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "kosmiskais objekts" ir jebkurš cilvēka radīts priekšmets kosmosā;
- 2) "kosmosa kuģis" ir jebkurš kosmiskais objekts, kas kalpo konkrētam nolūkam, tostarp aktīvi mākslīgie satelīti un palaišanas iekārtu pedējās pakāpes;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

⁽²⁾ Padomes Lēmums 2013/743/ES (2013. gada 3. decembris), ar ko izveido īpašo programmu, ar kuru īsteno Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārnis 2020" (2014.–2020. gads), un atceļ Lēmumus 2006/971/EK, 2006/972/EK, 2006/973/EK, 2006/974/EK un 2006/975/EK (OV L 347, 20.12.2013., 965. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (2012. gada 25. oktobris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes Regulas (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 atcelšanu (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

- 3) "kosmosa atkritumi" ir jebkurš Zemes orbītā esošs vai atmosfērā atkal ienākošs kosmiskais objekts, tostarp kosmosa kuģis vai tā fragmenti vai sastāvdaļas, kas vairs nedarbojas vai nekalpo konkrētam nolūkam, tostarp raķešu vai mākslīgu satelītu daļas vai neaktīvi mākslīgi satelīti;
- 4) "SST sensors" ir ierīce vai ierīču apvienojums, piemēram, uz zemes vai kosmosā esoši radari un teleskopi, kas spēj mērīt fizikālus parametrus saistībā ar kosmiskajiem objektiem, piemēram, to lielumu, atrašanās vietu un ātrumu;
- 5) "SST dati" ir SST sensoru iegūti kosmisko objektu fizikālie parametri vai kosmisko objektu orbītas parametri, kas iegūti no SST sensoru datiem;
- 6) "SST informācija" ir apstrādāti SST dati, kuri ir viegli saprotami to saņēmējam.

3. pants

SST atbalsta sistēmas mērķi

1. SST atbalsta sistēmas vispārējais mērķis ir palīdzēt nodrošināt ilgtermiņa pieejamību Eiropas un valstu kosmosa infrastruktūrai, līdzekļiem un pakalpojumiem, kas ir būtiski tautsaimniecības, sabiedrības un iedzīvotāju drošumam un drošībai Eiropā.
2. SST atbalsta sistēmas speciālie mērķi ir:
 - a) izvērtēt un samazināt riskus saistībā ar sadursmēm Eiropas kosmosa kuģu darbības orbītā, un ļaut kosmosa kuģu operatoriem efektīvāk plānot un veikt nelabvēlīgas ietekmes mazināšanas pasākumus;
 - b) samazināt ar Eiropas kosmosa kuģu palaišanu saistītos riskus;
 - c) novērot kosmosa kuģu vai kosmosa atkritumu nekontrolētu atgriešanos Zemes atmosfērā un sniegt precīzākus un efektīvākus agrīnus brīdinājumus nolūkā samazināt potenciālos riskus Savienības iedzīvotāju drošībai un mazināt iespējamo kaitējumu infrastruktūrai uz zemes,
 - d) censties novērst kosmosa atkritumu daudzuma palielināšanos.

4. pants

SST atbalsta sistēmas atbalstītas darbības

1. Lai sasniegtu 3. pantā minētos mērķus, SST atbalsta sistēma atbalsta šādas darbības, kuru nolūks ir izveidot SST spējas Eiropas līmenī un ar atbilstīgu Eiropas autonomijas pakāpi:
 - a) sensora funkcijas izveide un darbība, kas ietver dalībvalstu uz zemes un/vai kosmosā esošo sensoru tīklu, tostarp ar EKA starpniecību izstrādātos valstu sensorus, kosmisko objektu novērošanai un uzraudzībai un attiecīgas datubāzes izveidei;
 - b) apstrādes funkcijas izveide un darbība SST datu apstrādei un analīzei valstu līmenī, lai izveidotu SST informāciju un pakalpojumus, ko izmanto SST pakalpojumu nodrošināšanas funkcijai;
 - c) funkcijas izveide, lai sniegtu SST pakalpojumus 5. panta 2. punktā minētajām vienībām, kā noteikts 5. panta 1. punktā.
2. SST atbalsta sistēma neattiecas uz jaunu SST sensoru izveidi.

5. pants

SST pakalpojumi

1. Lēmuma 4. pantā minētie SST pakalpojumi ir paredzēti civiliem mērķiem. Tie ietver šādus pakalpojumus:
 - a) sadursmes riska novērtēšanu starp kosmosa kuģiem vai starp kosmosa kuģiem un kosmosa atkritumiem un sadursmju novēršanas brīdinājumu ģenerēšanu palaišanas stadijā, orbītā ienākšanas sākumstadijā, stadijā, kad tie darbojas orbītā un misiju pabeigšanas stadijā.
 - b) orbītā notiekošas fragmentācijas, sabrukuma vai sadursmju noteikšanu un aprakstīšanu;
 - c) riska novērtēšanu saistībā ar kosmisko objektu un kosmosa atkritumu nekontrolētu atgriešanos Zemes atmosfērā un ar to saistītas informācijas ģenerēšanu, tostarp novērtējot varbūtējās sadursmes laikposmu un iespējamo dislokācijas vietu.

2. SST pakalpojumus sniedz:
 - a) visām dalībvalstīm;
 - b) Padomei;
 - c) Komisijai;
 - d) EĀDD;
 - e) publiskajiem un privātajiem kosmosa kuģu īpašniekiem un operatoriem;
 - f) valsts iestādēm, kas ir atbildīgas par civilo aizsardzību.

SST pakalpojumus sniedz atbilstīgi 9. pantā izklāstītajiem noteikumiem par SST datu un informācijas izmantošanu un apmaiņu.

3. Iesaistītās dalībvalstis, Komisija un – attiecīgos gadījumos – SATCEN nav atbildīgi par:
 - a) jebkādiem bojājumiem, kas radušies SST pakalpojumu neesamības vai sniegšanas pārtraukumu dēļ,
 - b) SST pakalpojumu sniegšanas aizkavējumu,
 - c) jebkurām ar SST pakalpojumiem sniegtās informācijas neprecizitātēm,
 - d) jebkādu atbildes darbību, kura veikta saistībā ar sniegtajiem SST pakalpojumiem.

6. pants

Komisijas loma

1. Komisija:
 - a) pārvalda SST atbalsta sistēmu un nodrošina tās īstenošanu;
 - b) veic nepieciešamos pasākumus, lai noteiktu, kontrolētu, mazinātu un uzraudzītu ar SST atbalsta sistēmu saistītos riskus;
 - c) attiecīgā gadījumā nodrošina SST lietotāju prasību atjaunināšanu;
 - d) nosaka vispārējās pamatnostādnes SST atbalsta sistēmas pārvaldīšanai, īpaši, lai veicinātu 7. panta 3. punktā minētā konsorcijs izveidošanu un darbību;
 - e) attiecīgos gadījumos veicina pēc iespējas plašāku dalībvalstu līdzdalību saskaņā ar 7. pantu.
2. Komisija pieņem īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka SST atbalsta sistēmas darbību koordinācijas plānu un attiecīgos tehniskos pasākumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 12. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
3. Komisija savlaicīgi sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei visu atbilstīgo informāciju par SST atbalsta sistēmas īstenošanu, jo īpaši, lai nodrošinātu pārredzamību un precizitāti saistībā ar:
 - a) aptuveno ieguldījumu un dažādajiem Savienības finansējuma avotiem;
 - b) dalību SST atbalsta shēmā un ar to atbalstītajām darbībām;
 - c) attīstību saistībā ar dalībvalstu SST resursu tīklu veidošanu un SST pakalpojumu sniegšanu;
 - d) SST informācijas apmaiņu un izmantošanu.

7. pants

Dalībvalstu dalība

1. Dalībvalsts, kas vēlas piedalīties 4. pantā minēto darbību īstenošanā, iesniedz Komisijai pieteikumu, kurā norāda atbilstību šādiem kritērijiem:
 - a) īpašumtiesības vai pieeja:
 - i) piemērotiem esošiem SST sensoriem vai SST sensoriem, kas tiek izstrādāti, un tehniskajiem un cilvēku resursiem, lai ar tiem darbotos, vai
 - ii) piemērotām darbības analīzes un īpaši SST vajadzībām paredzētām datu apstrādes spējām;
 - b) rīcības plāna izveide 4. pantā izklāstīto darbību īstenošanai, tostarp kārtība sadarbībai ar citām dalībvalstīm.

2. Komisija pieņem īstenošanas aktus attiecībā uz pieteikumu iesniegšanas procedūrām un dalībvalstu atbilstību 1. punktā izklāstītajiem kritērijiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 12. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.
3. Visas dalībvalstis, kuras atbilst 1. punktā minētajiem kritērijiem, ieceļ valsts vienību, kas tās pārstāv. Ieceltās valsts vienības izveido konsorciju un noslēdz 10. pantā minēto nolīgumu.
4. Komisija savā tīmekļa vietnē publicē un atjaunina iesaistīto dalībvalstu sarakstu.
5. Atbildība par sensoru darbību, datu apstrādi un datu politikas īstenošanu ir iesaistītajām dalībvalstīm. Iesaistīto dalībvalstu resursi paliek pilnīgā valstu kontrolē.

8. pants

Eiropas Savienības Satelītcentra loma

Eiropas Savienības Satelītcenrs (SATCEN) var sadarboties ar konsorciju, kas jāizveido saskaņā ar 7. panta 3. punktu. Šādā gadījumā tas noslēdz nepieciešamās īstenošanas vienošanās ar iesaistītajām dalībvalstīm.

9. pants

SST dati un SST informācija

Attiecībā uz konsorcija sniegtās SST informācijas izmantošanu un apmaiņu un SST datu izmantošanu SST atbalsta sistēmas kontekstā ar mērķi īstenot 4. pantā minētās darbības piemēro šādus noteikumus:

- a) novērš neatļautu datu un informācijas atklāšanu, vienlaikus nodrošinot efektīvu darbību un pēc iespējas lielāku iegūtās informācijas izmantošanu;
- b) nodrošina SST datu drošību;
- c) SST informāciju un pakalpojumus dara pieejamus 5. panta 2. punktā noteiktajiem SST pakalpojumu saņēmējiem saskaņā ar informācijas autora un attiecīgā kosmiskā objekta īpašnieka instrukcijām un drošības noteikumiem, un pamatojoties uz to vajadzību pēc informācijas.

10. pants

Pamatdarbību koordinēšana

Ieceltās valstu vienības, kas veido 7. panta 3. punktā minēto konsorciju, noslēdz nolīgumu, kurā nosaka noteikumus un mehānismus sadarbībai, īstenojot 4. pantā minētās darbības. Jo īpaši šajā nolīgumā ietver noteikumus attiecībā uz šādiem aspektiem:

- a) SST informācijas izmantošana un apmaiņa, ņemot vērā apstiprinātos ieteikumus "Kosmosa situācijas apzināšanās datu politika – ieteikumi par drošības aspektiem";
- b) riska pārvaldības struktūras izveide, lai nodrošinātu SST datu un SST informācijas izmantošanas un drošas apmaiņas noteikumu īstenošanu;
- c) sadarbība ar SATCEN, lai īstenotu 4. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto darbību.

11. pants

Uzraudzība un novērtēšana

1. Komisija uzrauga SST atbalsta sistēmas īstenošanu.
2. Līdz 2018. gada 1. jūlijam Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei SST atbalsta sistēmas īstenošanas novērtējuma ziņojumu par šā lēmuma mērķu sasniegšanu, ņemot vērā gan rezultātus, gan ietekmi, resursu izlietojuma efektivitāti un Eiropas papildvērtību.

Attiecīgā gadījumā ziņojumam var pievienot priekšlikumus grozījumiem, tostarp par iespēju pieņemt pamataktu Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 izpratnē attiecībā uz SST.

12. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

13. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

14. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV