

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 158



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

57e jaargang

27 mei 2014

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordening (EU) nr. 537/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende specifieke eisen voor de wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang en tot intrekking van Besluit 2005/909/EG van de Commissie ⁽¹⁾** 77
- ★ **Verordening (EU) nr. 538/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 691/2011 inzake Europese milieu-economische rekeningen ⁽¹⁾** 113
- ★ **Verordening (EU) nr. 539/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de invoer van rijst van oorsprong uit Bangladesh en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 3491/90 van de Raad** 125
- ★ **Verordening (EU) nr. 540/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende het geluidsniveau van motorvoertuigen en vervangende geluidsdempingssystemen, en tot wijziging van Richtlijn 2007/46/EG en tot intrekking van Richtlijn 70/157/EEG ⁽¹⁾** 131

RICHTLIJNEN

- ★ **Richtlijn 2014/56/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen ⁽¹⁾** 196

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

BESLUITEN

- ★ **Besluit nr. 541/2014/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot oprichting van een ondersteuningskader voor ruimtebewaking en monitoring 227**

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 536/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 april 2014

betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij klinische proeven moeten de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd en betrouwbare en robuuste gegevens worden gegenereerd. De belangen van de proefpersonen moeten altijd voorrang krijgen boven alle andere belangen.
- (2) Om een onafhankelijke controle op de naleving van deze beginselen mogelijk te maken, is een voorafgaande toelating voor klinische proeven vereist.
- (3) De bestaande definitie van een klinische proef die is opgenomen in Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ moet worden verduidelijkt. Het begrip „klinische proef” moet daarbij nauwkeuriger worden gedefinieerd door het ruimere begrip „klinische studie” in te voeren, waarvan een klinische proef een categorie vormt. Die categorie moet op basis van specifieke criteria worden gedefinieerd. Deze benadering houdt naar behoren rekening met de internationale richtsnoeren en is in overeenstemming met het recht van de Unie inzake geneesmiddelen, die berust op een tweedeling tussen „klinische proeven” en „studies zonder interventie”.
- (4) Richtlijn 2001/20/EG heeft tot doel de administratieve bepalingen inzake klinische proeven in de Unie te vereenvoudigen en te harmoniseren. De ervaring leert echter dat slechts ten dele een geharmoniseerde benadering van de regelgeving voor klinische proeven tot stand is gebracht. Dit bemoeilijkt met name de uitvoering van een

⁽¹⁾ PB C 44 van 15.2.2013, blz. 99.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 3 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 april 2014.

⁽³⁾ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

bepaalde klinische proef in verscheidene lidstaten. De wetenschappelijke ontwikkelingen wijzen er echter op dat toekomstige klinische proeven gericht zullen zijn op specifiekere patiëntenpopulaties, zoals subgroepen die op basis van genomische informatie worden gekozen. Om voldoende patiënten voor dergelijke klinische proeven te kunnen selecteren, moeten die proeven mogelijk vele, of zelfs alle, lidstaten omvatten. De nieuwe procedures voor de toelating van klinische proeven moeten de betrokkenheid van zo veel mogelijk lidstaten bevorderen. Om de procedures voor het indienen van een aanvraagdossier tot toelating van een klinische proef te vereenvoudigen, moet de meervoudige indiening van grotendeels identieke informatie dan ook worden vervangen door de indiening van één aanvraagdossier bij alle betrokken lidstaten via een centraal portaal. Aangezien klinische proeven die slechts in één lidstaat worden uitgevoerd even belangrijk zijn voor het Europees klinisch onderzoek, dient het aanvraagdossier voor dergelijke klinische proeven ook via dat centrale portaal te worden ingediend.

- (5) De ervaring met Richtlijn 2001/20/EG wijst tevens uit dat de juridische vorm van een verordening voordelen voor opdrachtgevers en onderzoekers met zich mee zou brengen, bijvoorbeeld wanneer klinische proeven in meer dan een lidstaat plaatsvinden, aangezien zij zich rechtstreeks zullen kunnen baseren op de bepalingen ervan, maar ook bij de veiligheidsrapportage en de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. Uiteenlopende benaderingen in verschillende lidstaten zullen derhalve tot een minimum worden beperkt.
- (6) De betrokken lidstaten moeten samenwerken bij de beoordeling van een verzoek om toelating van een klinische proef. Deze samenwerking moet geen betrekking hebben op aspecten van wezenlijk nationale aard, zoals geïnformeerde toestemming.
- (7) Om administratieve vertragingen voor het starten van een klinische proef te voorkomen, moet de te volgen procedure flexibel en efficiënt zijn zonder dat de veiligheid van de patiënten of de volksgezondheid in gevaar wordt gebracht.
- (8) De termijnen voor de beoordeling van een aanvraagdossier voor klinische proeven moeten toereikend zijn om het dossier te beoordelen, terwijl, tegelijkertijd snelle toegang tot nieuwe, innovatieve behandelingen mogelijk wordt gemaakt en er wordt gewaarborgd dat de Unie een aantrekkelijke plaats blijft om klinische proeven te verrichten. Tegen deze achtergrond, werd in Richtlijn 2001/20/EG het begrip „stilzwijgende toelating” opgenomen. Dit begrip moet worden behouden om te waarborgen dat de termijnen worden nageleefd. Bij een volksgezondheids crisis moeten de lidstaten een aanvraag van een klinische proef snel kunnen beoordelen en toelaten. Daarom moeten geen minimumtermijnen voor de goedkeuring worden vastgesteld.
- (9) Klinische proeven voor de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen als gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en van geneesmiddelen die bestemd zijn voor proefpersonen die getroffen zijn door ernstige, gezondheidsondermijnende en vaak levensbedreigende ziekten die in de Unie voorkomen bij minder dan 1 op de 50 000 personen (uiterst zeldzame ziekten), moet worden gesteund.
- (10) De lidstaten moeten alle aanvragen voor klinische proeven op efficiënte wijze en binnen de gestelde termijnen beoordelen. Een snelle maar grondige beoordeling is van bijzonder belang voor klinische proeven betreffende medische aandoeningen die de gezondheid ernstig ondermijnen en/of levensbedreigend zijn en waarvoor het aantal therapeutische opties beperkt is of er geen therapeutische opties bestaan, zoals in het geval van zeldzame en uiterst zeldzame ziekten.
- (11) Het veiligheidsrisico dat proefpersonen bij een klinische proef lopen, houdt verband met twee zaken: het geneesmiddel voor onderzoek en de interventie. Bij veel klinische proeven is het veiligheidsrisico voor de proefpersoon echter slechts iets hoger dan bij de normale klinische praktijk. Dit geldt in het bijzonder wanneer voor het geneesmiddel voor onderzoek een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, dit betekent dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid al tijdens de vergunningsprocedure zijn beoordeeld, of, wanneer dat geneesmiddel niet volgens de bepalingen van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gebruikt, is dat gebruik op bewijs gebaseerd en wordt het gestaafd door gepubliceerd wetenschappelijk bewijs inzake veiligheid en werkzaamheid en levert de interventie slechts een zeer gering additioneel risico voor de proefpersoon dan de normale klinische praktijk. Deze „klinische proeven met beperkte interventie” zijn vaak van cruciaal belang om standaardbehandelingen en -diagnoses te beoordelen en zo het gebruik van geneesmiddelen te optimaliseren, waardoor wordt bijgedragen aan een hoog niveau van volksgezondheid. Voor die klinische proeven moeten minder strenge voorschriften gelden, ten aanzien van de monitoring, de eisen aan de inhoud van het basisdossier en de traceerbaarheid van geneesmiddelen voor onderzoek. Om de veiligheid van de proefpersonen te waarborgen moet echter dezelfde aanvraagprocedure worden gevolgd als voor andere klinische proeven. Het gepubliceerde wetenschappelijke bewijs ter staving van de veiligheid en de werkzaamheid van een geneesmiddel voor onderzoek dat niet gebruikt wordt in overeenstemming met de voorwaarden als vermeld in de vergunning voor het in de handel brengen ervan zou kunnen bestaan uit hoogwaardige data die gepubliceerd zijn in artikelen in wetenschappelijke tijdschriften, alsmede nationale, regionale of institutionele behandelingsprotocollen, beoordelingsrapporten over gezondheidstechnologie of ander degelijk bewijs.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

- (12) De Aanbeveling van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO-Raad) over de governance van klinische proeven van 10 december 2012 introduceerde verschillende risicocategorieën voor klinische proeven. Deze categorieën zijn verenigbaar met de categorieën van klinische proeven bepaald in deze verordening, aangezien de OESO-categorieën A en B(1) overeenkomen met de definitie van een klinische proef met beperkte interventie als bedoeld in deze verordening, en de OESO-categorieën B(2) en C corresponderen met de definitie van een klinische proef als bedoeld in deze verordening.
- (13) Bij de beoordeling van de aanvraag voor een klinische proef moet met name aandacht worden besteed aan de verwachte therapeutische en volksgezondheidsvoordelen (de „relevantie”) en aan het risico en de ongemakken voor de proefpersoon. Met betrekking tot de relevantie moeten verschillende aspecten in aanmerking worden genomen, waaronder de vraag of de klinische proef is aanbevolen of opgelegd door de regelgevende autoriteiten die met de beoordeling van geneesmiddelen en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen ervan zijn belast en of de surrogaateindpunten, wanneer zij worden gebruikt, gerechtvaardigd zijn.
- (14) Tenzij dit in het protocol anderszins wordt gemotiveerd, moeten de proefpersonen die deelnemen aan een klinische proef representatief zijn voor de populatiegroepen, bijvoorbeeld qua geslacht en leeftijd die het geneesmiddel dat in de klinische proef wordt onderzocht gaan gebruiken.
- (15) Om behandelingen te verbeteren die beschikbaar zijn voor kwetsbare groepen, zoals broze of oudere personen, personen die meerdere chronische aandoeningen hebben en personen met psychische stoornissen, dienen de geneesmiddelen die waarschijnlijk een significante klinische waarde zullen hebben volledig en naar behoren te worden bestudeerd wat betreft de effecten ervan in bovengenoemde specifieke groepen, waarbij ook moet worden gekeken naar eisen ten aanzien van de specifieke kenmerken van deze groepen en de bescherming van de gezondheid en het welzijn van tot die groepen behorende proefpersonen.
- (16) De toelatingsprocedure moet voorzien in de mogelijkheid om de termijn voor de beoordeling te verlengen om de opdrachtgever in de gelegenheid te stellen te reageren op vragen of opmerkingen die tijdens de beoordeling van het toelatingsdossier naar voren komen. Bovendien moet worden gewaarborgd dat er binnen de verlengde termijn voldoende tijd is om de ingediende aanvullende informatie te beoordelen.
- (17) Bij de toelating voor de uitvoering van een klinische proef moeten alle aspecten inzake de bescherming van proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van gegevens aan de orde worden gesteld. Daarom moet die toelating in één administratiefrechtelijk besluit van de betrokken lidstaat worden vervat.
- (18) Het moet aan de betrokken lidstaat worden overgelaten om te bepalen welk orgaan of welke organen bij de beoordeling van de aanvraag tot het uitvoeren van een klinische proef betrokken zijn en om de betrokkenheid van ethische commissies te organiseren binnen de termijnen voor de toelating van die klinische proef als bepaald in deze verordening. Deze beslissingen betreffen de interne organisatie van elke lidstaat. Wanneer de lidstaten dit orgaan of deze organen aanwijzen, moeten zij zorgen voor betrokkenheid van leken, onder meer van patiënten en patiëntenorganisaties. Bovendien moeten zij waarborgen dat er voldoende deskundigheid beschikbaar is. De beoordeling moet, overeenkomstig de internationale richtsnoeren, gezamenlijk worden verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. De personen die de aanvraag beoordelen, moeten onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgever, de locatie waar de klinische proef doorgaat en de onderzoekers, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.
- (19) De aanvragen tot toelating van klinische proeven moeten worden beoordeeld met adequate deskundigheid. Er moet specifieke deskundigheid worden aangewend voor de beoordeling van aanvragen voor klinische proeven waarbij proefpersonen worden betrokken die zich in noodsituaties bevinden, minderjarigen, wilsonbekwame proefpersonen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen en, waar nodig, andere specifieke populatiegroepen, zoals ouderen of mensen die lijden aan zeldzame en uiterst zeldzame ziekten.
- (20) In de praktijk beschikken opdrachtgevers niet altijd over alle informatie die nodig is voor de indiening van een volledige aanvraag tot toelating van een klinische proef in alle lidstaten waar een klinische proef uiteindelijk zal worden verricht. Opdrachtgevers moeten de mogelijkheid hebben een aanvraag in te dienen die alleen documenten bevat die gezamenlijk worden beoordeeld door de lidstaten waar de klinische proef kan worden uitgevoerd.
- (21) De opdrachtgever moet de aanvraag tot toelating van een klinische proef kunnen intrekken. Met het oog op een goed verloop van de beoordelingsprocedure moet een aanvraag tot toelating van een klinische proef echter alleen voor de gehele klinische proef kunnen worden ingetrokken. De opdrachtgever moet na intrekking van een aanvraag een nieuwe aanvraag tot toelating van de klinische proef kunnen indienen.

- (22) In de praktijk kunnen opdrachtgevers er, om streefcijfers qua werving te halen of om andere redenen, belang bij hebben een klinische proef na de oorspronkelijke toelating tot andere lidstaten uit te breiden. Er moet een toelatingsmechanisme zijn dat een dergelijke uitbreiding mogelijk maakt zonder dat de aanvraag opnieuw moet worden beoordeeld door alle lidstaten die bij de oorspronkelijke toelating van de klinische proef betrokken waren.
- (23) Klinische proeven ondergaan na de toelating gewoonlijk vele wijzigingen. Deze wijzigingen kunnen betrekking hebben op de uitvoering, de opzet, de methodologie, het geneesmiddel voor onderzoek, het auxiliaire geneesmiddel, de onderzoeker of de locatie van de klinische proef. Wanneer deze wijzigingen een substantieel effect op de veiligheid of de rechten van de proefpersonen dan wel op de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens hebben, moet hiervoor een toelatingsprocedure gelden die gelijkwaardig is aan de oorspronkelijke toelatingsprocedure.
- (24) Om te garanderen dat alle lidstaten over dezelfde informatie beschikken en om het aanvraagproces voor klinische proeven te vereenvoudigen, moet de inhoud van het aanvraagdossier voor de toelating van een klinische proef worden geharmoniseerd.
- (25) Om de transparantie op het gebied van klinische proeven te vergroten, mogen de gegevens over een klinische proef slechts ter ondersteuning van een aanvraag voor een klinische proef worden ingediend, indien die klinische proef in een openbaar en gratis toegankelijke databank zijn opgenomen die fungeert als primair of partnerregister van, of een dataverstrekker aan, het internationale registerplatform voor klinische proeven van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO ICTRP — International Clinical Trials Registry Platform). Dataverstrekkers aan het WHO ICTRP maken dossiers inzake klinische proeven aan en beheren deze in overeenstemming met de WHO-registercriteria. Er moeten specifieke bepalingen komen voor gegevens over klinische proeven welke zijn gestart voor de datum waarop deze verordening van toepassing wordt.
- (26) Het moet aan de lidstaten worden overgelaten om de taalvoorschriften voor het aanvraagdossier vast te stellen. Met het oog op een soepel verloop van de beoordeling van aanvragen tot toelating van een klinische proef moeten de lidstaten overwegen om voor de documentatie die niet voor de proefpersoon bestemd is, een taal te aanvaarden die door alle betrokkenen op medisch gebied wordt begrepen.
- (27) In het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het „Handvest”) zijn de menselijke waardigheid en het recht op integriteit van de persoon erkend. Het Handvest schrijft in het bijzonder voor dat voor elke interventie in het kader van de biologie en de geneeskunde de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene noodzakelijk is. Richtlijn 2001/20/EG bevat een uitvoerige reeks voorschriften voor de bescherming van proefpersonen. Deze voorschriften moeten worden behouden. De voorschriften voor het bepalen van de wettelijke vertegenwoordigers van wilsonbekwame personen en minderjarigen verschillen in de lidstaten. Daarom moet het aan de lidstaten worden overgelaten om de wettelijke vertegenwoordiger van wilsonbekwame personen en minderjarigen te bepalen. Voor wilsonbekwame personen, minderjarigen, zwangere vrouwen en borstvoeding gevende vrouwen zijn specifieke beschermende maatregelen nodig.
- (28) Een voldoende gekwalificeerde arts of, naar gelang, een gekwalificeerd tandarts moet verantwoordelijk zijn voor alle medische zorg die aan de proefpersoon wordt verleend, met inbegrip van de medische zorg die wordt verleend door overig medisch personeel.
- (29) Het is zinvol dat universiteiten en andere onderzoeksinstituten onder bepaalde omstandigheden, die in overeenstemming zijn met het geldende recht inzake gegevensbescherming, gegevens van klinische proeven mogen verzamelen om deze te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld voor onderzoeksdoeleinden op het gebied van medische, natuur- of sociale wetenschappen. Om gegevens voor dergelijke doeleinden te verzamelen is het noodzakelijk dat de proefpersoon toestemming verleent om zijn of haar gegevens buiten het protocol van de klinische proef te gebruiken en het recht heeft die toestemming te allen tijde in te trekken. Het is ook noodzakelijk dat onderzoeksprojecten die gebaseerd zijn op dergelijke gegevens onderworpen moeten kunnen worden aan toetsingen voor onderzoek naar menselijke gegevens, bijvoorbeeld op ethische aspecten alvorens zij worden verricht.
- (30) Overeenkomstig de internationale richtsnoeren moet de geïnformeerde toestemming van een proefpersoon schriftelijk worden gegeven. Wanneer de proefpersoon niet in staat is om te schrijven, mag de toestemming ook op andere wijze worden vastgelegd, bijvoorbeeld door middel van een geluidsopname of videobeelden. Voorafgaand aan het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming, moet de potentiële proefpersoon informatie ontvangen in een voor hem of haar gemakkelijk te begrijpen taal. De proefpersoon moet in de gelegenheid worden gesteld om te allen tijde vragen te stellen. De proefpersoon moet voldoende tijd krijgen om na te denken over zijn of haar beslissing. Aangezien in bepaalde lidstaten de enige persoon die krachtens het nationaal recht een interview mag houden met een potentiële proefpersoon een arts is, terwijl dit in andere lidstaten wordt gedaan door andere beroepsbeoefenaren, is het zinvol om te bepalen dat het voorafgaande interview met een potentiële proefpersoon moet worden afgenomen door een lid van het onderzoeksteam dat krachtens het nationale recht van de lidstaat waar de werving plaatsvindt gekwalificeerd is voor deze taak.

- (31) Om te waarborgen dat de geïnformeerde toestemming vrijwillig wordt gegeven, moet de onderzoeker rekening houden met alle relevante omstandigheden die het besluit van een potentieel proefpersoon om deel te nemen aan een klinische proef kunnen beïnvloeden, met name of de potentiële proefpersoon behoort tot een economisch of sociaal achtergestelde groep of zich in een positie bevindt van institutionele of hiërarchische afhankelijkheid die zijn of haar besluit om deel te nemen op ongepaste wijze zou kunnen beïnvloeden.
- (32) Deze verordening moet het nationale recht onverlet laten waarin wordt bepaald dat naast de geïnformeerde toestemming van zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, een minderjarige die in staat is om zelf een mening te vormen en de informatie te beoordelen die hem of haar wordt verstrekt, zelf ook dient in te stemmen om deel te nemen aan een klinische proef.
- (33) Het is zinvol om toe te staan dat geïnformeerde toestemming op vereenvoudigde wijze wordt verkregen voor bepaalde klinische proeven waarbij de methodologie van de proef vereist dat groepen van proefpersonen en niet zozeer individuele proefpersonen worden aangewezen om verschillende geneesmiddelen voor onderzoek toegevend te krijgen. In die klinische proeven worden de geneesmiddelen voor onderzoek gebruikt in overeenstemming met de vergunningen voor het in de handel brengen, en de individuele proefpersoon ontvangt een standaard behandeling ongeacht of hij of zij al dan niet deelneemt aan de klinische proef, of zich terugtrekt, zodat de enige consequentie van niet-deelname is dat zijn of haar gegevens niet worden gebruikt voor de klinische proef. Dergelijke klinische proeven, die bedoeld zijn om gevestigde behandelingen te vergelijken, moeten altijd worden verricht binnen één lidstaat.
- (34) Er moeten specifieke bepalingen worden vastgesteld voor de bescherming van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen die deelnemen aan klinische proeven en met name wanneer de klinische proef niet het perspectief biedt om resultaten op te leveren die rechtstreeks ten goede komen aan haar gezondheid of aan die van haar embryo, foetus of kind na de geboorte.
- (35) Personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische proeven, en personen die vanwege hun leeftijd, handicap of gezondheidstoestand zijn aangewezen op zorg en om die reden zijn opgenomen in een zorginstelling, dit zijn instellingen die ononderbroken zorg verlenen aan mensen die behoefte hebben aan die zorg, bevinden zich in een ondergeschikte of feitelijk afhankelijke positie en behoeven om die reden specifieke beschermende maatregelen. De lidstaten moeten in staat gesteld worden dergelijke aanvullende maatregelen te handhaven.
- (36) Deze verordening moet duidelijke voorschriften omvatten voor geïnformeerde toestemming in noodsituaties. Een dergelijke situatie doet zich bijvoorbeeld voor wanneer een patiënt als gevolg van meervoudige traumata, beroertes of hartaanvallen plotseling in een levensbedreigende medische toestand verkeert waarin onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk is. In dergelijke gevallen kan interventie binnen een reeds goedgekeurde lopende klinische proef wenselijk zijn. In sommige noodsituaties kan er echter voorafgaand aan de interventie geen geïnformeerde toestemming worden verkregen. Daarom moeten in deze verordening duidelijke voorschriften worden vastgesteld op grond waarvan dergelijke patiënten onder zeer strikte voorwaarden in de klinische proef mogen worden opgenomen. Bovendien moet een dergelijke klinische proef direct verband houden met de medische aandoening op grond waarvan het in het kader van de behandeling niet mogelijk is om voorafgaand geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger. Er moet rekening worden gehouden met elk eerder door de patiënt gemaakt bezwaar en er moet zo spoedig mogelijk worden geprobeerd geïnformeerde toestemming van de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen.
- (37) Om patiënten in staat te stellen de mogelijkheden om aan een klinische proef deel te nemen te beoordelen en een doeltreffend toezicht op een klinische proef door de betrokken lidstaat mogelijk te maken, moet kennisgeving worden gedaan van de start van de klinische proef, het eind van de werving van proefpersonen voor de klinische proef en het eind van de klinische proef. De resultaten van de klinische proef moeten overeenkomstig internationale normen binnen een jaar na het eind van de klinische proef worden gerapporteerd.
- (38) De datum van de eerste handeling van werving van een potentieel proefpersoon is de datum waarop de eerste handeling na de wervingsstrategie als beschreven in het protocol is verricht, d.w.z. de datum van een contact met een potentieel proefpersoon of de datum van de publicatie van een advertentie voor een specifieke klinische proef.
- (39) De opdrachtgever moet binnen de gestelde termijnen een samenvatting van de resultaten van de klinische proef indienen, samen met een voor een leek begrijpelijke samenvatting en, indien van toepassing, het klinisch onderzoeksrapport. Wanneer het niet mogelijk is binnen de gestelde termijnen een samenvatting van de resultaten van de klinische proef in te dienen, bijvoorbeeld wanneer de klinische proef in derde landen nog wordt voortgezet en de gegevens van dat deel van de proef niet beschikbaar zijn waardoor een statistische analyse niet relevant is, moet de opdrachtgever dit in het protocol motiveren en aangeven wanneer de resultaten zullen worden ingediend.

- (40) Met het oog op de beoordeling van alle mogelijk relevante veiligheidsinformatie door de opdrachtgever moet de onderzoeker over het algemeen alle ernstige ongewenste voorvallen aan de opdrachtgever rapporteren.
- (41) De opdrachtgever moet de van de onderzoeker ontvangen informatie beoordelen en veiligheidsinformatie over ernstige ongewenste voorvallen die vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen zijn, aan het Europees Geneesmiddelenbureau („het Bureau”) rapporteren.
- (42) Het Bureau moet die informatie doorsturen naar de lidstaten, zodat zij deze kunnen beoordelen.
- (43) De leden van de Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Internationale Conference on Harmonisation — ICH) zijn een reeks gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken overeengekomen, die internationaal erkend zijn als norm voor de opzet, uitvoering, registratie en rapportering van klinische proeven en die overeenstemmen met de beginselen die zijn neergelegd in de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association. Bij de opzet, uitvoering, registratie en rapportering van klinische proeven kunnen gedetailleerde vragen rijzen over de kwaliteitsnorm die het beste kan worden toegepast. In dat geval moet voor de toepassing van de voorschriften in deze verordening naar behoren rekening worden gehouden met de ICH-richtsnoeren inzake goede klinische praktijken, op voorwaarde dat de Commissie geen andere specifieke richtsnoeren heeft verstrekt en dat die ICH-richtsnoeren verenigbaar zijn met deze verordening.
- (44) Om de betrouwbaarheid en robuustheid van de resultaten te waarborgen, moet de opdrachtgever de uitvoering van een klinische proef adequaat monitoren. Monitoring kan ook bijdragen tot de veiligheid van de proefpersonen, rekening houdend met de kenmerken van de klinische proef en de naleving van de grondrechten van proefpersonen. Bij de vaststelling van de reikwijdte van de monitoring moet rekening worden gehouden met de kenmerken van de klinische proef.
- (45) De personen die bij de uitvoering van een klinische proef betrokken zijn, in het bijzonder onderzoekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, moeten voldoende gekwalificeerd zijn om hun taken te verrichten en de faciliteiten waar een klinische proef zal worden uitgevoerd, moeten geschikt zijn voor die klinische proef.
- (46) Om de veiligheid van de proefpersonen alsook de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens van klinische proeven te waarborgen, is het zinvol te bepalen dat er regelingen moeten komen voor de traceerbaarheid, opslag, teruggave en vernietiging van geneesmiddelen voor onderzoek, naar gelang de aard van de klinische proef. Om dezelfde redenen moeten er ook dergelijke regelingen komen voor niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen.
- (47) Tijdens een klinische proef kan een opdrachtgever kennisnemen van ernstige inbreuken op de voorschriften voor de uitvoering van die klinische proef. Dit moet aan de betrokken lidstaten worden gemeld, zodat zij zo nodig maatregelen kunnen nemen.
- (48) Naast de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen die worden gerapporteerd, kunnen andere voorvallen plaatsvinden die van belang zijn voor de verhouding tussen de voordelen en de risico's en die tijdig aan de betrokken lidstaten gerapporteerd moeten worden. Het is voor de veiligheid van de proefpersonen van belang dat naast ernstige ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen, alle onverwachte voorvallen die de beoordeling van de verhouding tussen de voordelen en de risico's aanzienlijk zouden kunnen beïnvloeden of die zouden leiden tot wijzigingen in de toediening van een geneesmiddel of in de uitvoering van de klinische proef in haar geheel, door de lidstaten worden gemeld. Voorbeelden van dergelijke onverwachte voorvallen zijn o.a. een stijging van de mate waarin zich verwachte ernstige bijwerkingen voordoen die klinisch gesproken van belang kunnen zijn, en een aanzienlijk risico voor patiëntenpopulatie, zoals ontoereikende werkzaamheid van een geneesmiddel, of een baanbrekende conclusie over de veiligheid van een geneesmiddel naar aanleiding van een pas afgesloten dierproef (zoals carcinogeniciteit).
- (49) Wanneer een klinische proef vanwege onverwachte voorvallen dringend moet worden gewijzigd, moeten de opdrachtgever en de onderzoeker dringende veiligheidsmaatregelen kunnen nemen zonder op voorafgaande toelating te wachten. Als dergelijke maatregelen leiden tot een tijdelijke stopzetting van de klinische proef, moet de opdrachtgever een aanvraag indienen voor een substantiële wijziging alvorens de klinische proef mag worden hervat.
- (50) Om te waarborgen dat een klinische proef volgens het protocol wordt uitgevoerd en de onderzoekers te informeren over de geneesmiddelen voor onderzoek die zij toedienen, moet de opdrachtgever een onderzoekersdossier aan de onderzoekers verstrekken.

- (51) De informatie die in een klinische proef wordt gegenereerd, moet adequaat worden vastgelegd, verwerkt en bewaard teneinde de rechten en de veiligheid van de proefpersonen, de robuustheid en betrouwbaarheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens, nauwkeurige rapportage en interpretatie, doeltreffende monitoring door de opdrachtgever en doeltreffende inspectie door de lidstaten te waarborgen.
- (52) Om te kunnen aantonen dat het protocol en deze verordening worden nageleefd houden de opdrachtgever en de onderzoeker een basisdossier van de klinische proef bij, dat alle relevante documentatie bevat om een doeltreffend toezicht (monitoring door de opdrachtgever en inspectie door de lidstaten) mogelijk te maken. Het basisdossier van de klinische proef wordt naar behoren gearhiveerd om toezicht na beëindiging van de klinische proef mogelijk te maken.
- (53) Wanneer er problemen zijn met betrekking tot de beschikbaarheid van toegelaten auxiliaire geneesmiddelen, mogen er in gemotiveerde gevallen in een klinische proef niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen worden gebruikt. De prijs van de toegelaten auxiliaire geneesmiddelen mag niet beschouwd worden als van invloed zijnde op de beschikbaarheid van dergelijke geneesmiddelen.
- (54) Geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, vallen buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Geneesmiddelen die in een klinische proef worden gebruikt, zijn dergelijke geneesmiddelen. Hierop moeten specifieke voorschriften van toepassing zijn, die rekening houden met de bijzonderheden ervan. Bij de vaststelling van die voorschriften moet een onderscheid worden gemaakt tussen geneesmiddelen voor onderzoek (het geteste geneesmiddel en de referentiegeneesmiddelen ervan, waaronder placebo's) en auxiliaire geneesmiddelen (de overige geneesmiddelen die in een klinische proef worden gebruikt), zoals geneesmiddelen die voor achtergrondbehandeling worden gebruikt, opwekkingsagentia (challenge agents), reddingsmedicatie of geneesmiddelen die voor de beoordeling van de eindpunten van een klinische proef worden gebruikt. Bijkomende medicatie, dat wil zeggen geneesmiddelen die geen verband houden met de klinische proef en irrelevant zijn voor de opzet van de klinische proef, mag niet als auxiliair geneesmiddel worden beschouwd.
- (55) Om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in een klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen en de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen naar locaties van klinische proeven in de hele Unie mogelijk te maken, moeten voorschriften voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen worden vastgesteld. Daarin moeten de bestaande voorschriften voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen die onder Richtlijn 2001/83/EG vallen tot uitdrukking komen, zoals al het geval is in Richtlijn 2001/20/EG. In enkele specifieke gevallen moet van die voorschriften afgeweken kunnen worden om de uitvoering van een klinische proef te vergemakkelijken. Daarom moeten de toepasselijke voorschriften enige flexibiliteit mogelijk maken, zonder dat de veiligheid van de proefpersonen of de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens in het gedrang mogen komen.
- (56) De vereiste om een vergunning te hebben voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek mag niet gelden voor de voorbereiding van radiofarmaceutica voor onderzoek die afkomstig zijn uit radionuclide generatoren, kits of radionuclide precursoren overeenkomstig de instructies van de fabrikant voor gebruik in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken die deelnemen aan dezelfde klinische proef in dezelfde lidstaat.
- (57) Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen moeten op passende wijze geëtiketteerd worden om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in klinische proeven gegenereerde gegevens te waarborgen en de distributie van deze producten naar locaties van klinische proeven in de hele Unie mogelijk te maken. De etiketteringsvoorschriften moeten afgestemd zijn op de risico's voor de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in klinische proeven gegenereerde gegevens. Als het geneesmiddel voor onderzoek of het auxiliaire geneesmiddel al als toegelaten geneesmiddel overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ in de handel is gebracht, moet voor klinische proeven waarbij het etiket niet geblindeerd wordt gewoonlijk geen aanvullende etikettering worden voorgeschreven. Voor specifieke producten, zoals radiofarmaceutica die als diagnostische geneesmiddelen voor onderzoek worden gebruikt, zijn de algemene etiketteringsvoorschriften echter niet geschikt vanwege de strikt gecontroleerde omgeving waarin radiofarmaceutica bij klinische proeven worden gebruikt.
- (58) Om de verantwoordelijkheden goed af te bakenen, werd in Richtlijn 2001/20/EG overeenkomstig internationale richtsnoeren het begrip „opdrachtgever” van een klinische proef ingevoerd. Dit begrip moeten worden behouden.
- (59) In de praktijk kan een klinische proef gezamenlijk worden verricht door losse, informele netwerken van onderzoekers of onderzoeksinstituten. Die netwerken moeten medeopdrachtgever van een klinische proef kunnen

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

zijn. Om het concept van de verantwoordelijkheid bij een klinische proef niet te verzwakken, moeten de verplichtingen voor de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening in geval van gedeeld opdrachtgeven voor alle opdrachtgevers gelden. De medeopdrachtgevers moeten evenwel de mogelijkheid hebben een contract te sluiten waarin zij de verantwoordelijkheden van de opdrachtgever verdelen.

- (60) Om ervoor te zorgen dat de lidstaten handhavingsmaatregelen kunnen nemen en dat er in passende gevallen juridische procedures worden ingesteld, is het zinvol om te bepalen dat opdrachtgevers die niet in de Unie zijn gevestigd moeten worden vertegenwoordigd door een wettelijke vertegenwoordiger in de Unie. Met het oog op de uiteenlopende benaderingen van de lidstaten met betrekking tot burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid is het zinvol om aan iedere betrokken lidstaat de keuze te laten om op zijn grondgebied al dan niet een dergelijke wettelijke vertegenwoordiger verplicht te stellen, mits er ten minste een contactpersoon in de Unie is gevestigd.
- (61) De voorwaarden voor de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de onderzoeker of opdrachtgever ingeval een proefpersoon tijdens een klinische proef schade ondervindt, waaronder het causaliteitsvraagstuk en de hoogte van de schade en de sancties, moeten een zaak van nationaal recht blijven.
- (62) Bij klinische proeven moet worden gewaarborgd dat een schadevergoeding wordt gegeven indien daarop met succes een beroep wordt gedaan overeenkomstig de toepasselijke wetgeving. Om die reden moeten lidstaten ervoor zorgen dat er regelingen van kracht zijn voor de vergoeding van door een proefpersoon geleden schade, die zijn afgestemd op de aard en de omvang van het risico.
- (63) De betrokken lidstaat moet de bevoegdheid krijgen om de toelating van een klinische proef in te trekken, een klinische proef te schorsen of van een opdrachtgever te eisen een klinische proef te wijzigen.
- (64) Om de naleving van deze verordening te waarborgen, moeten de lidstaten inspecties kunnen verrichten en over voldoende inspectiecapaciteit beschikken.
- (65) De Commissie moet kunnen controleren of de lidstaten op de juiste wijze toezicht houden op de naleving van deze verordening. Bovendien moet de Commissie kunnen controleren of de regelgevingssystemen van derde landen waarborgen dat specifieke bepalingen van deze verordening en van Richtlijn 2001/83/EG betreffende klinische proeven die in derde landen worden verricht, worden nageleefd.
- (66) Om de informatiestroom tussen de opdrachtgevers en de lidstaten en tussen de lidstaten onderling te stroomlijnen en te vergemakkelijken moet het Bureau, in samenwerking met de lidstaten en de Commissie, een EU-databank oprichten en onderhouden die via een EU-portaal toegankelijk is.
- (67) Om bij klinische proeven voor voldoende transparantie te zorgen, moet de EU-databank alle relevante informatie over de klinische proef bevatten die via het EU-portaal wordt ingediend. De EU-databank moet voor het publiek toegankelijk zijn en de gegevens moeten in een gemakkelijk doorzoekbare indeling worden gepresenteerd, met gerelateerde gegevens en documenten die aan elkaar gelinkt zijn via het EU-proefnummer en hyperlinks, waardoor bijvoorbeeld de samenvatting, de samenvatting voor leken, het protocol en het verslag van een klinische proef aan elkaar worden gekoppeld, alsmede gegevens van andere klinische proeven waarin hetzelfde geneesmiddel voor onderzoek werd gebruikt. Alle klinische proeven moeten in de EU-databank zijn ingeschreven voordat ermee wordt aangevangen. De aanvangs- en einddatum van de werving van proefpersonen moet over het algemeen ook in de EU-databank worden gepubliceerd. In de databank mogen geen persoonsgegevens worden opgenomen over de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen. De informatie in de EU-databank moet openbaar zijn, tenzij er specifieke redenen zijn om bepaalde gegevens niet te publiceren teneinde het recht van personen op een privéleven en het recht op bescherming van persoonsgegevens, zoals erkend in de artikelen 7 en 8 van het Handvest, te beschermen. Voor het publiek beschikbare informatie in de EU-databank moet bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid en de bevordering van het innovatievermogen van Europees medisch onderzoek, terwijl de rechtmatige economische belangen van opdrachtgevers worden erkend.
- (68) Voor de toepassing van deze verordening mogen de in klinische onderzoeksrapporten opgenomen gegevens in de regel niet meer als commercieel vertrouwelijke informatie worden beschouwd van zodra er een vergunning voor het in de handel brengen is verleend of de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel

brenge is afgehandeld, of een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingetrokken. Bovendien mogen de belangrijkste kenmerken van de klinische proef, de conclusie over deel I van het beoordelingsrapport voor de toelating van een klinische proef, het besluit over de toelating van een klinische proef, de substantiële wijziging van een klinische proef, en de resultaten van de klinische proef inclusief de redenen voor de tijdelijke stopzetting en voortijdige beëindiging ervan, in het algemeen, niet als vertrouwelijk worden beschouwd.

- (69) Binnen een lidstaat kunnen verscheidene organen bij de toelating van klinische proeven betrokken zijn. Om een doeltreffende en doelmatige samenwerking tussen de lidstaten mogelijk te maken, moet elke lidstaat één aanspreekpunt aanwijzen.
- (70) De bij deze verordening ingestelde toelatingsprocedure wordt hoofdzakelijk door de lidstaten geleid. De Commissie en het Bureau moeten de goede werking van deze procedure echter overeenkomstig deze verordening ondersteunen.
- (71) De lidstaten moeten een vergoeding kunnen vragen voor de activiteiten die zij uit hoofde van deze verordening uitvoeren. Zij mogen echter niet verlangen dat verscheidene vergoedingen worden betaald aan verschillende organen die in een bepaalde lidstaat betrokken zijn bij het beoordelen van een aanvraag tot toelating van een klinische proef.
- (72) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de vaststelling en wijziging van voorschriften inzake samenwerking tussen de lidstaten bij het beoordelen van de informatie die ter beschikking wordt gesteld door de betrokken opdrachtgever over de Eudragivance-databank en de specificatie van gedetailleerde regelingen voor inspectieprocedures. De uitvoeringsbevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (73) Om bepaalde niet-essentiële onderdelen van deze verordening te kunnen aanvullen of wijzigen moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) gedelegeerde handelingen vast te stellen, met betrekking tot: de wijziging van bijlagen I, II, IV en V bij deze verordening teneinde deze aan te passen aan de technische vooruitgang of om rekening te houden met ontwikkelingen in internationale regelgeving, waarbij de Unie of de lidstaten betrokken zijn, de wijziging van bijlage III teneinde de informatie over de veiligheid van geneesmiddelen te verbeteren, om technische vereisten aan te passen aan de technische vooruitgang of om rekening te houden met ontwikkelingen in internationale regelgeving op het gebied van de veiligheidseisen bij klinische proeven, die worden goedgekeurd door organen waarin de Unie of de lidstaten zitting hebben, de specificatie van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en de gedetailleerde inspectieregelingen teneinde de kwaliteit van de geneesmiddelen voor onderzoek te waarborgen, de wijziging van bijlage IV teneinde de veiligheid van proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens afkomstig van een klinische proef te waarborgen of om rekening te houden met technische vooruitgang. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (74) In Richtlijn 2001/83/EG wordt bepaald dat die richtlijn geen afbreuk doet aan de toepassing van de nationale wetgeving waarbij de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen als abortivum wordt verboden of beperkt. In Richtlijn 2001/83/EG is bepaald dat die richtlijn of elke andere verordening waarnaar in die richtlijn wordt verwezen in beginsel geen afbreuk mag doen aan de toepassing van het nationaal recht waarbij het gebruik van specifieke soorten menselijke of dierlijke cellen wordt verboden of beperkt. Ook deze verordening moet het nationaal recht waarbij het gebruik van specifieke soorten menselijke of dierlijke cellen of de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen die gebruikt worden als abortivum, onverlet laten. Bovendien dient deze verordening het nationaal recht onverlet te laten waarbij de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen die narcotische stoffen bevatten in de zin van de geldende relevante internationale verdragen, zoals het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, wordt verboden of beperkt. De lidstaten dienen die nationale bepalingen aan de Commissie mededelen.
- (75) In Richtlijn 2001/20/EG wordt bepaald dat er geen proeven voor genterapie mogen worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan van de proefpersoon en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon. Het is zinvol die bepaling te handhaven.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (76) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ is van toepassing op de verwerking in het kader van deze verordening van persoonsgegevens in de lidstaten onder toezicht van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, in het bijzonder de door de lidstaten aangewezen onafhankelijke openbare autoriteiten, en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau in het kader van deze verordening, onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Die instrumenten versterken de rechten inzake de bescherming van persoonsgegevens, waaronder het recht op toegang, rectificatie en intrekking, en tevens wordt gespecificeerd in welke situaties die rechten mogen worden ingeperkt. Om die rechten te eerbiedigen, met inachtneming van de betrouwbaarheid en robuustheid van gegevens van klinische proeven die gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden en de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven, is het zinvol te bepalen dat onverminderd Richtlijn 95/46/EG, de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen mag hebben voor de resultaten van de reeds uitgevoerde activiteiten, zoals de opslag en het gebruik van de op basis van de geïnformeerde toestemming vóór de intrekking verkregen gegevens.
- (77) Geneesmiddelen voor onderzoek, auxiliaire geneesmiddelen, medische hulpmiddelen voor hun toediening en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol moeten gratis zijn voor de proefpersonen, tenzij anders wordt bepaald in het nationaal recht van de betrokken lidstaten.
- (78) De bij deze verordening ingestelde toelatingsprocedure moet zo snel mogelijk van toepassing worden, zodat opdrachtgevers voordeel kunnen halen uit de gestroomlijnde toelatingsprocedure. Met het oog op het belang van de benodigde uitgebreide IT-functies voor de toelatingsprocedure, is het echter zinvol te bepalen dat deze verordening pas van toepassing wordt nadat is nagegaan dat het EU-portaal en de EU-databank volledig operationeel zijn.
- (79) Richtlijn 2001/20/EG moet worden ingetrokken om te waarborgen dat slechts één reeks voorschriften van toepassing is op de uitvoering van klinische proeven in de Unie. Om de overgang naar de voorschriften van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een overgangperiode waarin opdrachtgevers een klinische proef overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG mogen starten en uitvoeren.
- (80) Deze verordening is in overeenstemming met de belangrijkste internationale richtsnoeren voor klinische proeven, zoals de versie van 2008 van de Verklaring van Helsinki en goede klinische praktijken die is gebaseerd op de Verklaring van Helsinki.
- (81) De ervaring met Richtlijn 2001/20/EG wijst tevens uit dat een groot deel van de klinische proeven wordt uitgevoerd door niet-commerciële opdrachtgevers. Niet-commerciële opdrachtgevers zijn vaak geheel of gedeeltelijk afhankelijk van financiering uit publieke middelen of door liefdadigheidsinstellingen. Om de waardevolle bijdrage van dergelijke niet-commerciële opdrachtgevers optimaal te benutten en het onderzoek verder te stimuleren, zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit van de klinische proeven, dienen de lidstaten maatregelen te nemen om klinische proeven die door die niet-commerciële opdrachtgevers worden uitgevoerd, aan te moedigen.
- (82) Deze verordening berust op de dubbele rechtsgrondslag van artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), VWEU. Zij heeft tot doel een interne markt voor klinische proeven en geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot stand te brengen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden tegelijkertijd nagestreefd. Zij zijn onverbreekbaar met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op basis van artikel 114 VWEU harmoniseert deze verordening de voorschriften voor de uitvoering van klinische proeven in de Unie, waarmee de werking van de interne markt wordt verzekerd met het oog op de uitvoering van een klinische proef in verscheidene lidstaten, de aanvaardbaarheid in de hele Unie van gegevens die in een klinische proef worden gegenereerd en worden ingediend in een aanvraag tot toelating van een andere klinische proef of in een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, alsook het vrije verkeer van geneesmiddelen die in een klinische proef worden gebruikt. Op basis van artikel 168, lid 4, onder c), VWEU stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen door te waarborgen dat gegevens die in klinische proeven worden gegenereerd betrouwbaar en robuust zijn, waarmee wordt gegarandeerd dat behandelingen en geneesmiddelen die geacht worden een verbetering van de behandeling van patiënten in te houden op betrouwbare en robuuste gegevens berusten. Bovendien stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen die in een klinische proef worden gebruikt, waarmee de veiligheid van de proefpersonen van een klinische proef wordt gewaarborgd.

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

- (83) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de integriteit van de persoon, de rechten van het kind, de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens en de vrijheid van kunsten en wetenschappen. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.
- (84) De Europese toezichthouder voor gegevensbescherming heeft een advies ⁽¹⁾ uitgebracht overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001.
- (85) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen dat in de hele Unie de gegevens van klinische proeven betrouwbaar en robuust zijn met respect voor de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van proefpersonen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang van het optreden beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op alle klinische proeven die in de Unie worden uitgevoerd.

Zij is niet van toepassing op studies zonder interventie.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities van „geneesmiddel”, „radiofarmaceuticum”, „bijwerking”, „ernstige bijwerking”, „primaire verpakking” en „buitenverpakking”, neergelegd in respectievelijk de punten 2, 6, 11, 12, 23 en 24, van artikel 1, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.
2. Voor de toepassing van deze verordening zijn daarnaast ook de volgende definities van toepassing:
 1. „klinische studie”: onderzoek bij de mens dat bedoeld is om:
 - a) de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen vast te stellen of te bevestigen;
 - b) eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen vast te stellen, of
 - c) de resorptie, distributie, metabolisering en uitscheiding van een of meer geneesmiddelen te bestuderen; teneinde de veiligheid en/of werkzaamheid van die geneesmiddelen vast te stellen;
 2. „klinische proef”: een klinische studie die aan een of meer van de volgende voorwaarden voldoet:
 - a) de indeling van de proefpersoon bij een bepaalde therapeutische strategie wordt van tevoren bepaald en behoort niet tot de normale klinische praktijk van de betrokken lidstaat;
 - b) het besluit om de geneesmiddelen voor onderzoek voor te schrijven, wordt genomen samen met het besluit om de proefpersoon in de klinische studie op te nemen, of
 - c) aanvullende diagnostische of monitoringprocedures worden op de proefpersonen toegepast naast de normale klinische praktijk;

⁽¹⁾ PB C 253 van 3.9.2013, blz. 10.

3. „klinische proef met beperkte interventie”: een klinische proef die aan alle volgende voorwaarden voldoet:
 - a) de geneesmiddelen voor onderzoek, met uitzondering van placebo's, zijn toegelaten;
 - b) volgens het protocol van de klinische proef,
 - i) worden de geneesmiddelen voor onderzoek overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen gebruikt, of
 - ii) is het gebruik van geneesmiddelen voor onderzoek op bewijs gebaseerd en wordt het gestaafd door gepubliceerd wetenschappelijk bewijs inzake de veiligheid en werkzaamheid van die geneesmiddelen voor onderzoek in een of meer van de betrokken lidstaten, en
 - c) de aanvullende diagnostische of monitoringprocedures leveren, ten opzichte van de normale klinische praktijk in een betrokken lidstaat, niet meer dan een minimaal additioneel risico of een minimale additionele belasting voor de veiligheid van de proefpersonen op;
4. „studie zonder interventie”: een klinische studie die geen klinische proef is;
5. „geneesmiddel voor onderzoek”: een geneesmiddel dat bij een klinische proef wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van placebo's;
6. „normale klinische praktijk”: de behandeling die gewoonlijk wordt toegepast om een ziekte of aandoening te behandelen, te voorkomen of te diagnosticeren;
7. „geneesmiddel voor onderzoek voor geavanceerde therapie”: een geneesmiddel voor onderzoek dat een geneesmiddel voor geavanceerde therapie is zoals omschreven in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
8. „auxiliair geneesmiddel”: een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behoeften van een klinische proef als beschreven in het protocol, maar niet als geneesmiddel voor onderzoek;
9. „toegelaten geneesmiddel voor onderzoek”: een geneesmiddel dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is toegelaten of overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG in een betrokken lidstaat is toegelaten, ongeacht wijzigingen in de etikettering van het geneesmiddel, en dat als geneesmiddel voor onderzoek wordt gebruikt;
10. „toegelaten auxiliair geneesmiddel”: een geneesmiddel dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is toegelaten of overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG in een betrokken lidstaat is toegelaten, ongeacht wijzigingen in de etikettering van het geneesmiddel, en dat als auxiliair geneesmiddel wordt gebruikt;
11. „ethische commissie”: een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die betrokken lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven voor de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;
12. „betrokken lidstaat”: de lidstaat waar een aanvraag tot toelating van een klinische proef of voor een substantiële wijziging overeenkomstig de hoofdstukken II en III is ingediend;
13. „substantiële wijziging”: een verandering van een aspect van de klinische proef die na de kennisgeving van het in de artikelen 8, 14, 19, 20 of 23 bedoelde besluit wordt aangebracht en die wezenlijke gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of voor de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens;
14. „opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het beginnen, voor het beheer en voor het opzetten van de financiering van de klinische proef;

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

15. „onderzoeker”: een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een klinische proef op een klinische proeflocatie;
16. „hoofdonderzoeker”: een onderzoeker die verantwoordelijk is voor een team van onderzoekers die belast zijn met de uitvoering van een klinische proef op een klinische proeflocatie;
17. „proefpersoon”: een persoon die deelneemt aan een klinische proef, ongeacht of hij of zij het geneesmiddel voor onderzoek krijgt toegediend, dan wel tot de controlegroep behoort;
18. „minderjarige”: een proefpersoon die volgens het recht van de betrokken lidstaat jonger is dan de leeftijd waarop men wettelijk bevoegd is geïnformeerde toestemming te geven;
19. „wilsonbekwame proefpersoon”: een proefpersoon die om redenen andere dan de leeftijd waarop men wettelijk bekwaam is om geïnformeerde toestemming te geven, volgens het recht van de betrokken lidstaat niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven;
20. „wettelijke vertegenwoordiger”: een natuurlijke persoon, rechtspersoon, instantie of orgaan die of dat volgens het recht van de betrokken lidstaat bevoegd is om geïnformeerde toestemming te geven namens een wilsonbekwame of minderjarige proefpersoon;
21. „geïnformeerde toestemming”: de vrije en vrijwillige wilsuiting door een proefpersoon bereid te zijn aan een bepaalde klinische proef deel te nemen, nadat hij naar behoren in kennis is gesteld van alle aspecten van de klinische proef die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen of, in geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan de klinische proef te laten deelnemen;
22. „protocol”: een document waarin de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een klinische proef worden beschreven. De term „protocol” bestrijkt tevens latere versies van het protocol en wijzigingen daarvan;
23. „onderzoekersdossier”: het geheel van de klinische en niet-klinische gegevens over het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek bij mensen;
24. „vervaardiging”: volledige en gedeeltelijke vervaardiging, alsook de verschillende verrichtingen voor de verdeling, verpakking en etikettering (met inbegrip van blinding);
25. „start van een klinische proef”: tenzij anders gedefinieerd in het protocol, de eerste handeling om een potentiële proefpersoon aan te werven voor een specifieke klinische proef;
26. „eind van een klinische proef”: het laatste bezoek van de laatste proefpersoon, of op een later tijdstip als gedefinieerd in het protocol;
27. „voortijdige beëindiging van een klinische proef”: de voortijdige beëindiging van een klinische proef om eender welke reden voordat er aan de in het protocol gespecificeerde voorwaarden is voldaan;
28. „tijdelijke stopzetting van een klinische proef”: een niet in het protocol voorziene onderbreking van de uitvoering van een klinische proef door de opdrachtgever, waarbij de opdrachtgever het voornemen heeft de proef te hervatten;
29. „schorsing van een klinische proef”: onderbreking van de uitvoering van een klinische proef door een lidstaat;
30. „goede klinische praktijk”: een geheel van uitvoerige kwaliteitseisen op ethisch en wetenschappelijk gebied betreffende de opzet, de uitvoering, de monitoring, de controle, de vastlegging, de analyse en de rapportering van klinische proeven, waarmee wordt gewaarborgd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd en dat de in de klinische proef gegenereerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn;
31. „inspectie”: officiële evaluatie door een bevoegde autoriteit van documenten, faciliteiten, dossiers, kwaliteitsborgingsregelingen en alle andere middelen die volgens die bevoegde autoriteit verband houden met de klinische proef en die zich kunnen bevinden op de locatie van de klinische proef, in de gebouwen van de opdrachtgever en/of de organisatie voor contractonderzoek of op een andere locatie die de bevoegde autoriteit relevant acht;

32. „ongewenst voorval”: een schadelijk medisch verschijnsel bij een proefpersoon aan wie een geneesmiddel wordt toegediend, welk verschijnsel niet noodzakelijk een oorzakelijk verband met die behandeling heeft;
 33. „ernstig ongewenst voorval”: een schadelijk medisch verschijnsel dat, ongeacht de dosis, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname in een ziekenhuis noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming, levensgevaar oplevert of dodelijk is;
 34. „onverwachte ernstige bijwerking”: een ernstige bijwerking waarvan de aard, ernst of uitkomst niet overeenkomt met de referentie-informatie over de veiligheid;
 35. „klinisch onderzoeksrapport”: een rapport over een klinische proef, gepresenteerd in een gemakkelijk doorzoekbare indeling en opgesteld overeenkomstig bijlage I, deel I, module 5, bij Richtlijn 2001/83/EG en ingediend in een aanvraagdossier voor het verkrijgen van een vergunning voor het op de markt brengen.
3. Voor de toepassing van deze verordening worden proefpersonen die onder de definities van zowel „minderjarige” als „wilsonbekwame proefpersoon” vallen, geacht wilsonbekwame proefpersonen te zijn.

Artikel 3

Algemeen beginsel

Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als:

- a) de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen, en
- b) de proef is opgezet om betrouwbare en robuuste gegevens te genereren.

HOOFDSTUK II

TOELATINGSPROCEDURE VOOR EEN KLINISCHE PROEF

Artikel 4

Voorafgaande toelating

Voor een klinische proef is een wetenschappelijke en ethische toetsing en toelating overeenkomstig deze verordening vereist.

De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken lidstaat. De toetsing door de ethische commissie kan betrekking hebben op aspecten die verband houden met deel I van het beoordelingsrapport voor de toelating van een klinische proef als bedoeld in artikel 6 en met deel II van het beoordelingsrapport overeenkomstig artikel 7, naar gelang de betrokken lidstaat.

De lidstaten zien erop toe dat de termijnen en procedures voor de toetsing door de ethische commissies verenigbaar zijn met de termijnen en procedures als bedoeld in deze verordening voor de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een klinische proef.

Artikel 5

Indiening van een aanvraag

1. Om toelating te verkrijgen, dient de opdrachtgever een aanvraagdossier bij de beoogde betrokken lidstaten in via het in artikel 80 bedoelde portaal (het „EU-portaal”).

De opdrachtgever stelt een van de betrokken lidstaten als rapporterende lidstaat voor.

Als een betrokken lidstaat die niet de voorgestelde rapporterende lidstaat is, bereid is de rapporterende lidstaat te zijn of wanneer de voorgestelde lidstaat niet de rapporterende lidstaat wenst te zijn, worden alle betrokken lidstaten hiervan uiterlijk drie dagen na de indiening van het aanvraagdossier via het EU-portaal in kennis gesteld.

Als slechts een betrokken lidstaat bereid is de rapporterende lidstaat te zijn of als er slechts een lidstaat betrokken is bij de klinische proef, is die lidstaat de rapporterende lidstaat.

Als er geen enkele betrokken lidstaat bereid is om de rapporterende lidstaat te zijn of als er meerdere betrokken lidstaten bereid zijn de rapporterende lidstaat te zijn, wordt de rapporterende lidstaat geselecteerd op grond van overeenstemming tussen de betrokken lidstaten, waarbij rekening wordt gehouden met de aanbevelingen als bedoeld in artikel 85, lid 2, onder c).

Als er geen overeenstemming wordt bereikt tussen de betrokken lidstaten, is de voorgestelde lidstaat de rapporterende lidstaat.

De rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten er binnen zes dagen na de indiening van het aanvraagdossier via het EU-portaal van in kennis dat hij de rapporterende lidstaat is.

2. De opdrachtgever stelt, bij de aanvraag voor een klinische proef met beperkte interventie waarbij het geneesmiddel voor onderzoek niet wordt gebruikt overeenkomstig de voorwaarden in de vergunning voor het in de handel brengen, maar het gebruik van dat middel op bewijs gebaseerd is en gestaafd wordt door wetenschappelijk bewijs inzake veiligheid en werkzaamheid van dat middel, een van de betrokken lidstaten, waar het gebruik ervan op bewijs gebaseerd is, als rapporterende lidstaat voor.

3. Binnen tien dagen na de indiening van het aanvraagdossier valideert de rapporterende lidstaat de aanvraag, waarbij rekening wordt gehouden met de op- en aanmerkingen van de andere betrokken lidstaten en stelt hij de opdrachtgever via het EU-portaal in kennis van het volgende:

a) of de klinische proef die wordt aangevraagd onder het toepassingsgebied van deze verordening valt;

b) of het aanvraagdossier overeenkomstig bijlage I volledig is.

De betrokken lidstaten kunnen binnen zeven dagen na de indiening van het aanvraagdossier eventuele op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de validering van het aanvraagdossier meedelen aan de rapporterende lidstaat.

4. Als de rapporterende lidstaat niet binnen de in lid 3, eerste alinea, vermelde termijn de vereiste kennisgevingen aan de opdrachtgever heeft gedaan, wordt de aangevraagde klinische proef geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag geacht volledig te zijn.

5. Als de rapporterende lidstaat, rekening houdend met de op- en aanmerkingen van de andere betrokken lidstaten, vaststelt dat het aanvraagdossier niet volledig is, of dat de aangevraagde klinische proef niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt, stelt hij de opdrachtgever hiervan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste tien dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen kan maken op de aanvraag of het aanvraagdossier kan vervolledigen via het EU-portaal.

De rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever binnen vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of het vervolledigde aanvraagdossier in kennis van het feit of de aanvraag voldoet aan de vereisten in lid 3, eerste alinea, onder a) en b).

Indien de rapporterende lidstaat niet binnen de in de tweede alinea vermelde termijn de voorgeschreven kennisgevingen aan de opdrachtgever heeft gedaan, wordt de aangevraagde klinische proef geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag geacht volledig te zijn.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen maakt of het aanvraagdossier vervolledigt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in alle betrokken lidstaten.

6. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de kennisgevingen overeenkomstig de leden 3 of 5 aan de opdrachtgever worden gedaan als valideringsdatum van de aanvraag. Als geen kennisgevingen aan de opdrachtgever worden gedaan, geldt de laatste dag van de in de leden 3 en 5 respectievelijk bedoelde termijnen als valideringsdatum.

Artikel 6

Beoordelingsrapport — aspecten die onder deel I vallen

1. De rapporterende lidstaat beoordeelt de volgende aspecten van de aanvraag:
 - a) of de klinische proef een klinische proef met beperkte interventie is, indien beweerd door de opdrachtgever.
 - b) de naleving van hoofdstuk V ten aanzien van:
 - i) de verwachte therapeutische en volksgezondheidsvoordelen, rekening houdend met alle volgende punten:
 - de eigenschappen van en kennis over de geneesmiddelen voor onderzoek;
 - de relevantie van de klinische proef, met name of de groepen proefpersonen die aan de klinische proef deelnemen representatief zijn voor de te behandelen populatie, of — indien dat niet het geval is, — een toelichting en motivering worden gegeven overeenkomstig bijlage I bij deze verordening, punt 17, onder y), en rekening houdend met de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en met de vraag of de klinische proef is aanbevolen of opgelegd door de regelgevende autoriteiten die met de beoordeling en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zijn belast, en waar van toepassing, met een advies van de pediatrische commissie over een plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
 - de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de klinische proef en de methodologie, waaronder de steekproefgrootte en randomisering, comparator en eindpunten;
 - ii) de risico's en ongemakken voor de proefpersoon, rekening houdend met alle volgende punten:
 - de eigenschappen van en kennis over de geneesmiddelen voor onderzoek en de auxiliaire geneesmiddelen;
 - de kenmerken van de interventie ten opzichte van de normale klinische praktijk;
 - de veiligheidsmaatregelen, waaronder bepalingen voor risicobeperkende maatregelen, monitoring, veiligheidsrapportage en het veiligheidsplan;
 - het gezondheidsrisico voor de proefpersoon van de medische aandoening waarvoor het geneesmiddel voor onderzoek wordt onderzocht;
 - c) de naleving van de voorschriften voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen in hoofdstuk IX;
 - d) de naleving van de etiketteringsvoorschriften in hoofdstuk X;
 - e) de volledigheid en geschiktheid van het onderzoekersdossier.
2. De rapporterende lidstaat stelt een beoordelingsrapport op. De beoordeling van de in lid 1 bedoelde aspecten vormt deel I van het beoordelingsrapport.
3. Het beoordelingsrapport bevat een van de volgende conclusies over de in deel I van het beoordelingsrapport behandelde aspecten:
 - a) de uitvoering van de klinische proef is aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening;
 - b) de uitvoering van de klinische proef is aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening mits specifieke, in de conclusie vermelde voorwaarden worden nageleefd, of
 - c) de uitvoering van de klinische proef is niet aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening.
4. De rapporterende lidstaat dient, via het EU-portaal, binnen 45 dagen na de valideringsdatum, het definitieve deel I van het beoordelingsrapport, met inbegrip van zijn conclusie, bij de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten in.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.11.2006, blz. 1).

5. Voor klinische proeven waarbij meerdere lidstaten zijn betrokken bestaat de beoordelingsprocedure uit drie fasen:
- a) een initiële beoordeling die binnen 26 dagen na de valideringsdatum door de rapporterende lidstaat wordt verricht;
 - b) een gecoördineerde beoordeling die binnen twaalf dagen na het einde van de initiële beoordeling wordt verricht, en waarbij alle betrokken lidstaten worden betrokken;
 - c) een geconsolideerde beoordeling die binnen zeven dagen na het einde van de gecoördineerde beoordeling door de rapporterende lidstaat wordt verricht.

Tijdens de initiële beoordeling stelt de rapporterende lidstaat een ontwerp-deel I van het beoordelingsrapport op en doet dit toekomen aan alle andere betrokken lidstaten.

Tijdens de gecoördineerde beoordeling beoordelen alle betrokken lidstaten gezamenlijk de aanvraag op basis van ontwerp-deel I van het beoordelingsrapport en delen zij eventuele op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de aanvraag.

Tijdens de geconsolideerde beoordeling houdt de rapporterende lidstaat terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de andere betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve deel I en houdt hij bij wat er mee is gedaan. De rapporterende lidstaat dient het definitieve deel I van het beoordelingsrapport binnen de in lid 4 bedoelde termijn in bij de opdrachtgever en alle andere betrokken lidstaten.

6. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop het definitieve deel I van het beoordelingsrapport bij de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten wordt ingediend door de rapporterende lidstaat als rapporteringsdatum.

7. De rapporterende lidstaat mag tevens de in lid 4 bedoelde termijn met nog eens 50 dagen verlengen, ingeval van klinische proeven waarbij er een geneesmiddel voor onderzoek voor geavanceerde therapie betrokken is of een geneesmiddel als gedefinieerd in punt 1 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004, ten behoeve van raadpleging van deskundigen. In een dergelijk geval is de in de leden 5 en 8 van dit artikel bedoelde termijn van overeenkomstige toepassing.

8. Tussen de validerings- en rapporteringsdatum mag alleen de rapporterende lidstaat de opdrachtgever verzoeken aanvullende informatie in het licht van de in lid 5 bedoelde op- en aanmerkingen te verstrekken.

Teneinde het verkrijgen en beoordelen van deze aanvullende informatie van de opdrachtgever overeenkomstig de derde en vierde alinea, kan de rapporterende lidstaat de in lid 4 bedoelde termijn met ten hoogste 31 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de rapporterende lidstaat vastgestelde termijn die de twaalf dagen na de ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, beoordelen de betrokken lidstaten gezamenlijk de aanvullende informatie die door de opdrachtgever is verstrekt samen met de oorspronkelijke aanvraag en bespreken zij eventuele op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de aanvraag. De gecoördineerde beoordeling wordt binnen hoogstens twaalf dagen na de ontvangst van de aanvullende informatie verricht en de verdere consolidatie vindt binnen ten hoogste zeven dagen na het einde van de gecoördineerde beoordeling plaats. De rapporterende lidstaat houdt terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve deel I en houdt bij wat met die op- en aanmerkingen is gedaan.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de derde alinea door de rapporterende lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht in alle betrokken lidstaten te zijn vervallen.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

Artikel 7

Beoordelingsrapport — aspecten die onder deel II vallen

1. Elke betrokken lidstaat beoordeelt de volgende aspecten van de aanvraag voor zijn eigen grondgebied:
- a) de naleving van de voorschriften voor geïnformeerde toestemming in hoofdstuk V;
 - b) of de beloning- of vergoedingsregelingen voor onderzoekers en proefpersonen aan de voorschriften in hoofdstuk V voldoen;

- c) of de regelingen voor de werving van proefpersonen aan de voorschriften in hoofdstuk V voldoen;
- d) de naleving van Richtlijn 95/46/EG;
- e) de naleving van artikel 49;
- f) de naleving van artikel 50;
- g) de naleving van artikel 76;
- h) de naleving van de toepasselijke voorschriften voor de verzameling, de opslag en het toekomstige gebruik van biologische monsters van de proefpersoon.

De beoordeling van de in de eerste alinea bedoelde aspecten vormt deel II van het beoordelingsrapport.

2. Elke betrokken lidstaat voltooit zijn beoordeling binnen 45 dagen na de valideringsdatum en doet deel II van het beoordelingsrapport, met inbegrip van de conclusie, via het EU-portaal toekomen aan de opdrachtgever.

Iedere betrokken lidstaat kan de opdrachtgever alleen binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn om naar behoren gemotiveerde redenen verzoeken aanvullende informatie over de in lid 1 bedoelde aspecten te verstrekken.

3. Om de in lid 2, tweede alinea, bedoelde aanvullende informatie van de opdrachtgever te verkrijgen en te beoordelen kan de betrokken lidstaat overeenkomstig de tweede en de derde alinea de in de lid 2, eerste alinea, bedoelde termijn met ten hoogste 31 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat gestelde termijn die de twaalf dagen na de ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, voltooit de betrokken lidstaat de beoordeling binnen hoogstens 19 dagen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de tweede alinea door de lidstaat gestelde vastgestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in die betrokken lidstaat.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

Artikel 8

Besluit over de klinische proef

1. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het EU-portaal ervan in kennis of de klinische proef wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd.

Deze kennisgeving wordt binnen vijf dagen na de rapporteringsdatum of, als dat later is, de laatste dag van de in artikel 7 bedoelde beoordeling gedaan door middel van één besluit.

Een toelating van een klinische proef onder voorwaarden is beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die toelating.

2. Indien de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport is dat de uitvoering van de klinische proef aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van de betrokken lidstaat.

Onverminderd de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport:

- a) wanneer de lidstaat van mening is dat deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;
- b) een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90;
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid en de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens ingediend overeenkomstig artikel 6, lid 5 of 8.

Indien een betrokken lidstaat op grond van de tweede alinea niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen een uitvoerige motivering, via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee.

3. Indien de klinische proef ten aanzien van de aspecten in deel I van het beoordelingsrapport aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, vermeldt de betrokken lidstaat zijn conclusie over deel II van het beoordelingsrapport in zijn besluit.
4. Een betrokken lidstaat weigert om een klinische proef toe te laten als hij niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport op een van de gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 2, of als hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten of wanneer een ethische commissie een negatief oordeel heeft afgegeven dat overeenkomstig het recht van de betrokken lidstaat, geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.
5. Indien de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport inhoudt de klinische proef niet aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van alle betrokken lidstaten.
6. Indien de betrokken lidstaat de opdrachtgever niet binnen de in lid 1 bedoelde relevante termijnen in kennis heeft gesteld van zijn besluit, wordt de conclusie over deel I van het beoordelingsrapport geacht het besluit te zijn van de betrokken lidstaat over de aanvraag tot toelating van de klinische proef.
7. Na de rapporteringsdatum mogen de betrokken lidstaten de opdrachtgever niet meer verzoeken nadere informatie over de aspecten in deel I van het beoordelingsrapport te verstrekken.
8. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever in kennis wordt gesteld van het in lid 1 bedoelde besluit, als kennisgevingsdatum. Als geen kennisgeving overeenkomstig lid 1 aan de opdrachtgever wordt gedaan, wordt de kennisgevingsdatum geacht de laatste dag van de in lid 1 bedoelde termijn te zijn.
9. Indien binnen twee jaar na de datum van toelating geen enkel proefpersoon is opgenomen in de klinische proef in een betrokken lidstaat, verstrijkt de toelating in die betrokken lidstaat tenzij op verzoek van de opdrachtgever een verlenging is goedgekeurd overeenkomstig de procedure bedoeld in hoofdstuk III.

Artikel 9

Personen die de aanvraag beoordelen

1. De lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgever, van de klinische proeflocatie en onderzoekers en van personen die de klinische proef financieren en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

Om de onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen zorgen de lidstaten ervoor dat personen die de in de delen I en II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten aannemen en beoordelen, geen financiële of persoonlijke belangen hebben die van invloed zouden kunnen zijn op hun onpartijdigheid. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

2. De lidstaten waarborgen dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.
3. Ten minste één leek deel neemt aan de beoordeling.

Artikel 10

Specifieke aandacht voor kwetsbare bevolkingsgroepen

1. Als de proefpersonen minderjarigen zijn, wordt specifieke aandacht besteed aan de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een klinische proef op grond van pediatrische deskundigheid of na het inwinnen van advies over klinische, ethische en psychosociale problemen op het gebied van de kindergeneeskunde.

2. Als de proefpersonen wilsonbekwaam zijn, wordt specifieke aandacht besteed aan de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een klinische proef op grond van deskundigheid inzake de desbetreffende ziekte en patiëntengroep of na het inwinnen van advies over klinische, ethische en psychosociale vraagstukken op het gebied van de desbetreffende ziekte en de betrokken patiëntengroep.
3. Als de proefpersonen zwangere of borstvoeding gevende vrouwen zijn, moet er specifieke aandacht worden besteed aan de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een klinische proef op grond van de deskundigheid betreffende de specifieke aandoening en de populatie waarvoor de proefpersoon representatief is.
4. Als de klinische proef volgens het protocol voorziet in de deelname van specifieke groepen of subgroepen van proefpersonen, moet waar nodig, specifieke aandacht worden besteed aan de beoordeling van de aanvraag tot toelating van die klinische proef op grond van de deskundigheid op het gebied van de populatie waarvoor de proefpersoon representatief is.
5. Bij aanvragen tot toelating van een in artikel 35 bedoelde klinische proef wordt specifieke aandacht besteed aan de omstandigheden waaronder de klinische proef wordt uitgevoerd.

Artikel 11

Indiening en beoordeling van aanvragen die beperkt zijn tot de aspecten die onder deel I of deel II van het beoordelingsrapport vallen

Op verzoek van de opdrachtgever worden de aanvraag tot toelating van een klinische proef, de beoordeling ervan en de conclusie beperkt tot de aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen.

Na de kennisgeving van de conclusie over de aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, kan de opdrachtgever binnen twee jaar een aanvraag tot toelating indienen die beperkt is tot de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen. In die aanvraag verklaart de opdrachtgever dat hij zich niet bewust is van nieuwe substantiële wetenschappelijke informatie die iets zou afdoen aan de geldigheid van een onderdeel dat in de aanvraag met betrekking tot de in deel I van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten is ingediend. In dat geval wordt de aanvraag overeenkomstig artikel 7 beoordeeld en doet de betrokken lidstaat overeenkomstig artikel 8 kennisgeving van zijn besluit over de klinische proef. In de lidstaat waar de opdrachtgever niet binnen twee jaar een aanvraag tot toelating indient die beperkt is tot de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen, wordt de aanvraag met betrekking tot de in deel I van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten geacht te zijn vervallen.

Artikel 12

Intrekking

De opdrachtgever kan de aanvraag tot de rapporteringsdatum op ieder moment intrekken. In dat geval kan de aanvraag alleen voor alle betrokken lidstaten worden ingetrokken. De redenen van de intrekking moeten worden medegedeeld via het EU-portaal.

Artikel 13

Herindiening

Dit hoofdstuk doet geen afbreuk aan de mogelijkheid voor de opdrachtgever om, nadat geweigerd is toelating te verlenen of na intrekking van een aanvraag, opnieuw een aanvraag tot toelating bij een of meer beoogde betrokken lidstaten in te dienen. Een dergelijke aanvraag wordt geacht een nieuwe aanvraag tot toelating van een andere klinische proef te zijn.

Artikel 14

Latere toevoeging van een betrokken lidstaat

1. Indien de opdrachtgever een toegelaten klinische proef wenst uit te breiden tot een andere lidstaat („betrokken bijkomende lidstaat“), dient hij via het EU-portaal een aanvraagdossier bij die lidstaat in.

Het aanvraagdossier kan pas na de kennisgevingsdatum van het oorspronkelijke toelatingsbesluit worden ingediend.

2. De rapporterende lidstaat voor de oorspronkelijke toelatingsprocedure is tevens de rapporterende lidstaat voor een aanvraagdossier als bedoeld in lid 1.

3. De betrokken bijkomende lidstaat stelt de opdrachtgever er binnen 52 dagen na de indiening van het in lid 1 bedoelde aanvraagdossier door middel van één besluit via het EU-portaal van in kennis of de klinische proef wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd:

Een toelating van een klinische proef onder voorwaarden is beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die toelating.

4. Indien de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport is dat de uitvoering van de klinische proef aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van de betrokken bijkomende lidstaat te zijn.

Onverminderd de eerste alinea kan een betrokken bijkomende lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport:

- a) wanneer de lidstaat van mening is dat deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;
- b) een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90;
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid en de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens ingediend overeenkomstig de leden 5 of 6.

Indien een betrokken bijkomende lidstaat op grond van de tweede alinea niet met de conclusie instemt, deelt hij dit via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee, waarbij hij een uitvoerige motivering verstrekt.

5. Tussen de datum waarop de in lid 1 bedoelde aanvraag wordt ingediend en vijf dagen na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde termijn mag de betrokken bijkomende lidstaat alle overwegingen die voor de aanvraag van belang zijn, aan de rapporterende lidstaat en de andere betrokken lidstaten meedelen via het EU-portaal.

6. Alleen de rapporterende lidstaat mag de opdrachtgever tussen de datum waarop het in lid 1 bedoelde aanvraagdossier wordt ingediend en het verstrijken van de in lid 3 bedoelde termijn verzoeken aanvullende informatie betreffende deel I van het beoordelingsrapport te verstrekken, rekening houdend met de in lid 5 bedoelde overwegingen.

Met het oog op het verkrijgen en beoordelen van deze aanvullende informatie van de opdrachtgever overeenkomstig de derde en vierde alinea, kan de rapporterende lidstaat de in de eerste alinea van lid 3 bedoelde termijn met ten hoogste 31 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de rapporterende lidstaat vastgestelde termijn die de twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, beoordeelt de betrokken bijkomende lidstaat samen met alle overige betrokken lidstaten gezamenlijk de aanvullende informatie die door de opdrachtgever is verstrekt samen met de oorspronkelijke aanvraag en bespreken zij eventuele op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de aanvraag. De gecoördineerde beoordeling wordt binnen hoogstens twaalf dagen na de ontvangst van de aanvullende informatie verricht en de verdere consolidatie vindt binnen hoogstens zeven dagen na het einde van de gecoördineerde beoordeling plaats. De rapporterende lidstaat houdt terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de betrokken lidstaten en houdt bij wat ermee is gedaan.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de derde alinea door de rapporterende lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in de betrokken bijkomende lidstaat.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

7. De betrokken bijkomende lidstaat beoordeelt, voor zijn eigen grondgebied, binnen de in lid 3 bedoelde termijn de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen en doet deel II van het beoordelingsrapport, met inbegrip van de conclusie, via het EU-portaal toekomen aan de opdrachtgever. Binnen deze termijn kan hij de opdrachtgever om naar behoren gemotiveerde redenen verzoeken aanvullende informatie te verstrekken op de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen, voor zover het zijn grondgebied betreft.

8. Om de in lid 7 bedoelde aanvullende informatie van de opdrachtgever te verkrijgen en te beoordelen kan de betrokken bijkomende lidstaat overeenkomstig de tweede en derde alinea de in lid 7 bedoelde termijn met ten hoogste 31 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken bijkomende lidstaat vastgestelde termijn die de twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, voltooit de betrokken lidstaat de beoordeling binnen hoogstens 19 dagen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de tweede alinea door de betrokken bijkomende lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen. In die betrokken bijkomende lidstaat.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

9. Indien de klinische proef inzake de aspecten in deel I van het beoordelingsrapport aanvaardbaar is of onder voorwaarden aanvaardbaar is, vermeldt de betrokken bijkomende lidstaat zijn conclusie over deel II van het beoordelingsrapport in zijn besluit.

10. De betrokken aanvullende lidstaat weigert om de klinische proef toe te laten als hij niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport op gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 4, of als hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen of wanneer een ethische commissie een negatief oordeel heeft afgegeven dat overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken bijkomende lidstaat geldig is voor die gehele bijkomende lidstaat. De betrokken aanvullende lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

11. Indien de betrokken aanvullende lidstaat de opdrachtgever niet binnen de in lid 3 bedoelde termijn in kennis heeft gesteld van zijn besluit, of ingeval die termijn werd verlengd overeenkomstig de leden 6 of 8, indien die betrokken bijkomende lidstaat de opdrachtgever niet binnen de verlengde termijn in kennis heeft gesteld van zijn besluit, wordt de conclusie over deel I van het beoordelingsrapport geacht het besluit te zijn van de betrokken bijkomende lidstaat over de aanvraag tot toelating van de klinische proef.

12. Wanneer over een klinische proef een procedure als bedoeld in hoofdstuk III loopt, dient de opdrachtgever geen aanvraagdossier overeenkomstig dit artikel in.

HOOFDSTUK III

TOELATINGSPROCEDURE VOOR EEN SUBSTANTIËLE WIJZIGING VAN EEN KLINISCHE PROEF

Artikel 15

Algemene beginselen

Een substantiële wijziging, met inbegrip van de toevoeging van een klinische proeflocatie of de wijziging van de hoofdonderzoeker op de klinische proeflocatie, mag alleen worden uitgevoerd als zij overeenkomstig de procedure van dit hoofdstuk is goedgekeurd.

Artikel 16

Indiening van een aanvraag

Om toelating te verkrijgen, dient de opdrachtgever via het EU-portaal een aanvraagdossier bij de betrokken lidstaten in.

Artikel 17

Validering van een aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt

1. De rapporterende lidstaat voor de oorspronkelijke toelatingsprocedure is tevens de rapporterende lidstaat voor de toelating van een substantiële wijziging.

De betrokken lidstaten kunnen binnen vijf dagen na de indiening van het aanvraagdossier eventuele op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de validering van de aanvraag van een substantiële wijziging indienen bij de rapporterende lidstaat.

2. Binnen zes dagen na de indiening van het aanvraagdossier valideert de rapporterende lidstaat de aanvraag, waarbij rekening wordt gehouden met de op- en aanmerkingen van de overige betrokken lidstaten, en stelt hij de opdrachtgever via het EU-portaal in kennis van het volgende:

- a) of de substantiële wijziging betrekking heeft op een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt, en
- b) of het aanvraagdossier overeenkomstig bijlage II volledig is;

3. Indien de rapporterende lidstaat de opdrachtgever niet in kennis heeft gesteld binnen de in lid 2 vermelde termijn, wordt de aangevraagde substantiële wijziging geacht betrekking te hebben op een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt en wordt het aanvraagdossier geacht volledig te zijn.

4. Indien de rapporterende lidstaat, rekening houdend met de op- en aanmerkingen van de overige betrokken lidstaten, vaststelt dat de aanvraag niet betrekking heeft op een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt of dat het aanvraagdossier niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste tien dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen over de aanvraag kan maken of het aanvraagdossier kan vervolledigen via het EU-portaal.

De rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever binnen vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of het vervolledigde aanvraagdossier in kennis of de aanvraag voldoet aan de vereisten vermeld in lid 2, onder a) en b).

Indien de rapporterende lidstaat de opdrachtgever niet in kennis heeft gesteld binnen de in lid 2 vermelde termijn, wordt de aangevraagde substantiële wijziging geacht betrekking te hebben op een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt en wordt de aanvraag geacht volledig te zijn.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen maakt of het aanvraagdossier vervolledigt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in alle betrokken lidstaten.

5. Voor de toepassing van de artikelen 18, 19 en 22 geldt de datum waarop overeenkomstig lid 2 of 4 aan de opdrachtgever kennisgeving is gedaan, als valideringsdatum van de aanvraag. Als geen kennisgeving aan de opdrachtgever is gedaan, geldt de laatste dag van de in de leden 2 en 4 respectievelijk bedoelde termijnen als valideringsdatum.

Artikel 18

Beoordeling van een substantiële wijziging van een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt

1. De rapporterende lidstaat beoordeelt de aanvraag met betrekking tot een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt, en tevens of de proef na de substantiële wijziging nog steeds een klinische proef met beperkte interventie zal zijn, en stelt een beoordelingsrapport op.

2. Het beoordelingsrapport bevat een van de volgende conclusies over de in deel I van het beoordelingsrapport behandelde aspecten:

- a) de substantiële wijziging is aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening;
- b) de substantiële wijziging is aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening mits specifieke, in die conclusie vermelde voorwaarden worden nageleefd, of
- c) de substantiële wijziging is niet aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening.

3. De rapporterende lidstaat dient via het EU-portaal binnen 38 dagen na de valideringsdatum het definitieve beoordelingsrapport, met inbegrip van zijn conclusie, bij de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten in.

Voor de toepassing van dit artikel en de artikelen 19 en 23 geldt de datum waarop het definitieve beoordelingsrapport bij de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten wordt ingediend als rapporteringsdatum.

4. Voor klinische proeven waarbij meer dan één lidstaat is betrokken, bestaat de beoordelingsprocedure van substantiële wijzigingen uit drie fasen:

- a) een initiële beoordeling die binnen 19 dagen na de valideringsdatum door de rapporterende lidstaat wordt verricht;
- b) een gecoördineerde beoordeling die binnen twaalf dagen na het einde van de initiële beoordeling wordt verricht, en waarbij alle betrokken lidstaten worden betrokken, en
- c) een consolideerde beoordeling die binnen zeven dagen na het einde van de gecoördineerde beoordeling door de rapporterende lidstaat wordt verricht.

Tijdens de initiële beoordeling stelt de rapporterende lidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport op en doet dit toekomen aan alle betrokken lidstaten.

Tijdens de gecoördineerde beoordeling beoordelen alle betrokken lidstaten gezamenlijk de aanvraag op basis van het ontwerpbeoordelingsrapport en bespreken zij eventuele op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de aanvraag.

Tijdens de geconsolideerde beoordeling houdt de rapporterende lidstaat terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de overige betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve beoordelingsrapport en houdt hij bij wat met die op- en aanmerkingen is gedaan. De rapporterende lidstaat dient het definitieve beoordelingsrapport voor de rapporteringsdatum in bij de opdrachtgever en alle overige betrokken lidstaten.

5. De rapporterende lidstaat mag de in lid 3 genoemde termijn met nog eens 50 dagen verlengen, ingeval van klinische proeven waarbij geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie betrokken zijn of een geneesmiddel als gedefinieerd in punt 1 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004, ten behoeve van raadpleging van deskundigen. In een dergelijk geval, zijn de in de leden 4 en 6 van dit artikel bedoelde termijnen van overeenkomstige toepassing.

6. Tussen de validerings- en rapporteringsdatum, mag alleen de rapporterende lidstaat de opdrachtgever verzoeken aanvullende informatie in het licht van de in lid 4 bedoelde overwegingen te verstrekken.

Met het oog op het verkrijgen en beoordelen van deze aanvullende informatie van de opdrachtgever overeenkomstig de derde en vierde alinea kan de rapporterende lidstaat de in de eerste alinea van lid 3 bedoelde termijn met ten hoogste 31 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de rapporterende lidstaat vastgestelde termijn die de twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, beoordelen de betrokken lidstaten gezamenlijk de aanvullende informatie die door de opdrachtgever is verstrekt samen met de oorspronkelijke aanvraag en bespreken zij eventuele op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de aanvraag. De gecoördineerde beoordeling wordt binnen hoogstens twaalf dagen na de ontvangst van de aanvullende informatie verricht en de verdere consolidatie vindt binnen hoogstens zeven dagen na het einde van de gecoördineerde beoordeling plaats. De rapporterende lidstaat houdt terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve beoordelingsrapport en houdt bij wat er mee is gedaan.

Als de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de in de derde alinea door de rapporterende lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht in alle betrokken lidstaten te zijn vervallen.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

Artikel 19

Besluit over de substantiële wijziging van een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt

1. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het EU-portaal ervan in kennis of de substantiële wijziging wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd.

Deze kennisgeving wordt binnen vijf dagen na de rapporteringsdatum gedaan door middel van één besluit.

Een toelating van een substantiële wijziging onder voorwaarden wordt beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die toelating.

2. Indien de conclusie van de rapporterende lidstaat is dat de substantiële wijziging aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van de betrokken lidstaat te zijn.

Onverminderd de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat:

- a) wanneer de lidstaat van mening is dat deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;
- b) een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90;
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid en de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens ingediend overeenkomstig artikel 18, lid 4 of 6.

Indien de betrokken lidstaat op grond van de tweede alinea niet met de conclusie instemt, deelt hij dit via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee, waarbij hij een uitvoerige motivering verstrekt.

Een betrokken lidstaat weigert om een substantiële wijziging toe te laten als hij niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport op een van de gronden als bedoeld in de tweede alinea, of indien het ethisch comité een negatief oordeel heeft gegeven dat overeenkomstig het recht van die betrokken lidstaat, voor de gehele lidstaat geldig is. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

3. Indien de conclusie van de rapporterende lidstaat over de substantiële wijziging van aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen inhoudt dat de substantiële wijziging niet-aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van de betrokken lidstaat.

4. Indien de betrokken lidstaat de opdrachtgever niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn in kennis heeft gesteld van zijn besluit, wordt de conclusie van het beoordelingsrapport geacht het besluit te zijn van de betrokken lidstaat over de aanvraag tot toelating van de substantiële wijziging.

Artikel 20

Validering, beoordeling en besluiten ten aanzien van substantiële wijzigingen van een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt

1. Binnen zes dagen na de indiening van het aanvraagdossier stelt de betrokken lidstaat de opdrachtgever via het EU-portaal in kennis van het volgende:

- a) of de substantiële wijziging betrekking heeft op een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt, en
- b) of het aanvraagdossier overeenkomstig bijlage II volledig is.

2. Indien de betrokken lidstaat niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn kennisgeving aan de opdrachtgever heeft gedaan, wordt de aangevraagde substantiële wijziging geacht betrekking te hebben op een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt en wordt het aanvraagdossier geacht volledig te zijn.

3. Indien de betrokken lidstaat vaststelt dat de substantiële wijziging geen betrekking heeft op een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste tien dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen kan maken of het aanvraagdossier kan vervolledigen via het EU-portaal.

De rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever binnen vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of het vervolledigde aanvraagdossier in kennis van het feit of de aanvraag al dan niet voldoet aan de vereisten vermeld in lid 1, onder a) en b).

Als de betrokken lidstaat de opdrachtgever niet in kennis heeft gesteld binnen de in de tweede alinea bedoelde termijn, wordt de substantiële wijziging geacht betrekking te hebben op een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt en wordt de aanvraag geacht volledig te zijn.

Als de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen maakt of het aanvraagdossier vervolledigt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in de betrokken lidstaat.

4. Voor de toepassing van dit artikel geldt de datum waarop de kennisgevingen overeenkomstig lid 1 of 3 aan de opdrachtgever worden gedaan als valideringsdatum van de aanvraag. Indien geen kennisgevingen aan de opdrachtgever worden gedaan, geldt de laatste dag van de in de leden 1 en 3 respectievelijk bedoelde termijnen als valideringsdatum.

5. De betrokken lidstaat beoordeelt de aanvraag en stelt de opdrachtgever via het EU-portaal in kennis van deel II van het beoordelingsrapport, met inbegrip van de conclusie, en van de beslissing of de substantiële wijziging wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd.

Deze kennisgeving wordt binnen 38 dagen na de valideringsdatum gedaan door middel van één besluit.

Een toelating van een substantiële wijziging onder voorwaarden wordt beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die toelating.

6. Tijdens de in lid 5, tweede alinea, bedoelde termijn kan de betrokken lidstaat de opdrachtgever om naar behoren gemotiveerde redenen verzoeken aanvullende informatie over de substantiële wijziging te verstrekken voor zover het zijn grondgebied betreft.

Om die aanvullende informatie van de opdrachtgever te verkrijgen en te beoordelen kan de betrokken lidstaat de in lid 5, tweede alinea, bedoelde termijn met ten hoogste 31 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat vastgestelde termijn die de twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, voltooit de betrokken lidstaat de beoordeling binnen hoogstens 19 dagen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de derde alinea door de lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in die lidstaat.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

7. Een betrokken lidstaat weigert om een substantiële wijziging toe te laten indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen of wanneer een ethische commissie een negatief oordeel heeft afgegeven dat overeenkomstig het recht van die betrokken bijkomende lidstaat, geldig is voor de gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

8. Als de betrokken lidstaat de opdrachtgever niet binnen de in de leden 5 en 6 bedoelde termijnen in kennis heeft gesteld van zijn besluit, wordt de wezenlijk wijziging geacht te zijn toegelaten in die lidstaat.

Artikel 21

Substantiële wijziging van aspecten die onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallen

1. Als een substantiële wijziging betrekking heeft op aspecten die onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallen, wordt de aanvraag tot toelating van de substantiële wijziging overeenkomstig artikel 17 gevalideerd.

2. De aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen worden overeenkomstig artikel 18 beoordeeld en de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen worden overeenkomstig artikel 22 beoordeeld.

*Artikel 22***Beoordeling van een substantiële wijziging van aspecten die onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallen — Beoordeling van de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen**

1. Elke betrokken lidstaat beoordeelt binnen 38 dagen na de valideringsdatum voor zijn eigen grondgebied de aspecten van de substantiële wijziging die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen en dient dat verslag, met inbegrip van de conclusie, via het EU-portaal bij de opdrachtgever in.
2. Tijdens de in lid 1 bedoelde termijn kan de betrokken lidstaat de opdrachtgever om naar behoren gemotiveerde redenen verzoeken aanvullende informatie over deze substantiële wijziging te verstrekken voor zover het zijn grondgebied betreft.
3. Om de in lid 2 bedoelde aanvullende informatie van de opdrachtgever te verkrijgen en te beoordelen kan de betrokken lidstaat overeenkomstig de derde en vierde alinea de in lid 1 bedoelde termijn met ten hoogste 31 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat vastgestelde termijn die de twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, voltooit de betrokken lidstaat de beoordeling binnen hoogstens 19 dagen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de door de betrokken lidstaat overeenkomstig de tweede alinea vastgestelde termijn de gevraagde aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in die lidstaat.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

*Artikel 23***Besluit over de substantiële wijziging van aspecten die onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallen**

1. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het EU-portaal ervan in kennis of de substantiële wijziging wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd.

Deze kennisgeving wordt binnen vijf dagen na de rapporteringsdatum of, als dat later is, de laatste dag van de in artikel 22 bedoelde beoordeling gedaan door middel van één besluit.

Een toelating van een substantiële wijziging onder voorwaarden wordt beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die toelating.

2. Als de conclusie van de rapporterende lidstaat is dat de substantiële wijziging van aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van de betrokken lidstaat te zijn.

Onverminderd de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat:

- a) wanneer de lidstaat van mening is dat deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;
- b) een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90;
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid en de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens ingediend overeenkomstig artikel 18, lid 4 of 6.

Indien de betrokken lidstaat op grond van de tweede alinea niet instemt met de conclusie over de substantiële wijziging van aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, deelt hij dit via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee, waarbij hij een uitvoerige motivering verstrekt.

3. Indien de substantiële wijziging ten aanzien van de aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, vermeldt de betrokken lidstaat zijn conclusie over de substantiële wijziging van aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen in zijn besluit.
4. Een betrokken lidstaat weigert om een substantiële wijziging toe te laten indien hij niet instemt met de conclusies van de rapporterende lidstaat over de substantiële wijziging van aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen op gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 2 van dit artikel, of als hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen of wanneer een ethische commissie een negatief oordeel heeft afgegeven dat overeenkomstig het recht van de betrokken lidstaat, geldig is voor de gehele lidstaat. Die betrokken lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.
5. Als de conclusie van de rapporterende lidstaat over de substantiële wijziging van aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, inhoudt dat de substantiële wijziging niet aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van de betrokken lidstaat.
6. Als de betrokken lidstaat de opdrachtgever niet binnen de in lid 1 bedoelde termijnen in kennis heeft gesteld van zijn besluit, wordt de conclusie over de substantiële wijziging van aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, beschouwd als het besluit van de betrokken lidstaat over de aanvraag tot toelating van de substantiële wijziging.

Artikel 24

Personen die de aanvraag tot substantiële wijziging beoordelen

Artikel 9 is van toepassing op de beoordelingen die ingevolge dit hoofdstuk worden verricht.

HOOFDSTUK IV

AANVRAAGDOSSIER

Artikel 25

Gegevens die in het aanvraagdossier worden opgenomen

1. In het aanvraagdossier voor de toelating van een klinische proef wordt alle vereiste documentatie en informatie opgenomen die voor de in hoofdstuk II bedoelde validering en beoordeling noodzakelijk is en betrekking heeft op:
 - a) de uitvoering van de klinische proef, met inbegrip van de wetenschappelijke context en de getroffen regelingen;
 - b) de opdrachtgever, onderzoekers, potentiële proefpersonen, proefpersonen en klinische proeflocaties;
 - c) de geneesmiddelen voor onderzoek en, indien nodig, de auxiliaire geneesmiddelen, in het bijzonder de eigenschappen, etikettering, vervaardiging en controle ervan;
 - d) maatregelen om proefpersonen te beschermen;
 - e) motivering om welke reden de klinische proef een klinische proef met beperkte interventie is, indien de opdrachtgever dit claimt.

De lijst van vereiste documentatie en informatie is opgenomen in bijlage I.

2. In het aanvraagdossier voor de toelating van een substantiële wijziging wordt alle vereiste documentatie en informatie opgenomen die noodzakelijk is voor de in hoofdstuk III bedoelde validering en beoordeling:
 - a) een verwijzing naar de klinische proef of proeven die substantiële wijzigingen ondergaan middels het in artikel 81, lid 1, derde alinea bedoelde EU-proefnummer (het „EU-proefnummer”);
 - b) een duidelijke beschrijving van de substantiële wijziging, met name de aard van en de redenen voor de substantiële wijziging;

- c) een presentatie van gegevens en aanvullende informatie ter ondersteuning van de substantiële wijziging, indien noodzakelijk;
- d) een duidelijke beschrijving van de consequenties van de substantiële wijziging voor de rechten en de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die in de proef worden gegenereerd.

De lijst van de vereiste documentatie en informatie is opgenomen in bijlage II.

3. Niet-klinische informatie die in een aanvraagdossier wordt ingediend, moet gebaseerd zijn op gegevens die zijn afgeleid van studies die aan het recht van de Unie inzake de beginselen van goede laboratoriumpraktijken, zoals van toepassing ten tijde van de uitvoering van die studies, voldoen.

4. Als in het aanvraagdossier wordt verwezen naar gegevens die in een klinische proef zijn gegenereerd, moet die klinische proef overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd of, als de proef is uitgevoerd voor de in artikel 99, tweede alinea, bedoelde datum, overeenkomstig Verordening 2001/20/EG.

5. Als de in lid 4 bedoelde klinische proef buiten de Unie is uitgevoerd, moet zij zijn uitgevoerd overeenkomstig beginselen die ten aanzien van de rechten en de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de proef gegenereerde gegevens gelijkwaardig zijn aan de beginselen van deze verordening.

6. Gegevens die afkomstig zijn van klinische proeven die zijn begonnen vanaf de in artikel 99, tweede alinea, bedoelde datum worden uitsluitend in een aanvraagdossier opgenomen, indien die klinische proef voor het begin ervan is ingeschreven in een openbaar register dat een primair of partnerregister is van, dan wel een dataverstrekker is aan het WHO-ICTRP.

Gegevens die afkomstig zijn van klinische proeven die zijn begonnen voor de in artikel 99, tweede alinea, bedoelde datum worden uitsluitend in een aanvraagdossier opgenomen, indien die klinische proef is ingeschreven in een openbaar register dat een primair of een partnerregister is van, dan wel een dataverstrekker is aan het WHO ICTRP of de resultaten van die klinische proef gepubliceerd zijn in een onafhankelijke wetenschappelijke publicatie die onderworpen is aan collegiale toetsing („peer review”).

7. Gegevens die in een aanvraagdossier worden opgenomen, maar niet aan de leden 3 tot en met 6 voldoen, worden niet in aanmerking genomen bij de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een klinische proef of van een substantiële wijziging.

Artikel 26

Taalvoorschriften

De taal van het aanvraagdossier, of delen daarvan, wordt bepaald door de betrokken lidstaat.

Bij de toepassing van de eerste alinea overwegen de lidstaten om voor de documentatie die niet tot de proefpersoon gericht is, een taal te aanvaarden die door alle betrokkenen op medisch gebied wordt begrepen.

Artikel 27

Aanpassing bij gedelegeerde handeling

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen I en II te wijzigen teneinde deze aan de technische vooruitgang aan te passen of rekening te houden met internationale ontwikkelingen, waarbij de Unie of de lidstaten zijn betrokken, op het gebied van klinische proeven.

HOOFDSTUK V

BESCHERMING VAN PROEFPERSONEN EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Artikel 28

Algemene voorschriften

1. Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) de verwachte voordelen voor de proefpersonen of voor de volksgezondheid rechtvaardigen de te voorziene risico's en ongemakken en er wordt voortdurend op toegezien dat aan deze voorwaarde wordt voldaan;
 - b) de proefpersonen, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, is geïnformeerd overeenkomstig artikel 29, leden 2 tot 6;

- c) de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, heeft overeenkomstig artikel 29, lid 1, lid 7 en lid 8, geïnformeerde toestemming gegeven;
- d) de rechten van de proefpersonen op respect voor de lichamelijke en geestelijke integriteit, voor de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonlijke gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd;
- e) de klinische proef is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico voor de proefpersonen zoveel mogelijk worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het protocol worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
- f) de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend is de verantwoordelijkheid van een voldoende gekwalificeerde arts of, wanneer van toepassing, een gekwalificeerd tandarts;
- g) de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, heeft contactgegevens ontvangen van een instantie waar nadere informatie kan worden ingewonnen als daartoe behoefte is;
- h) er geen ongepaste beïnvloeding van proefpersonen plaatsvindt om deel te nemen aan de klinische proef, ook niet van financiële aard.

2. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG mag de opdrachtgever de proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, op het moment waarop deze zijn of haar geïnformeerde toestemming verleent om deel te nemen aan de klinische proef, vragen er mee in te stemmen dat zijn of haar gegevens buiten het protocol van de klinische proef uitsluitend voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Die toestemming kan te allen tijde door de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger worden ingetrokken.

Het wetenschappelijke onderzoek waarbij buiten het protocol van de klinische proef gebruik wordt gemaakt van de gegevens wordt verricht overeenkomstig het toepasselijke recht inzake gegevensbescherming.

3. Elke proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, kan zich op ieder moment en zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich nader te hoeven verklaren uit de klinische proef terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming te herroepen. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG, heeft de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de verkregen gegevens.

Artikel 29

Geïnformeerde toestemming

1. Geïnformeerde toestemming wordt door de persoon die het in alinea 2, onder c) bedoelde interview afneemt en de proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger schriftelijk gegeven na terdege te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Als de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan zijn of haar toestemming op een gepaste, alternatieve wijze worden gegeven en vastgelegd, in aanwezigheid van ten minste één onpartijdige getuige. In dat geval tekent en dateert de getuige het document voor geïnformeerde toestemming. De proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document (of de vastlegging) waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven. De geïnformeerde toestemming wordt gedocumenteerd. De proefpersoon dan wel zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger krijgt voldoende tijd om na te denken over zijn of haar beslissing om aan de klinische proef deel te nemen.

2. Informatie die aan de proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om zijn geïnformeerde toestemming te verkrijgen:

- a) stelt de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger in staat inzicht te krijgen in:
 - i) de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van de klinische proef;
 - ii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn of haar bescherming, met name het recht om te weigeren deel te nemen en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de klinische proef zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich nader te hoeven verklaren;
 - iii) de voorwaarden waaronder de klinische proef moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan de klinische proef, en
 - iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan de klinische proef wordt stopgezet;
- b) is uitgebreid, beknopt, duidelijk, relevant en voor een leek begrijpelijk;

- c) wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam dat naar behoren is gekwalificeerd volgens het recht van de betrokken lidstaat;
 - d) bevat informatie over de in artikel 76, lid 1, bedoelde geldende schadevergoedingsregeling;
 - e) bevat het EU-proefnummer, alsmede informatie over de beschikbaarheid van de proefresultaten overeenkomstig lid 6.
3. De in lid 2 bedoelde informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld aan de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger.
4. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoeften van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.
5. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.
6. De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat de samenvatting van de resultaten van de klinische proef en een samenvatting voor leken daarvan in de in artikel 81 bedoelde EU-databank (het „Eu-databank”) beschikbaar zullen worden gesteld overeenkomstig artikel 37, lid 4, ongeacht de uitkomst van de klinische proef, en, voor zover mogelijk, wanneer de samenvattingen beschikbaar zijn.
7. Deze verordening laat het nationaal recht onverlet waarin wordt bepaald dat zowel de handtekening van de wilsonbekwame proefpersoon als de handtekening van zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger op het formulier van de geïnformeerde toestemming moet worden geplaatst.
8. Deze verordening laat het nationaal recht onverlet waarin wordt bepaald dat, naast de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger, een minderjarige die in staat is zelf een mening te vormen en de informatie te beoordelen die hem of haar wordt verstrekt, ook dient in te stemmen met deelname aan een klinische proef.

Artikel 30

Geïnformeerde toestemming bij clusterproeven

1. Indien een klinische proef uitsluitend in één lidstaat wordt uitgevoerd, kan die lidstaat, onverminderd artikel 35, en in afwijking van artikel 28, lid 1, onder b), c), en g), van artikel 29, lid 1, artikel 29, lid 2, onder c), en artikel 29, leden 3, 4 en 5, van artikel 31, lid 1) onder a), b) en c), en van artikel 32, lid 1, onder a), b) en c), de onderzoeker toestaan op vereenvoudigde wijze geïnformeerde toestemming te verkrijgen als bepaald in lid 2 van dit artikel, mits aan alle in lid 3 van dit artikel genoemde voorwaarden is voldaan.
2. Voor klinische proeven die voldoen aan de voorwaarden in lid 3, wordt geïnformeerde toestemming geacht te zijn verkregen indien:
- a) de informatie die vereist wordt overeenkomstig artikel 29, lid 2 onder a), b), d) en e), is verstrekt in overeenstemming met hetgeen is bepaald in het protocol voordat de proefpersoon wordt opgenomen in de klinische proef, en deze informatie met name duidelijk maakt dat de proefpersoon kan weigeren deel te nemen aan de klinische proef, of zich er te allen tijde uit kan terugtrekken zonder daarvan enig nadeel te ondervinden, en
 - b) de potentiële proefpersoon, na te zijn geïnformeerd, geen bezwaar heeft tegen deelname aan de klinische proef;
3. Geïnformeerde toestemming kan verkregen worden op de vereenvoudigde wijze als bepaald in lid 2, als voldaan wordt aan alle onderstaande voorwaarden:
- a) de vereenvoudigde wijze om geïnformeerde toestemming te verkrijgen is niet in strijd met het nationaal recht van de betrokken lidstaat;
 - b) de methodologie van de klinische proef vereist dat groepen proefpersonen en niet zozeer individuele proefpersonen worden aangewezen om verschillende geneesmiddelen voor onderzoek toegediend te krijgen in een klinische proef;
 - c) de klinische proef is een klinische proef met beperkte interventie en de geneesmiddelen voor onderzoek worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen ervan;

- d) er zijn geen andere interventies dan de standaardbehandeling van de betrokken proefpersonen;
 - e) het protocol rechtvaardigt de redenen om op vereenvoudigde wijze geïnformeerde toestemming te verkrijgen en geeft een beschrijving van de aard van de aan de proefpersonen verstrekte informatie, alsook van de manieren waarop informatie wordt verstrekt;
4. De onderzoeker documenteert alle weigeringen en terugtrekkingen en ziet erop toe dat er geen gegevens van de klinische proef worden verzameld van proefpersonen die weigeren mee te werken aan of zich hebben teruggetrokken uit de klinische proef.

Artikel 31

Klinische proeven bij wilsonbekwame proefpersonen

1. In het geval van wilsonbekwame proefpersonen die voor aanvang van hun wilsonbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming hebben verleend en evenmin hebben geweigerd geïnformeerde toestemming te verlenen, mag alleen een klinische proef worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 28 ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
- a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn of haar geïnformeerde toestemming gegeven;
 - b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 29, lid 2, bedoelde, op zijn bevattingvermogen afgestemde informatie gekregen;
 - c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een mening kan vormen en de in artikel 29, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om te allen tijde niet of niet langer aan de klinische proef deel te nemen;
 - d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de klinische proef;
 - e) de klinische proef is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in klinische proeven bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden;
 - f) de klinische proef houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt;
 - g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de klinische proef zal leiden tot:
 - i) een direct voordeel voor de wilsonbekwame proefpersoon dat groter is dan de risico's en lasten, of
 - ii) enig voordeel voor de populatie waarvoor de betrokken wilsonbekwame proefpersoon representatief is wanneer de klinische proef direct verband houdt met de levensbedreigende of de gezondheid ondermijnende medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt en een dergelijke proef voor de proefpersoon slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de wilsonbekwame proefpersoon.
2. Lid 1, onder g), ii), laat strengere nationale regels, waarbij het uitvoeren van dergelijke klinische proeven op wilsonbekwame proefpersonen wordt verboden wanneer er geen wetenschappelijke redenen zijn om te verwachten dat de deelname aan de klinische proef een direct voordeel voor de proefpersoon zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, onverlet.
3. De proefpersoon neemt voor zover mogelijk deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure.

Artikel 32

Klinische proeven op minderjarigen

1. Een klinische proef op minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 28 ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
- a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn of haar geïnformeerde toestemming gegeven;
 - b) de minderjarigen hebben de in artikel 29, lid 2, bedoelde informatie op een op hun leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze gekregen van de onderzoekers of de leden van het onderzoeksteam die opgeleid zijn voor of ervaring hebben met het werken met kinderen;

- c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een minderjarige die zich een mening kan vormen en de in artikel 29, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de klinische proef deel te nemen;
 - d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de klinische proef;
 - e) de klinische proef is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of de klinische proef is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in klinische proeven bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;
 - f) de klinische proef houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat zij uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;
 - g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de klinische proef:
 - i) een voordeel voor de betrokken minderjarige zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, of
 - ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken minderjarige representatief is en slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige.
2. De minderjarige neemt op een op zijn leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure.
3. Wanneer de minderjarige in de loop van de klinische proef volgens het recht van de betrokken lidstaat de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen vooraleer die proefpersoon zijn deelname aan de klinische proef kan verderzetten.

Artikel 33

Klinische proeven met zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

Een klinische proef op zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 28 ook aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de klinische proef biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten, of
- b) als een dergelijke klinische proef geen direct voordeel oplevert voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte mag de proef alleen worden uitgevoerd indien:
 - i) een klinische proef van vergelijkbare effectiviteit mag niet worden uitgevoerd op vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven;
 - ii) de klinische proef bijdraagt tot de verwezenlijking van resultaten die aan zwangere of borstvoeding gevende vrouwen of in reproductief opzicht aan andere vrouwen dan wel aan andere embryo's, foetussen of kinderen ten goede kunnen komen, en
 - iii) de klinische proef houdt voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, haar embryo, foetus of kind na de geboorte een minimaal risico en een minimale belasting in;
- c) wanneer onderzoek wordt verricht bij vrouwen die borstvoeding geven, moet vooral aandacht worden besteed aan de preventie van eventuele nadelige gevolgen voor de gezondheid van het kind, en
- d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de klinische proef.

Artikel 34

Aanvullende nationale maatregelen

De lidstaten mogen aanvullende maatregelen handhaven ten aanzien van personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische proeven, of personen in woonzorginstellingen.

*Artikel 35***Klinische proeven in noodsituaties**

1. In afwijking van artikel 28, lid 1, onder b) en onder c), artikel 31, lid 1, onder a) en b), en artikel 32, lid 1, onder a) en b), kan geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan een klinische proef worden verkregen en kan informatie over de klinische proef worden gegeven na het besluit om de proefpersoon op te nemen in de klinische proef mits dit besluit wordt genomen op het moment van de eerste interventie op de proefpersoon overeenkomstig het protocol voor die klinische proef en, mits aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) door de spoedeisende aard van de situatie, die door een plotselinge levensbedreigende of andere plotselinge ernstige medische aandoening veroorzaakt is, kan de proefpersoon geen voorafgaande geïnformeerde toestemming geven en kan hij geen voorafgaande informatie over de klinische proef ontvangen;
- b) er zijn wetenschappelijke redenen om aan te nemen dat deelname van de proefpersoon aan de klinische proef zal kunnen resulteren in een direct klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering ter verlichting van het lijden en/of ter verbetering van de gezondheid van de proefpersoon, of de diagnose van diens aandoening;
- c) het is in het kader van de behandeling niet mogelijk om alle informatie voorafgaand te verstrekken en voorafgaand geïnformeerde toestemming te verkrijgen van zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon.
- d) de onderzoeker verklaart dat hij of zij er niet van op de hoogte is dat de proefpersoon eerder bezwaar heeft gemaakt tegen deelname aan de klinische proef;
- e) de klinische proef houdt direct verband met de medische aandoening van de proefpersoon ten gevolge waarvan het in het kader van de behandeling niet mogelijk is voorafgaande geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger en voorafgaande informatie te geven en de klinische proef is van dien aard dat zij uitsluitend kan worden verricht in noodsituaties;
- f) de klinische proef houdt voor de proefpersoon een minimaal risico en een minimale belasting in, in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon.

2. Na een interventie overeenkomstig lid 1, wordt ernaar gestreefd geïnformeerde toestemming overeenkomstig artikel 29 te verkrijgen om de deelname van de proefpersoon aan de klinische proef voort te zetten en wordt informatie over de klinische proef gegeven overeenkomstig de volgende voorschriften:

- a) in het geval van wilsonbekwame proefpersonen en minderjarigen wordt er door de onderzoeker naar gestreefd om zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van hun wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen en wordt de in artikel 29, lid 2, bedoelde informatie zo spoedig mogelijk aan de proefpersoon en aan zijn of haar wettelijke gegeven;
- b) in het geval van andere proefpersonen wordt er door de onderzoeker naar gestreefd om zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van de proefpersoon of van zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen of, als dit eerder mogelijk is, van de proefpersoon en wordt de in artikel 29, lid 2, bedoelde informatie zo spoedig mogelijk gegeven aan de proefpersoon of aan zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger of, als dit eerder mogelijk is, aan de proefpersoon.

Voor de toepassing van punt b), indien de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen, moet geïnformeerde toestemming om de deelname aan de klinische proef voort te zetten van de proefpersoon worden verkregen zodra hij of zij daartoe in staat is.

3. Wanneer de proefpersoon of, in voorkomend geval, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger geen toestemming geeft, wordt hij of zij ervan op de hoogte gebracht dat zij zich kunnen verzetten tegen het gebruik van uit de klinische proef verkregen gegevens.

HOOFDSTUK VI

BEGIN, EIND, TIJDELIJKE STOPZETTING EN VOORTIJDIGE BEËINDIGING VAN EEN KLINISCHE PROEF*Artikel 36***Kennisgeving van het begin van een klinische proef en van het eind van de werving van proefpersonen**

1. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het begin van een klinische proef voor die lidstaat.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het begin van de klinische proef voor die lidstaat.

2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eerste bezoek van de eerste proefpersoon voor die lidstaat.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eerste bezoek van de eerste proefpersoon voor die lidstaat.

3. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van de werving van proefpersonen voor een klinische proef in die lidstaat.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de werving van proefpersonen. Als de werving wordt hervat, is lid 1 van toepassing.

Artikel 37

Eind van een klinische proef, tijdelijke stopzetting en voortijdige beëindiging van een klinische proef en indiening van de resultaten

1. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van een klinische proef voor die lidstaat.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de klinische proef voor die lidstaat.

2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van een klinische proef in alle betrokken lidstaten.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de klinische proef in de betrokken lidstaat.

3. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat via het EU-portaal in kennis van het eind van een klinische proef in alle betrokken lidstaten en in alle derde landen waar de klinische proef is uitgevoerd.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het eind van de klinische proef in de laatste van de betrokken lidstaten en derde landen waar de klinische proef is uitgevoerd.

4. Ongeacht de uitkomst van een klinische proef dient de opdrachtgever binnen een jaar na het eind van een klinische proef in alle betrokken lidstaten een samenvatting van de resultaten van de klinische proef bij de EU-databank in. De inhoud van die samenvatting wordt bepaald in bijlage IV.

Deze gaat vergezeld van een samenvatting die voor een leek begrijpelijk is. De inhoud van deze samenvatting wordt bepaald in bijlage V.

Als het echter om nader in het protocol gespecificeerde wetenschappelijke redenen onmogelijk is binnen een jaar een samenvatting van de resultaten in te dienen, wordt deze samenvatting ingediend zodra zij beschikbaar is. In dat geval wordt in het protocol vermeld wanneer de resultaten zullen worden ingediend en wordt daarbij een motivering verstrekt.

Wanneer de klinische proef was bedoeld om te worden gebruikt voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor onderzoek, dient de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de 30 dagen na de dag waarop de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, de procedure tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen is voltooid, of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen de aanvraag heeft ingetrokken, bij de EU-databank het klinisch onderzoeksrapport in.

Wanneer de opdrachtgever besluit op vrijwillige basis ruwe gegevens uit te wisselen, stelt de Commissie richtsnoeren vast voor de opmaak en uitwisseling van die gegevens.

5. Wanneer een klinische proef tijdelijk in alle betrokken lidstaten wordt stopgezet om redenen die niet van invloed zijn op de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef, meldt de opdrachtgever dat via het EU-portaal aan alle betrokken lidstaten.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na de tijdelijke stopzetting van de klinische proef in alle betrokken lidstaten en bevat de redenen van de stopzetting.

6. Indien een tijdelijk stopgezette klinische proef als bedoeld in lid 5 wordt hervat, meldt de opdrachtgever dat via het EU-portaal aan alle betrokken lidstaten.

Deze kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na de hervatting van de tijdelijk in alle betrokken lidstaten stopgezette klinische proef.

7. Ingeval een tijdelijk stopgezette klinische proef niet binnen twee jaar wordt hervat, geldt de datum waarop deze termijn verstrijkt of de datum van het besluit van de opdrachtgever om de klinische proef niet te hervatten, als dit eerder is, als de datum van het eind van de klinische proef. Bij voortijdige beëindiging geldt de datum waarop de klinische proef voortijdig werd beëindigd als einddatum van de klinische proef.

Wanneer de klinische proef voortijdig wordt beëindigd om redenen die niet van invloed zijn op de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten via het EU-portaal op de hoogte van de redenen van deze beëindiging en, waar nodig, van de follow-upmaatregelen voor de proefpersonen.

8. Onverminderd lid 4 wordt, indien het protocol van de klinische proef een datum voorziet voor een tussentijdse data-analyse die eerder is dan het eind van de proef, en de desbetreffende resultaten van de klinische proef beschikbaar zijn, binnen een jaar na de datum van de tussentijdse data-analyse een samenvatting van die resultaten in de EU-databank ingediend.

Artikel 38

Tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging door de opdrachtgever in verband met de veiligheid van de proefpersonen

1. Voor de toepassing van deze verordening worden de tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging van een klinische proef vanwege een verandering van de verhouding tussen de voordelen en de risico's via het EU-portaal aan de betrokken lidstaten gemeld.

Die melding wordt gedaan zonder onnodig uitstel maar niet later dan 15 dagen na de datum van de tijdelijke stopzetting of de voortijdige beëindiging. De melding bevat de redenen van deze acties en nadere follow-upmaatregelen.

2. De hervatting van de klinische proef na een tijdelijke stopzetting zoals bedoeld in lid 1, wordt als een substantiële wijziging van een klinische proef beschouwd die onderworpen is aan de in hoofdstuk III vastgelegde toelatingsprocedure.

Artikel 39

Bijwerking van de inhoud van de samenvatting van de resultaten en van de samenvatting voor leken

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen IV en V te wijzigen teneinde deze aan de technische vooruitgang aan te passen of rekening te houden met internationale ontwikkelingen, waarbij de Unie of de lidstaten zijn betrokken, op het gebied van klinische proeven.

HOOFDSTUK VII

VEILIGHEIDSRAPPORTAGE IN EEN KLINISCHE PROEF

Artikel 40

Elektronische databank voor veiligheidsrapportage

1. Door het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau (het „Bureau” genoemd) wordt een elektronische databank voor de in de artikelen 42 en 43 bedoelde rapportage opgezet en beheerd. Die databank is een module van de in artikel 24 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank (de „Eudravigilance databank”).

2. Het Bureau ontwikkelt, in samenwerking met de lidstaten, een standaard gestructureerde vorm via internet zodat opdrachtgevers in de in lid 1 bedoelde databank melding kunnen maken van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen.

*Artikel 41***Melding van ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen door de onderzoeker aan de opdrachtgever**

1. De onderzoeker registreert en documenteert ongewenste voorvallen of abnormale laboratoriumwaarden die volgens het protocol van cruciaal belang zijn voor de veiligheidsbeoordeling, en meldt deze volgens de rapportageverplichtingen en binnen de in het protocol vermelde termijnen aan de opdrachtgever.
2. De onderzoeker registreert en documenteert alle ongewenste voorvallen, tenzij het protocol anders voorschrijft. De onderzoeker meldt alle ernstige ongewenste voorvallen bij door hem of haar in de klinische proef behandelde proefpersonen aan de opdrachtgever, tenzij het protocol anders voorschrijft.

Ernstige ongewenste voorvallen worden door de onderzoeker zonder onnodig uitstel maar niet later dan 24 uur nadat er kennis is genomen van de voorvallen aan de opdrachtgever gemeld, tenzij in het protocol is bepaald dat voor bepaalde ernstige ongewenste voorvallen geen onmiddellijke melding vereist is. Indien van toepassing stuurt de onderzoeker een vervolgmelding aan de opdrachtgever om de opdrachtgever te laten beoordelen of het ernstige ongewenste voorval gevolgen heeft voor de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef.

3. De opdrachtgever houdt gedetailleerde registers bij van alle ongewenste voorvallen die door de onderzoeker aan hem worden gemeld.
4. Als de onderzoeker kennisneemt van een ernstig ongewenst voorval met een vermoedelijk causaal verband met het geneesmiddel voor onderzoek, dat optreedt na het eind van de klinische proef bij een proefpersoon die door hem of haar wordt behandeld, meldt de onderzoeker het ernstige ongewenste voorval zonder onnodig uitstel aan de opdrachtgever.

*Artikel 42***Melding van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen door de opdrachtgever aan het Bureau**

1. De opdrachtgever van een klinische proef die in ten minste één lidstaat wordt uitgevoerd, meldt alle relevante gegevens over de volgende vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen onverwijld in de in artikel 40, lid 1, bedoelde databank:
 - a) alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek die bij die klinische proef optreden, ongeacht of de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking zich op een klinische proeflocatie in de Unie dan wel in een derde land voordoet;
 - b) alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen met betrekking tot dezelfde werkzame stof, ongeacht de farmaceutische vorm en de onderzochte sterkte of indicatie, in geneesmiddelen voor onderzoek die in de klinische proef worden gebruikt, die optreden bij een klinische proef die uitsluitend in een derde land wordt uitgevoerd, indien die klinische proef:
 - i) dezelfde opdrachtgever heeft, of
 - ii) een andere opdrachtgever heeft die tot dezelfde moedermaatschappij als de opdrachtgever van de klinische proef behoort of die op basis van een formele overeenkomst samen met de opdrachtgever van de klinische proef een geneesmiddel ontwikkelt. De verstrekking van het geneesmiddel voor onderzoek of van informatie over veiligheidsaangelegenheden aan een potentiële toekomstige houder van een vergunning voor het in de handel brengen, wordt in dit opzicht niet als gezamenlijke ontwikkeling beschouwd, en
 - c) alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen van in een van de proefpersonen voorkomende geneesmiddelen voor onderzoek, die worden vastgesteld of onder de aandacht worden gebracht van de opdrachtgever na het eind van de klinische proef.
2. De termijn waarbinnen door de opdrachtgever aan het Bureau wordt gerapporteerd over vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen, wordt afgestemd op de ernst van de bijwerking, en is als volgt:
 - a) in het geval van dodelijke of levensbedreigende vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen: zo snel mogelijk en in geen geval later dan zeven dagen nadat de opdrachtgever kennis heeft genomen van de bijwerking;
 - b) in het geval van niet-dodelijke en niet-levensbedreigende vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen: niet later dan 15 dagen nadat de opdrachtgever kennis heeft genomen van de bijwerking;
 - c) in het geval van een vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking die aanvankelijk werd beschouwd als niet-dodelijk of niet-levensbedreigend, maar toch dodelijk of levensbedreigend blijkt te zijn: zo snel mogelijk en in geen geval later dan zeven dagen nadat de opdrachtgever er kennis van heeft genomen dat de bijwerking dodelijk of levensbedreigend is.

Als dit nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever in overeenstemming met onderdeel 2.4 van bijlage III in eerste instantie een onvolledige melding indienen, die later wordt gevolgd door een volledige melding.

3. Als een opdrachtgever door een gebrek aan middelen niet in staat is in de in artikel 40, lid 1 bedoelde databank te rapporteren en de opdrachtgever heeft de toestemming van de betrokken lidstaat, kan hij aan de lidstaat melden waar de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking heeft plaatsgevonden. Die lidstaat rapporteert de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking overeenkomstig lid 1 van dit artikel.

Artikel 43

Jaarlijkse rapportage door de opdrachtgever aan het Bureau

1. Voor geneesmiddelen voor onderzoek, met uitzondering van placebo's, dient de opdrachtgever jaarlijks via de in artikel 40, lid 1 bedoelde databank een rapport bij het Bureau in dat betrekking heeft op de veiligheid van elk geneesmiddel voor onderzoek dat wordt gebruikt in een klinische proef waarvan hij de opdrachtgever is.
2. Ingeval van een klinische proef waarbij gebruik wordt gemaakt van meer dan één geneesmiddel voor onderzoek, volstaat het, mits het protocol daarin voorziet, dat de opdrachtgever één enkele veiligheidsrapportage overlegt voor alle in die klinische proef gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek.
3. De in lid 1 genoemde jaarlijkse rapportage bevat alleen geaggregeerde en anoniem gemaakte gegevens.
4. De in lid 1 bedoelde verplichting begint bij de eerste toelating van een klinische proef overeenkomstig deze verordening. De termijn eindigt aan het eind van de laatste klinische proef die door de opdrachtgever met het geneesmiddel voor onderzoek wordt uitgevoerd.

Artikel 44

Beoordeling door de lidstaten

1. Het Bureau stuurt de overeenkomstig de artikelen 42 en 43 gerapporteerde informatie elektronisch naar de desbetreffende lidstaten.
2. De lidstaten werken samen bij de beoordeling van de overeenkomstig de artikelen 42 en 43 gerapporteerde informatie. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen vaststellen het opstellen of wijzigen van de regels voor een dergelijke samenwerking. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
3. De verantwoordelijke ethische commissie moet worden betrokken bij de beoordeling van de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie, als dat is vastgelegd in het recht van de betrokken lidstaat.

Artikel 45

Technische aspecten

De technische aspecten voor de veiligheidsrapportage overeenkomstig de artikelen 41 tot en met 44 zijn opgenomen in bijlage III. Als het nodig is om het beschermingsniveau van proefpersonen te verbeteren, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage III te wijzigen teneinde:

- a) de informatie over de veiligheid van geneesmiddelen te verbeteren;
- b) de technische voorschriften aan de vooruitgang van de techniek aan te passen;
- c) rekening te houden met internationale ontwikkelingen op het gebied van de veiligheidsvoorschriften bij klinische proeven, die worden goedgekeurd door organen waarin de Unie of de lidstaten zitting hebben.

Artikel 46

Rapportage over auxiliaire geneesmiddelen

De veiligheidsrapportage over auxiliaire geneesmiddelen vindt plaats overeenkomstig Titel IX, hoofdstuk 3, van Richtlijn 2001/83/EG.

HOOFDSTUK VIII

UITVOERING VAN EEN KLINISCHE PROEF, TOEZICHT DOOR DE OPDRACHTGEVER, OPLEIDING EN ERVARING, AUXILIAIRE GENEESMIDDELEN*Artikel 47***Naleving van het protocol en goede klinische praktijken**

De opdrachtgever van een klinische proef en de onderzoeker zien erop toe dat de klinische proef overeenkomstig het protocol en de beginselen van goede klinische praktijken wordt uitgevoerd.

Onverminderd alle andere bepalingen in het recht van de Unie en de richtsnoeren van de Commissie houden de opdrachtgever en de onderzoeker bij de opstelling van het protocol en bij de toepassing van deze verordening en het protocol tevens terdege rekening met de kwaliteitsnormen en de richtsnoeren van de ICH inzake goede klinische praktijken.

De Commissie stelt de in de tweede alinea bedoelde uitvoerige ICH-richtsnoeren inzake goede klinische praktijken voor het publiek beschikbaar.

*Artikel 48***Monitoring**

Om te verifiëren dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat de klinische proef in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening, wordt de uitvoering van een klinische proef adequaat gemonitord door de opdrachtgever. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van de klinische proef, waaronder de volgende kenmerken:

- a) de vraag of het een klinische proef met beperkte interventie is;
- b) de doelstelling en de methodologie van de klinische proef, en
- c) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.

*Artikel 49***Geschiktheid van de personen die bij de uitvoering van de klinische proef betrokken zijn**

De onderzoeker moet een arts zijn, zoals gedefinieerd in het nationale recht, dan wel een persoon die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor een onderzoeker is erkend op grond van de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg.

Andere personen die bij de uitvoering van een klinische proef betrokken zijn, moeten door hun scholing, opleiding en ervaring voldoende gekwalificeerd zijn om hun taken te verrichten.

*Artikel 50***Geschiktheid van de klinische proeflocaties**

De faciliteiten waar de klinische proef zal worden uitgevoerd, moeten geschikt zijn voor de uitvoering van de klinische proef, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

*Artikel 51***Traceerbaarheid, bewaring, teruggave en vernietiging van geneesmiddelen voor onderzoek**

1. Geneesmiddelen voor onderzoek moeten traceerbaar zijn. Ze moeten worden bewaard, teruggegeven en/of vernietigd op een wijze die passend en evenredig is om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, in het bijzonder rekening houdend met de vraag of het geneesmiddel voor onderzoek is toegelaten en of het een klinische proef met beperkte interventie is.

De eerste alinea is ook van toepassing op niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen.

2. In het aanvraagdossier wordt de relevante informatie over de in lid 1 bedoelde traceerbaarheid, bewaring, teruggave en vernietiging van geneesmiddelen opgenomen.

Artikel 52

Rapportering van ernstige inbreuken

1. De opdrachtgever meldt aan de betrokken lidstaten een ernstige inbreuk op deze verordening of op de versie van het protocol die ten tijde van de inbreuk van toepassing is, zonder onnodig uitstel maar niet later dan zeven dagen nadat hij er kennis van heeft genomen, via het EU-portaal.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „ernstige inbreuk” verstaan een inbreuk die aanzienlijke invloed kan hebben op de veiligheid en de rechten van een proefpersoon of op de betrouwbaarheid en de robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens.

Artikel 53

Andere rapportageverplichtingen die van belang zijn voor de veiligheid van de proefpersonen

1. Alle onverwachte voorvallen die van invloed zijn op de verhouding tussen de voordelen en de risico's van de klinische proef, maar die geen vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen als bedoeld in artikel 42 zijn, worden door de opdrachtgever via het EU-portaal aan de betrokken lidstaten gemeld. Die melding wordt gedaan zonder onnodig uitstel maar niet later dan vijftien dagen na de dag dat de opdrachtgever kennis heeft genomen van dit voorval.

2. De opdrachtgever dient alle inspectieverslagen van autoriteiten van derde landen over de klinische proef via het EU-portaal bij de betrokken lidstaten in. Op verzoek van een betrokken lidstaat dient de opdrachtgever een vertaling in van het verslag of de samenvatting daarvan in een officiële taal van de Unie die in het verzoek wordt vermeld.

Artikel 54

Dringende veiligheidsmaatregelen

1. Als een onverwacht voorval de verhouding tussen de voordelen en de risico's ernstig kan beïnvloeden, nemen de opdrachtgever en de onderzoeker passende dringende veiligheidsmaatregelen om de proefpersonen te beschermen.

2. De opdrachtgever stelt de betrokken lidstaten via het EU-portaal in kennis van het voorval en de genomen maatregelen.

Die kennisgeving wordt gedaan zonder onnodig uitstel maar niet later dan zeven dagen nadat de maatregelen genomen zijn.

3. Dit artikel laat de hoofdstukken III en VII onverlet.

Artikel 55

Onderzoekersdossier

1. De opdrachtgever verstrekt het onderzoekersdossier aan de onderzoeker.

2. Het onderzoekersdossier wordt bijgewerkt als er nieuwe en relevante veiligheidsinformatie beschikbaar komt, en wordt ten minste een keer per jaar herzien door de opdrachtgever.

*Artikel 56***Vastlegging, verwerking, behandeling en opslag van informatie**

1. Alle informatie over de klinische proef wordt op zodanige wijze vastgelegd, verwerkt, behandeld en opgeslagen door de opdrachtgever of onderzoeker, al naar gelang, dat nauwkeurige rapportage, interpretatie en verificatie mogelijk zijn en tegelijkertijd de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijft overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.
2. Er worden passende technische en organisatorische maatregelen genomen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op de verwerking via een netwerk worden doorgegeven.

*Artikel 57***Basisdossier van de klinische proef**

De opdrachtgever en de onderzoeker houden een basisdossier van de klinische proef bij. Het basisdossier van de klinische proef moet te allen tijde de essentiële documenten in verband met die klinische proef bevatten waarmee de uitvoering van de proef en de kwaliteit van de aangemaakte gegevens geverifieerd kunnen worden, rekening houdend met alle kenmerken van de proef, waaronder met name de vraag of het een klinische proef met beperkte interventie is. Dit dossier moet gemakkelijk beschikbaar en op verzoek direct toegankelijk zijn voor de lidstaten.

De basisdossiers van de klinische proef die door de onderzoeker en de opdrachtgever worden bijgehouden, kunnen een verschillende inhoud hebben als dit gerechtvaardigd is door de verschillende aard van hun verantwoordelijkheden.

*Artikel 58***Archivering van het basisdossier van de klinische proef**

Tenzij ander recht van de Unie langere archivering voorschrijft, wordt de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef ten minste 25 jaar door de opdrachtgever en de onderzoeker bewaard. De medische dossiers van de proefpersonen worden echter overeenkomstig het nationale recht gearchiveerd.

De inhoud van het basisdossier van de klinische proef wordt op zodanige wijze gearchiveerd dat de bevoegde autoriteiten er op verzoek gemakkelijk over kunnen beschikken en er gemakkelijk toegang toe hebben.

Als de eigendom van de inhoud van het basisdossier van de klinische proef wordt overgedragen, wordt dit gedocumenteerd. De nieuwe eigenaar neemt de in dit artikel beschreven verantwoordelijkheden op zich.

De opdrachtgever wijst personen binnen zijn organisatie aan die voor de archieven verantwoordelijk zijn. Alleen deze personen hebben toegang tot de archieven.

De inhoud van het basisdossier van de klinische proef wordt op zodanige dragers gearchiveerd dat de inhoud gedurende de in de eerste alinea bedoelde termijn volledig en leesbaar blijft.

Wijzigingen in de inhoud van het basisdossier van de klinische proef moeten traceerbaar zijn.

*Artikel 59***Auxiliaire geneesmiddelen**

1. De auxiliaire geneesmiddelen die in een klinische proef worden gebruikt, moeten zijn toegelaten.
2. Lid 1 is niet van toepassing als in de Unie geen toegelaten auxiliair geneesmiddel beschikbaar is of als redelijkerwijs niet van de opdrachtgever kan worden verwacht dat hij een toegelaten auxiliair geneesmiddel gebruikt. Dit moet in het protocol worden gemotiveerd.

3. De lidstaten zien erop toe dat niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen op hun grondgebied mogen worden ingevoerd met het oog op het gebruik ervan in een klinische proef overeenkomstig lid 2.

HOOFDSTUK IX

VERVAARDIGING EN INVOER VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK EN AUXILIAIRE GENEESMIDDELEN

Artikel 60

Toepassingsgebied van dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk is van toepassing op de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen.

Artikel 61

Vergunning voor de vervaardiging en invoer

1. Voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie is een vergunning vereist.
2. Om de in lid 1 bedoelde vergunning te verkrijgen moet de aanvrager aan de volgende voorschriften voldoen:
 - a) hij moet voor de vervaardiging of invoer beschikken over ruimten, technische uitrusting en controlemogelijkheden die geschikt en toereikend zijn en aan de voorschriften in deze verordening voldoen;
 - b) hij moet te allen tijde beschikken over de diensten van ten minste één bevoegde persoon die aan de in artikel 49, leden 2 en 3, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde eisen voldoet („bevoegde persoon”).
3. De aanvrager vermeldt in de vergunningaanvraag de soorten en farmaceutische vormen van het vervaardigde of ingevoerde geneesmiddel voor onderzoek, de vervaardigings- of invoerhandelingen, in voorkomend geval het vervaardigingsproces, de locatie waar de geneesmiddelen voor onderzoek zullen worden vervaardigd of de locatie binnen de Unie waarnaar ze zullen worden ingevoerd en uitvoerige informatie over de bevoegde persoon.
4. De artikelen 42 tot en met 45, onder e), alsmede artikel 46, van Richtlijn 2001/83/EG zijn van overeenkomstige toepassing op de in lid 1 bedoelde vergunning.
5. Lid 1 is niet van toepassing op de volgende processen:
 - a) heretikettering of herverpakking, indien dit in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken gebeurt door apothekers of andere personen die in die lidstaat daartoe wettelijk bevoegd zijn en de geneesmiddelen voor onderzoek uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken die deelnemen aan dezelfde klinische proef in dezelfde lidstaat;
 - b) de bereiding van radiofarmaceutica die als diagnostische geneesmiddelen voor onderzoek worden gebruikt, indien dit in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken gebeurt door apothekers of andere personen die in de betrokken lidstaat daartoe wettelijk bevoegd zijn en de geneesmiddelen voor onderzoek uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken die deelnemen aan dezelfde klinische proef in dezelfde lidstaat;
 - c) de bereiding van de in artikel 3, punten 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde geneesmiddelen voor gebruik als geneesmiddelen voor onderzoek, als dit proces wordt uitgevoerd in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken die in de betrokken lidstaat wettelijke toestemming hebben om zulke processen uit te voeren, of als de geneesmiddelen voor onderzoek uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in ziekenhuizen, gezondheidscentra of klinieken die deelnemen aan dezelfde klinische proef in dezelfde lidstaat.
6. De lidstaten stellen passende en evenredige voorschriften voor de in lid 5 bedoelde processen vast om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen. Zij onderwerpen de processen aan regelmatige inspecties.

*Artikel 62***Verantwoordelijkheden van de bevoegde persoon**

1. De bevoegde persoon waarborgt dat elke partij van geneesmiddelen voor onderzoek die in de Unie wordt vervaardigd of ingevoerd, aan de voorschriften van artikel 63 voldoet en verklaart dat aan die voorschriften wordt voldaan.
2. De opdrachtgever stelt de in lid 1 bedoelde verklaring op verzoek van de betrokken lidstaat ter beschikking.

*Artikel 63***Vervaardiging en invoer**

1. Bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek worden fabricagepraktijken toegepast waarmee de kwaliteit van dergelijke geneesmiddelen wordt gewaarborgd, teneinde de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde klinische gegevens te waarborgen (hierna „goede praktijken bij het vervaardigen” genoemd). De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen en de nadere regeling voor inspectie te specificeren teneinde de kwaliteit van geneesmiddelen voor onderzoek te waarborgen, rekening houdend met de veiligheid van de proefpersonen of de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens, de vooruitgang van de techniek en wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van regelgeving waarbij de Unie of de lidstaten betrokken zijn.

Daarnaast stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vast en publiceert deze in overeenstemming met die beginselen voor goede praktijken bij het vervaardigen, en herziet ze deze als nieuwe technische en wetenschappelijke inzichten dat vereisen.

2. Lid 1 is niet van toepassing op de in artikel 61, lid 5, bedoelde processen.
3. Bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek die in de Unie worden ingevoerd worden kwaliteitsnormen toegepast die ten minste gelijkwaardig zijn aan dewelke in lid 1 zijn neergelegd.
4. De lidstaten zien toe op naleving van de voorschriften in dit artikel door middel van inspecties.

*Artikel 64***Wijziging van toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek**

De artikelen 61, 62 en 63 zijn alleen op toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek van toepassing ten aanzien van wijzigingen van dergelijke geneesmiddelen die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen vallen.

*Artikel 65***Vervaardiging van auxiliaire geneesmiddelen**

Bij de vervaardiging van niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen en van toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, worden de in artikel 63, lid 1, genoemde goede praktijken bij het vervaardigen toegepast of ten minste een equivalente norm om een passende kwaliteit te waarborgen.

HOOFDSTUK X

ETIKETTERING

*Artikel 66***Niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen**

1. Op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen wordt de volgende informatie vermeld:
 - a) informatie ter identificatie van de contactpersonen of de bij de klinische proef betrokken personen;
 - b) informatie ter identificatie van de klinische proef;

- c) informatie ter identificatie van het geneesmiddel;
- d) informatie over het gebruik van het geneesmiddel.

2. De op de buitenverpakking en de primaire verpakking te vermelden informatie waarborgt de veiligheid van de proefpersonen en de duurzaamheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens, rekening houdend met de opzet van de klinische proef, met de vraag of het een geneesmiddel voor onderzoek of een auxiliair geneesmiddel is en met de vraag of het geneesmiddel bijzondere eigenschappen heeft.

De op de buitenverpakking en de primaire verpakking te vermelden informatie is goed leesbaar.

Een lijst van de op de buitenverpakking en de primaire verpakking te vermelden informatie is opgenomen in bijlage VI.

Artikel 67

Toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en toegelaten auxiliaire geneesmiddelen

1. Toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en toegelaten auxiliaire geneesmiddelen worden geëtiketteerd:

- a) overeenkomstig artikel 66, lid 1, of
- b) overeenkomstig titel V van Richtlijn 2001/83/EG.

2. Niettegenstaande lid 1, onder b), worden op de buitenverpakking en de primaire verpakking van toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek aanvullende gegevens ter identificatie van de klinische proef en de contactpersoon vermeld als de specifieke omstandigheden, zoals bepaald in het protocol, van de klinische proef dit vereisen om de veiligheid van de proefpersonen of de betrouwbaarheid en robuustheid van de in een klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen. Een lijst van de op de buitenverpakking en de primaire verpakking te vermelden aanvullende gegevens is opgenomen in bijlage VI, afdeling C.

Artikel 68

Radiofarmaceutica die als geneesmiddel voor onderzoek of als auxiliaire geneesmiddelen worden gebruikt met het oog op een geneeskundige diagnose

De artikelen 66 en 67 zijn niet van toepassing op radiofarmaceutica die als diagnostische geneesmiddelen voor onderzoek of als diagnostische auxiliaire geneesmiddelen worden gebruikt met het oog op een geneeskundige diagnose.

De in de eerste alinea bedoelde geneesmiddelen worden op passende wijze geëtiketteerd om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen.

Artikel 69

Taal

De taal van de informatie op het etiket wordt bepaald door de betrokken lidstaat. Het geneesmiddel mag in verscheidene talen worden geëtiketteerd.

Artikel 70

Gedelegeerde handelingen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage VI te wijzigen teneinde de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in klinische proeven gegenereerde gegevens te waarborgen of teneinde rekening te houden met de vooruitgang van de techniek.

HOOFDSTUK XI

OPDRACHTGEVER EN ONDERZOEKER*Artikel 71***Opdrachtgever**

Een klinische proef kan een of meer opdrachtgevers hebben.

Een opdrachtgever mag via een schriftelijk contract zijn taken geheel of gedeeltelijk aan een persoon, onderneming, instelling of organisatie delegeren. Een dergelijke delegatie laat de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever onverlet, met name wat betreft de veiligheid van proefpersonen en de betrouwbaarheid en de robuustheid van de in de klinische proef aangemaakte gegevens.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen dezelfde persoon zijn.

*Artikel 72***Gedeeld opdrachtgeven**

1. Onverminderd artikel 74 waarin een klinische proef meer dan een opdrachtgever heeft, gelden de verantwoordelijkheden van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening voor alle opdrachtgevers, tenzij de opdrachtgevers anders bepalen in een schriftelijke overeenkomst waarin hun respectieve verantwoordelijkheden worden vastgelegd. Als in de overeenkomst niet wordt vermeld aan welke opdrachtgever een bepaalde verantwoordelijkheid wordt toegewezen, berust die verantwoordelijkheid bij alle opdrachtgevers.
2. In afwijking van lid 1 zijn alle opdrachtgevers er gezamenlijk verantwoordelijk voor dat:
 - a) één opdrachtgever verantwoordelijk wordt gesteld voor de naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever in de toelatingsprocedures van de hoofdstukken II en III;
 - b) één opdrachtgever verantwoordelijk wordt gesteld voor het fungeren als aanspreekpunt voor de ontvangst van vragen over de klinische proef van proefpersonen, onderzoekers of betrokken lidstaten en de beantwoording daarvan;
 - c) één opdrachtgever verantwoordelijk wordt gesteld voor de uitvoering van de maatregelen die overeenkomstig artikel 77 zijn genomen.

*Artikel 73***Hoofdonderzoeker**

Een hoofdonderzoeker ziet erop toe dat een klinische proef op een locatie voor klinische proeven voldoet aan de voorschriften van deze verordening.

De hoofdonderzoeker verdeelt de taken onder de leden van het team van onderzoekers zodanig dat de veiligheid van de proefpersonen en de robuustheid van de in de klinische proef aangemaakte gegevens op die locatie voor klinische proeven niet in het gedrang komen.

*Artikel 74***Wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Unie**

1. Als de opdrachtgever van een klinische proef niet in de Unie is gevestigd, zorgt hij voor een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon als zijn wettelijke vertegenwoordiger. Een dergelijke wettelijke vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het toezien op naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening en is degene aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever gericht zijn. Mededelingen aan die wettelijke vertegenwoordiger worden geacht mededelingen aan de opdrachtgever te zijn.
2. Lidstaten kunnen ervoor kiezen lid 1 over klinische proeven die uitsluitend op hun eigen grondgebied of op hun eigen grondgebied én op het grondgebied van een derde land mogen worden uitgevoerd, niet toe te passen, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor die klinische proef op hun grondgebied vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever gericht zijn.

3. Wat betreft klinische proeven die worden uitgevoerd in meer dan één lidstaat, kunnen al die lidstaten ervoor kiezen lid 1 niet toe te passen, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor die klinische proef in de Unie vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever gericht zijn.

Artikel 75

Aansprakelijkheid

Dit hoofdstuk laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de opdrachtgever, de onderzoeker en personen aan wie de opdrachtgever taken heeft gedelegeerd, onverlet.

HOOFDSTUK XII

SCHADEVERGOEDING

Artikel 76

Schadevergoeding

1. De lidstaten zien erop toe dat er regelingen zijn voor vergoedingen van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een klinische proef op hun grondgebied, in de vorm van een verzekering, een garantie, of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.
2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar de klinische proef wordt uitgevoerd.
3. Lidstaten vereisen geen aanvullend gebruik van de in lid 1 genoemde regeling door de opdrachtgever voor klinische proeven met beperkte interventie als elke mogelijke schade die een proefpersoon kan oplopen als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor onderzoek, dat in overeenstemming is met het protocol van die specifieke klinische proef op het grondgebied van die lidstaat, wordt gedekt door een reeds geldende vergoedingsregeling.

HOOFDSTUK XIII

TOEZICHT DOOR DE LIDSTATEN EN INSPECTIES EN CONTROLES VAN DE UNIE

Artikel 77

Door de lidstaten te nemen corrigerende maatregelen

1. Als een betrokken lidstaat om gemotiveerde redenen oordeelt dat de voorschriften van deze verordening niet meer worden nageleefd, kan deze lidstaat de volgende maatregelen op zijn grondgebied nemen:
 - a) de vergunning voor een klinische proef intrekken;
 - b) een klinische proef schorsen;
 - c) van de opdrachtgever eisen om aspecten van de klinische proef te wijzigen.
2. Voordat de betrokken lidstaat een in lid 1 bedoelde maatregel neemt, verzoekt hij de opdrachtgever en/of de onderzoeker hun advies kenbaar te maken, tenzij er onmiddellijk optreden vereist is. Dat advies wordt binnen de week bezorgd.
3. De betrokken lidstaat stelt onmiddellijk na het nemen van de in lid 1 bedoelde maatregelen alle betrokken lidstaten op de hoogte via het EU-portaal.
4. Elke betrokken lidstaat mag de andere betrokken lidstaten raadplegen alvorens een van de in lid 1 bedoelde maatregelen te nemen.

*Artikel 78***Inspecties door een lidstaat**

1. De lidstaten wijzen inspecteurs om inspecties uit te voeren teneinde toezicht te houden op de naleving van deze verordening. De lidstaten zorgen ervoor dat deze inspecteurs voldoende gekwalificeerd en opgeleid zijn.
2. Er worden inspecties verricht onder verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de inspectie plaatsvindt.
3. Als een betrokken lidstaat voornemens is op zijn eigen grondgebied of in een derde land een inspectie te verrichten voor een of meer klinische proeven die in meer dan een betrokken lidstaat worden uitgevoerd, stelt hij de andere betrokken lidstaten, de Commissie en het Bureau via het EU-portaal van dit voornemen in kennis en deelt hij hun na afloop van de inspectie zijn bevindingen mee.
4. Voor niet-commerciële opdrachtgevers kan worden afgezien van eventuele inspectiekosten.
5. Teneinde efficiënt gebruik te maken van de beschikbare hulpbronnen en overlapping te voorkomen, coördineert het Bureau de samenwerking tussen de betrokken lidstaten op het gebied van inspecties die worden verricht in lidstaten en in derde landen en inspecties die in het kader van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 worden verricht.
6. Na afloop van een inspectie stelt de lidstaat onder verantwoordelijkheid waarvan de inspectie is verricht een inspectieverslag op. Die lidstaat stelt het inspectieverslag ter beschikking aan de geïnspecteerde entiteit en aan de opdrachtgever van de betrokken klinische proef en dient het via het EU-portaal in.
7. De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regeling voor de inspectieprocedures, met inbegrip van de eisen inzake de kwalificaties en de opleiding van inspecteurs. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 79***Controles van de Unie**

1. De Commissie kan controles verrichten om na te gaan:
 - a) of de lidstaten op juiste wijze toezicht houden op de naleving van deze verordening;
 - b) of het regelgevingssysteem dat van toepassing is op klinische proeven die buiten de Unie worden uitgevoerd, waarborgt dat punt 8 van de inleiding en algemene beginselen vervat in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG wordt nageleefd;
 - c) of het regelgevingssysteem dat van toepassing is op klinische proeven die buiten de Unie worden uitgevoerd, waarborgt dat artikel 25, lid 5, van deze verordening wordt nageleefd.
2. De in lid 1, onder a), bedoelde controles van de Unie worden georganiseerd in samenwerking met de betrokken lidstaten.

In samenwerking met de lidstaten bereidt de Commissie een programma voor de in lid 1, onder b) en c), bedoelde soorten controles voor.

De Commissie stelt voor elke verrichte controle van de Unie een verslag op met haar bevindingen. Zo nodig bevatten deze verslagen aanbevelingen. De Commissie dient deze verslagen via het EU-portaal in.

HOOFDSTUK XIV

IT-INFRASTRUCTUUR*Artikel 80***EU-portaal**

In samenwerking met de lidstaten en de Commissie wordt door het Bureau een portaal op het niveau van de Unie opgezet en beheerd dat als centraal punt voor de indiening van gegevens en informatie over klinische proeven overeenkomstig deze verordening dient. Het EU-portaal is technisch geavanceerd en gebruikersvriendelijk om onnodig werk te voorkomen.

De gegevens en informatie die via het EU-portaal worden ingediend, worden in de EU-databank opgeslagen.

Artikel 81

EU-databank

1. In samenwerking met de lidstaten en de Commissie wordt door het Bureau een EU-databank op het niveau van de Unie opgezet en beheerd. Het Bureau wordt geacht de EU-databank te controleren en is verantwoordelijk voor de verwerking en voor het vermijden van onnodige overlapping tussen deze EU-databank en de EudraCT- en EudraVigilance-databank.

De EU-databank bevat de gegevens en informatie die overeenkomstig deze verordening worden ingediend.

In de EU-databank wordt aan elke klinische proef een uniek EU-proefnummer toegekend. De opdrachtgever verwijst naar dit EU-proefnummer bij alle volgende indieningen in verband met die klinische proef.

2. De EU-databank wordt opgericht om de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten mogelijk te maken voor zover nodig met het oog op de toepassing van deze verordening en voor het zoeken naar specifieke klinische proeven. Ook faciliteert de databank de communicatie tussen opdrachtgevers en lidstaten en stelt hij opdrachtgevers in staat te verwijzen naar eerder ingediende aanvragen tot toelating van een klinische proef of substantiële wijziging. Bovendien maakt de databank klinische informatie over geneesmiddelen toegankelijk voor burgers van de Unie. Met het oog hierop worden alle gegevens in de EU-databank gepresenteerd in een gemakkelijk doorzoekbare indeling, worden gerelateerde gegevens gegroepeerd onder het EU-proefnummer, en worden hyperlinks ingevoegd om gerelateerde gegevens en documenten in de EU-databank en in andere door het Bureau beheerde databanken aan elkaar te koppelen.

3. De EU-databank ondersteunt het vastleggen in en het indienen bij het in de Eudravigilance-databank opgenomen woordenboek van geneesmiddelen van alle informatie over geneesmiddelen zonder een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie en over stoffen die niet in de Unie zijn toegelaten als onderdeel van een geneesmiddel, die nodig is voor het beheer van dat woordenboek. Hiertoe en ook om de opdrachtgever in staat te stellen om terug te verwijzen naar eerdere aanvragen, wordt een EU-geneesmiddelennummer afgegeven voor elk geneesmiddel zonder vergunning voor het in de handel brengen, en wordt een EU-code voor werkzame stoffen afgegeven voor elke nieuwe werkzame stof waarvoor niet eerder een vergunning is afgegeven als onderdeel van een geneesmiddel in de Unie. Dit gebeurt vóór of tijdens de vergunningsaanvraag voor de eerste klinische proef met dat product of die werkzame stof, die is ingediend overeenkomstig deze verordening. Deze nummers worden vermeld in alle volgende aanvragen voor klinische proeven en voor substantiële wijzigingen.

De overeenkomstig de eerste alinea ingediende gegevens waarmee geneesmiddelen of stoffen worden beschreven, voldoen aan de Europese en internationale normen voor de aanduiding van geneesmiddelen en werkzame stoffen. Als een in een klinische proef gebruikte geneesmiddel voor onderzoek al beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie en/of de werkzame stof onderdeel vormt van een geneesmiddel met een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie, worden de desbetreffende product- en werkzame stofnummers vermeld in de aanvraag voor die klinische proef.

4. De EU-databank is openbaar toegankelijk, tenzij de geheimhouding van de daarin opgenomen gegevens en informatie of een deel ervan gerechtvaardigd is op een van de volgende gronden:

- a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;
- b) de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, in het bijzonder door rekening te houden met de status van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt;
- c) de bescherming van vertrouwelijke communicatie tussen lidstaten in verband met de voorbereiding van het beoordelingsrapport;
- d) het waarborgen van een doeltreffend toezicht door de lidstaten op de uitvoering van een klinische proef.

5. Onverminderd lid 4 zijn de gegevens in het aanvraagdossier niet openbaar toegankelijk voordat er een besluit is genomen over de klinische proef, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

6. In de EU-databank worden alleen persoonsgegevens opgenomen voor zover dat voor de doeleinden van lid 2 nodig is.

7. Persoonsgegevens van proefpersonen zijn niet openbaar toegankelijk.

8. De gebruikersinterface van de EU-databank is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.
9. De opdrachtgever werkt informatie in de EU-databank over veranderingen van klinische proeven die geen substantiële wijzigingen zijn, maar wel van belang zijn voor het toezicht door de betrokken lidstaten op de klinische proef, voortdurend bij.
10. Het Bureau, de Commissie en de lidstaten waarborgen dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001, respectievelijk het nationaal recht inzake gegevensbescherming ter uitvoering van Richtlijn 95/46/EG, doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij waarborgen dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten corrigeren of wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. Het Bureau, de Commissie en de lidstaten waarborgen, overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden, dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig het toepasselijke recht worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens moet zo spoedig mogelijk gebeuren, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat een betrokkene hierom heeft verzocht.

Artikel 82

Functionaliteit van het EU-portaal en de EU-databank

1. Het bureau stelt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie de functiespecificaties voor het EU-portaal en de EU-databank op, samen met het tijdschema voor de uitvoering ervan.
2. De raad van bestuur van het Bureau stelt op basis van een onafhankelijk auditverslag de Commissie op de hoogte als het zich ervan heeft vergewist dat het EU-portaal en de EU-databank volledig functioneel zijn geworden en dat de systemen voldoen aan de krachtens lid 1 opgestelde functiespecificaties.
3. Als de in lid 2 genoemde voorwaarden naar tevredenheid zijn nageleefd, publiceert de Commissie hierover een mededeling in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

HOOFDSTUK XV

SAMENWERKING TUSSEN DE LIDSTATEN

Artikel 83

Nationale aanspreekpunten

1. Elke lidstaat wijst één nationaal aanspreekpunt aan om de werking van de procedures van de hoofdstukken II en III te vergemakkelijken.
2. Elke lidstaat deelt het aanspreekpunt bedoeld in lid 1 aan de Commissie mee. De Commissie publiceert een lijst van de nationale aanspreekpunten.

Artikel 84

Ondersteuning door het Bureau en de Commissie

Het Bureau ondersteunt de samenwerking tussen de lidstaten bij de uitvoering van de toelatingsprocedures bepaald in de hoofdstukken II en III van deze verordening, door het EU-portaal en de EU-databank te beheren en bij te werken in overeenstemming met de opgedane ervaringen tijdens de tenuitvoerlegging van deze verordening.

De Commissie ondersteunt de in artikel 44, lid 2, bedoelde samenwerking tussen de lidstaten.

Artikel 85

Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven

1. Er wordt een Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven opgericht, die bestaat uit de in artikel 83 bedoelde nationale aanspreekpunten.

2. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven heeft de volgende taken:
 - a) het ondersteunen van de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie over de ervaring die wordt opgedaan met de toepassing van deze verordening;
 - b) het bijstaan van de Commissie bij de verlening van de in artikel 84, tweede alinea, bedoelde ondersteuning.
 - c) het voorbereiden van aanbevelingen over criteria voor de selectie van een rapporterende lidstaat.
3. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
4. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven vergadert regelmatig en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat worden agendapunten voor de vergadering aangeleverd.
5. Het secretariaat wordt verzorgd door de Commissie.
6. De Coördinatie- en adviesgroep stelt zijn reglement van orde vast. Het reglement van orde wordt openbaar gemaakt.

HOOFDSTUK XVI

VERGOEDINGEN

Artikel 86

Algemeen beginsel

Deze verordening laat de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Voor niet-commerciële klinische proeven kunnen lidstaten lagere vergoedingen vaststellen.

Artikel 87

Eén betaling per activiteit per lidstaat

Voor een beoordeling als bedoeld in de hoofdstukken II en III kan een lidstaat niet verlangen dat verscheidene betalingen aan verschillende organen die bij de beoordeling betrokken zijn.

HOOFDSTUK XVII

UITVOERINGSHANDELINGEN EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN

Artikel 88

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Richtlijn 2001/83/EG ingestelde Permanente Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing

Wanneer het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie het ontwerp van uitvoeringsbesluit niet vast en is de derde alinea van artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 89

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in de artikelen 27, 39, 45, artikel 63, lid 1, en artikel 70 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van de in de tweede alinea van artikel 99 genoemde datum. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 27, 39, 45, artikel 63, lid 1, en artikel 70 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig de artikelen 27, 39, 45, artikel 63, lid 1, en artikel 70 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK XVIII

DIVERSE BEPALINGEN

Artikel 90

Speciale voorschriften voor speciale groepen geneesmiddelen

Deze verordening laat de toepassing onverlet van het nationaal recht waarbij het gebruik van specifieke soorten menselijke of dierlijke cellen dan wel de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit dergelijke cellen bestaan of daaruit zijn bereid, of van geneesmiddelen die worden gebruikt als abortiva, dan wel geneesmiddelen die narcotische stoffen bevatten in de zin van de geldende internationale verdragen, zoals het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, wordt verboden of beperkt. De lidstaten delen de desbetreffende bepalingen van het nationaal recht aan de Commissie mede.

Er mogen geen klinische proeven voor genterapie worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan van de proefpersoon en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon.

Artikel 91

Verband met ander recht van de Unie

Deze verordening laat Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad ⁽¹⁾, Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad ⁽²⁾, Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, Richtlijn 2010/53/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ en Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ onverlet.

⁽¹⁾ Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom (PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22).

⁽²⁾ Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

⁽⁶⁾ Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

*Artikel 92***Gratis geneesmiddelen en andere producten en procedures voor onderzoek voor proefpersonen**

Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, auxiliaire geneesmiddelen, medische hulpmiddelen voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol niet door de proefpersoon gedragen, tenzij het nationaal recht in de betrokken lidstaat anders bepaalt.

*Artikel 93***Gegevensbescherming**

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening die in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening door de Commissie en het Bureau.

*Artikel 94***Sancties**

1. De lidstaten leggen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening, en nemen alle nodige maatregelen om te waarborgen dat zij worden toegepast. De straffen zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.
2. De in lid 1 bedoelde voorschriften hebben onder meer betrekking op:
 - a) niet-naleving van de bepalingen in deze verordening betreffende het verstrekken van informatie die bedoeld is om publiek toegankelijk gemaakt te worden via de EU-databank;
 - b) niet-naleving van de bepalingen in deze verordening betreffende de veiligheid van proefpersonen.

*Artikel 95***Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid**

Deze verordening laat het recht van de lidstaten en de Unie betreffende de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van een opdrachtgever en een onderzoeker onverlet.

HOOFDSTUK XIX

SLOTBEPALINGEN

*Artikel 96***Intrekking**

1. Richtlijn 2001/20/EG wordt ingetrokken met ingang van de in artikel 99, tweede alinea, vermelde datum.
2. Verwijzingen naar de Richtlijn 2001/20/EG gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage VII opgenomen concordantietabel.

*Artikel 97***Herziening**

Vijf jaar na de in artikel 99, tweede alinea, genoemde datum en vervolgens om de vijf jaar dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van deze verordening. Dat verslag omvat een beoordeling van de effecten van de verordening op de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, uitvoerige informatie over de diverse soorten klinische proeven waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is afgegeven en de maatregelen die nodig zijn om het concurrentievermogen van het Europese klinische onderzoek in stand te houden. De Commissie dient op basis van dit verslag zo nodig een wetgevingsvoorstel in om de bepalingen van deze verordening te actualiseren.

*Artikel 98***Overgangsbepaling**

1. In afwijking van artikel 96, lid 1, van deze verordening, blijft Richtlijn 2001/20/EG tot drie jaar na de in artikel 96, tweede alinea, van deze verordening bedoelde datum van toepassing op een klinische proef, indien het verzoek om toelating voor die klinische proef krachtens die richtlijn vóór die datum is ingediend.
2. In afwijking van artikel 96, lid 1, van deze verordening, mag overeenkomstig de artikelen 6, 7 en 9 van Richtlijn 2001/20/EG met een klinische proef worden aangevangen wanneer het verzoek om toelating van die klinische proef is ingediend tussen 6 en 18 maanden na de datum van bekendmaking van de in artikel 82, lid 3, bedoelde kennisgeving of indien de bekendmaking van die kennisgeving eerder plaatsvindt dan 28 november 2015, indien dat verzoek tussen 28 mei 2016 en 28 mei 2017 is ingediend. Op die klinische proef blijft die richtlijn tot 42 maanden na de datum van bekendmaking van de kennisgeving bedoeld in artikel 82, lid 3 van deze verordening, of indien de bekendmaking eerder plaatsvindt dan 28 november 2015 tot 28 mei 2019 van toepassing.

*Artikel 99***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van zes maanden na de bekendmaking van de in artikel 82, lid 3, bedoelde mededeling, maar onder geen beding eerder dan 28 mei 2016.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 april 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

AANVRAAGDOSSIER VOOR EEN INITIËLE AANVRAAG

A. INLEIDING EN ALGEMENE BEGINSELEN

1. De opdrachtgever verwijst in voorkomend geval naar alle eventuele eerdere aanvragen. Als deze aanvragen door een andere opdrachtgever zijn ingediend, wordt de schriftelijke toestemming van die opdrachtgever ingediend.
2. Als een klinische proef meer dan één opdrachtgever heeft, wordt er in het aanvraagdossier gedetailleerde informatie over de verantwoordelijkheden van elke opdrachtgever verstrekt.
3. De aanvraag wordt door de opdrachtgever of een vertegenwoordiger van de opdrachtgever ondertekend. Met zijn handtekening bevestigt de opdrachtgever dat hij ervan overtuigd is dat:
 - a) de verstrekte informatie volledig is;
 - b) de bijgevoegde documenten de beschikbare informatie correct weergeven;
 - c) de klinische proef moet volgens het protocol worden uitgevoerd, en
 - d) de klinische proef moet in overeenstemming met deze verordening worden uitgevoerd.
4. Het aanvraagdossier voor een aanvraag die zich beperkt tot Deel I van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 11 is beperkt tot de onderdelen B tot en met J en Q van deze bijlage.
5. Onverminderd artikel 26 is het aanvraagdossier voor een aanvraag die zich beperkt tot Deel II van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 11 en het aanvraagdossier voor een aanvraag bedoeld in artikel 14 beperkt tot de onderdelen K tot en met R van deze bijlage.

B. BEGELEIDENDE BRIEF

6. In de begeleidende brief wordt het EU-proefnummer en het algemene proefnummer gespecificeerd en wordt gewezen op alle bijzondere kenmerken van de klinische proef.
7. De informatie uit het EU-aanvraagformulier hoeft echter niet in de begeleidende brief te worden herhaald, met uitzondering van:
 - a) specifieke kenmerken van de klinische proefpopulatie, zoals proefpersonen die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven, minderjarigen, zwangere of borstvoeding gevende vrouwen;
 - b) de mededeling of bij de klinische proef een nieuwe werkzame stof voor het eerst aan mensen wordt toegediend;
 - c) de mededeling of het Bureau, een lidstaat of een derde land wetenschappelijk advies over de klinische proef of het geneesmiddel voor onderzoek heeft uitgebracht, en
 - d) de mededeling of de klinische proef een onderdeel vormt van een plan voor pediatrisch onderzoek, zoals bedoeld in titel II, hoofdstuk 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006, of bedoeld is om daarvan deel uit te maken (als het Bureau al een beslissing over het plan voor pediatrisch onderzoek heeft bekendgemaakt, moet in de begeleidende brief een link worden opgenomen naar het besluit op de website van het Bureau);
 - e) de mededeling of de geneesmiddelen voor onderzoek of auxiliaire geneesmiddelen verdovende, psychotrope of radiofarmaceutische middelen zijn;
 - f) de mededeling of de geneesmiddelen voor onderzoek bestaan uit (een) genetisch gemodificeerde organisme(n) of (een) dergelijk(e) organisme(n) bevatten;
 - g) de mededeling of de opdrachtgever toewijzing van de „weesstatus” heeft verkregen voor het geneesmiddel voor een weesaandoening.
 - h) een uitgebreide lijst, met inbegrip van de status in de regelgeving van alle geneesmiddelen voor onderzoek en een lijst van alle auxiliaire geneesmiddelen, en

- i) een lijst van medische hulpmiddelen die moeten worden onderzocht tijdens de klinische proef, maar die geen deel uitmaken van het geneesmiddel (de geneesmiddelen) voor onderzoek, samen met een verklaring over het feit of de medische hulpmiddelen voorzien zijn van een CE-markering voor het beoogde gebruik.
 8. In de begeleidende brief wordt vermeld in welk deel van het aanvraagdossier de in lid 7 genoemde informatie wordt gegeven.
 9. In de begeleidende brief wordt vermeld of de klinische proef door de opdrachtgever wordt beschouwd als een klinische proef met een beperkte interventie, met daarbij een gedetailleerde motivering.
 10. In de begeleidende brief wordt vermeld of de methodologie van de klinische proef vereist dat groepen proefpersonen en niet zozeer individuele proefpersonen worden aangewezen om verschillende geneesmiddelen voor onderzoek toegediend te krijgen in een klinische proef, als gevolg waarvan op vereenvoudigde wijze geïnformeerde toestemming wordt verkregen.
 11. In de begeleidende brief wordt vermeld in welk deel van het aanvraagdossier de nodige informatie is opgenomen om te beoordelen of een bijwerking een vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking is, dit zijn de referentiegegevens over de veiligheid.
 12. Bij een hernieuwde indiening wordt in de begeleidende brief het EU-proefnummer van de vorige aanvraag voor een klinische proef gespecificeerd, worden de wijzigingen ten opzichte van de eerdere indiening aangegeven, en wordt in voorkomend geval gespecificeerd hoe eventuele onopgeloste problemen bij de eerste indiening zijn aangepakt.
- C. EU-AANVRAAGFORMULIER
13. Het EU-aanvraagformulier wordt naar behoren ingevuld.
- D. PROTOCOL
14. In het protocol worden de doelstelling, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten, het oogmerk en de organisatie van de klinische proef beschreven.
 15. Het protocol wordt aangeduid met:
 - a) de titel van de klinische proef;
 - b) het EU-proefnummer;
 - c) het protocolcodenummer van de opdrachtgever dat specifiek is voor alle versies ervan (indien relevant);
 - d) de datum en het nummer van de versie, die bij iedere wijziging worden aangepast;
 - e) een korte titel of benaming van het protocol, en
 - f) de naam en het adres van de opdrachtgever, de naam en functie van de vertegenwoordiger(s) van de opdrachtgever die bevoegd zijn om het protocol of inhoudelijke wijzigingen aan het protocol te tekenen.
 16. Het protocol wordt, indien mogelijk, opgesteld in een gemakkelijk toegankelijke en doorzoekbare vorm, in plaats van gescande afbeeldingen.
 17. Het protocol omvat ten minste:
 - a) een verklaring dat de klinische proef moet worden uitgevoerd overeenkomstig het protocol, deze verordening en de beginselen van goede klinische praktijken;
 - b) een uitgebreide lijst van alle geneesmiddelen voor onderzoek en alle auxiliaire geneesmiddelen;
 - c) een samenvatting van de resultaten van niet-klinische studies die mogelijk klinische betekenis hebben, en van andere klinische proeven die relevant zijn voor de klinische proef in kwestie;
 - d) een samenvatting van de bekende en potentiële risico's en voordelen, met inbegrip van een evaluatie van de verwachte voordelen en risico's om een beoordeling overeenkomstig artikel 6 mogelijk te maken, en voor proefpersonen die deelnemen aan een klinische proef in een noodsituatie: de te documenteren wetenschappelijke gronden voor de verwachting dat de deelname van de proefpersonen de potentie heeft om een rechtstreeks klinisch relevant voordeel te bewerkstelligen;
 - e) indien patiënten betrokken waren bij de opzet van de klinische proef: een beschrijving van hun betrokkenheid;

- f) een beschrijving van en een motivering voor de dosering, het doseringsschema, de wijze van toediening en de behandelingsperiode voor alle geneesmiddelen voor onderzoek en voor alle auxiliaire geneesmiddelen;
- g) een verklaring over het feit of er een vergunning is afgegeven voor de geneesmiddelen voor onderzoek en de auxiliaire geneesmiddelen die worden gebruikt in de klinische proef, en als dat het geval is, of ze in de klinische proef gebruikt zullen worden in overeenstemming met de voorwaarden in hun vergunningen voor het in de handel brengen, en als dat niet het geval is een motivering voor het gebruik van niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen in de klinische proef;
- h) een beschrijving van de groepen en subgroepen van proefpersonen die aan de klinische proef deelnemen, waaronder in voorkomend geval groepen proefpersonen met specifieke behoeften, bijvoorbeeld vanwege leeftijd of geslacht, deelname van gezonde vrijwilligers, proefpersonen met zeldzame en zeer zeldzame aandoeningen;
- i) verwijzingen naar literatuur en gegevens die relevant zijn voor de klinische proef en die de achtergrond vormen voor de klinische proef;
- j) een bespreking van de relevantie van de klinische proef om een beoordeling overeenkomstig artikel 6 mogelijk te maken;
- k) een beschrijving van de soort klinische proef die zal worden uitgevoerd en een bespreking van de opzet van de proef (onder meer een schematisch diagram van de opzet, de procedures en de stadia van de proef, indien relevant);
- l) specificatie van de eventuele primaire en secundaire eindpunten die worden gemeten tijdens de klinische proef;
- m) een beschrijving van de genomen maatregelen om vertekening tot een minimum te beperken, waaronder, indien van toepassing, randomisering en blinding;
- n) een beschrijving van de verwachte duur van de deelname van proefpersonen en een beschrijving van de opeenvolging en duur van alle perioden waaruit de klinische proef is opgebouwd, met inbegrip van de follow-up, indien relevant;
- o) een duidelijke en ondubbelzinnige definitie van het eind van de klinische proef in kwestie en, als dat niet de datum is van het laatste bezoek van de laatste proefpersoon, een specificatie van de geschatte einddatum met een motivering;
- p) een beschrijving van de criteria om gedeelten van de klinische proef of de hele klinische proef stop te zetten;
- q) regelingen voor het beheer van randomiseringscodes voor behandelingen in een klinische proef en de procedures voor het breken van codes, indien relevant;
- r) een beschrijving van de procedures voor de aanduiding van gegevens die rechtstreeks moeten worden vastgelegd op de casusformulieren en die worden beschouwd als brongegevens;
- s) een beschrijving van de regelingen voor naleving van de toepasselijke voorschriften voor de verzameling, de opslag en het toekomstige gebruik van biologische monsters van de klinische proefpersonen, indien van toepassing, tenzij deze informatie in een afzonderlijk document is opgenomen;
- t) een beschrijving van de regelingen voor de tracering, bewaring, vernietiging en teruggave van het geneesmiddel voor onderzoek en het niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddel overeenkomstig artikel 51;
- u) een beschrijving van de te hanteren statistische methoden, waaronder indien relevant:
 - het moment van geplande tussentijdse analyses en het aantal geplande proefpersonen dat wordt aangeworven;
 - redenen voor de keuze voor de omvang van de steekproef;
 - berekeningen van de impact van de klinische proef en de klinische relevantie ervan;
 - het te hanteren significantieniveau;
 - criteria voor de beëindiging van de klinische proef;
 - boekhoudkundige procedures voor ontbrekende, ongebruikte en onjuiste gegevens en procedures voor het melden van afwijkingen van het oorspronkelijke statistische plan, en
 - de selectie van proefpersonen die moeten worden opgenomen in de analyses;

- v) een beschrijving van de criteria voor het opnemen of uitsluiten van proefpersonen, met inbegrip van criteria voor het terugtrekken van afzonderlijke proefpersonen uit een behandeling of een klinische proef;
 - w) een beschrijving van de procedures voor proefpersonen die zijn teruggetrokken uit de behandeling of de klinische proef, inclusief procedures voor de verzameling van gegevens over teruggetrokken proefpersonen, procedures voor de vervanging van proefpersonen en de follow-up van proefpersonen die zijn teruggetrokken uit de behandeling of de klinische proef;
 - x) een motivering voor de opname in de proef van proefpersonen die niet in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of andere bijzondere populaties, zoals minderjarigen;
 - y) een rechtvaardiging voor de indeling naar geslacht en leeftijd van de klinische proefpersonen en, als personen van een bepaald geslacht of in een bepaalde leeftijdsgroep van de klinische proeven zijn uitgesloten of daarin ondervetegenwoordigd zijn, een verklaring van de redenen en een motivering voor deze uitsluitingscriteria;
 - z) een uitvoerige beschrijving van de procedures voor de werving en de geïnformeerde toestemming, in het bijzonder indien proefpersonen niet in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven;
 - aa) een beschrijving van de behandelingen, met inbegrip van geneesmiddelen, die al dan niet toegestaan zijn, vóór of tijdens de klinische proef;
 - ab) een beschrijving van de verantwoordingsprocedures voor de levering en toediening van geneesmiddelen aan proefpersonen, inclusief het beheer van blindingen, indien van toepassing;
 - ac) een beschrijving van de procedures voor het controleren van naleving door proefpersonen, indien van toepassing;
 - ad) een beschrijving van de regelingen voor de controle op de uitvoering van de klinische proef;
 - ae) een beschrijving van de regelingen voor de nazorg aan proefpersonen na afloop van hun deelname aan de klinische proef, indien dergelijke nazorg vanwege die deelname noodzakelijk is en verschilt van de verwachte normale nazorg voor de medische aandoening in kwestie;
 - af) een specificatie van de parameters voor doeltreffendheid en veiligheid, alsmede de methoden en tijdstippen voor het beoordelen, vastleggen en analyseren van deze parameters;
 - ag) een beschrijving van de ethische overwegingen in verband met de klinische proef als die niet elders zijn beschreven;
 - ah) een verklaring van de opdrachtgever (in het protocol hetzij in een afzonderlijk document) waarin wordt bevestigd dat de onderzoekers en instellingen die betrokken zijn bij de klinische proef moeten toestemming geven voor met de klinische proef verband houdende controles, audits en toezicht door de regelgevende autoriteit, met inbegrip van het verschaffen van rechtstreekse toegang tot brongegevens en -- documenten;
 - ai) een beschrijving van het publicatiebeleid;
 - aj) naar behoren onderbouwde redenen waarom de samenvatting van de resultaten van de klinische proeven na meer dan een jaar worden ingediend;
 - ak) een beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften voor de bescherming van persoonsgegevens te voldoen; in het bijzonder organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;
 - al) een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de te waarborgen;
 - am) een beschrijving van de maatregelen die in geval van inbreuken op de gegevensbescherming zullen worden genomen om de mogelijke schadelijke effecten te beperken.
18. Als een klinische proef wordt uitgevoerd met een werkzame stof die in de Unie onder verschillende handelsnamen in een aantal toegelaten geneesmiddelen beschikbaar is, hoeft de behandeling in het protocol slechts te worden aangeduid met de werkzame stof of de ATC-code (niveau 3-5) en is het niet nodig om de handelsnaam van elk geneesmiddel te vermelden.

19. Ten aanzien van de melding van ongewenste voorvallen worden in het protocol de volgende categorieën beschreven:
 - a) ongewenste voorvallen of abnormale laboratoriumwaarden die van cruciaal belang zijn voor de veiligheidsbeoordeling en door de onderzoeker aan de opdrachtgever moeten worden gemeld, en
 - b) ernstige ongewenste voorvallen die de onderzoeker niet onmiddellijk aan de opdrachtgever hoeft te melden.
20. In het protocol worden de procedures beschreven voor:
 - a) het naar buiten brengen en vastleggen van ongewenste voorvallen door de onderzoeker, en het melden van relevante ongewenste voorvallen door de onderzoeker aan de opdrachtgever;
 - b) het melden door de onderzoeker aan de opdrachtgever van de ernstige ongewenste voorvallen die zijn beschreven in het protocol waarvoor geen onmiddellijke melding vereist is;
 - c) het melden van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen door de opdrachtgever aan de EudraVigilance databank, en
 - d) de follow-up van proefpersonen na ongewenste reacties, met inbegrip van de soort en de duur van de follow-up;
21. Indien de opdrachtgever van plan is één enkel veiligheidsrapport in te dienen voor alle geneesmiddelen voor onderzoek die zijn gebruikt in de klinische proef in overeenstemming met artikel 43, lid 2, worden in het protocol de redenen daarvoor vermeld.
22. Vraagstukken in verband met de etikettering en de opheffing van de blinding van geneesmiddelen voor onderzoek worden zo nodig in het protocol behandeld.
23. Het protocol gaat in voorkomend geval vergezeld van het handvest van het toezichtcomité voor gegevensveiligheid.
24. Het protocol gaat vergezeld van een samenvatting.

E. ONDERZOEKERSDOSSIER

25. Er dient een onderzoekersdossier te worden ingediend dat is samengesteld in overeenstemming met de stand van de wetenschappelijke kennis en internationale richtsnoeren.
26. Het onderzoekersdossier dient om de onderzoekers en de andere bij de klinische proef betrokken personen te informeren en inzicht te geven in de principes die ten grondslag liggen aan de hoofdkenmerken van het protocol, zoals de dosis, de doseringsfrequentie/het doseringsinterval, de wijzen van toediening en de procedures voor veiligheidsmonitoring, en te bevorderen dat zij het protocol naleven.
27. De gegevens in het onderzoekersdossier worden in beknopte, eenvoudige, objectieve, evenwichtige en niet-wervende vorm weergegeven, zodat zij begrijpelijk zijn voor een arts of onderzoeker en hem in staat stellen de voordelen en risico's van de voorgestelde klinische proef op onbevooroordeelde wijze te beoordelen. Het moet worden samengesteld op basis van alle beschikbare informatie en feiten die de principes van de voorgestelde klinische proef en het veilige gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek in de klinische proef onderbouwen, en in de vorm van samenvattingen worden gepresenteerd.
28. Als het geneesmiddel voor onderzoek is toegelaten en overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gebruikt, is de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken (SPK) het onderzoekersdossier. Als de gebruiksvoorwaarden in de klinische proef afwijken van die in de handelsvergunning, wordt de SPK aangevuld met een samenvatting van de relevante klinische en niet-klinische gegevens die het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek in de klinische proef onderbouwen. Als het geneesmiddel voor onderzoek in het protocol alleen met de werkzame stof wordt aangeduid, kiest de opdrachtgever één SPK, die als gelijkwaardig document voor het onderzoekersdossier fungeert voor alle op de locatie van de klinische proef gebruikte geneesmiddelen die de werkzame stof bevatten.
29. Bij een multinationale klinische proef waarbij in elke betrokken lidstaat een geneesmiddel wordt gebruikt dat op nationaal niveau is toegelaten en waarbij de SPK per betrokken lidstaat verschilt, kiest de opdrachtgever één SPK voor de hele klinische proef. Dit moet de SPK zijn die de patiëntveiligheid het beste waarborgt.

30. Als het onderzoekersdossier geen SPK is, moet het een duidelijk te onderscheiden deel bevatten met de titel „Referentiegegevens over de veiligheid”. In overeenstemming met de leden 10 en 11 van bijlage III, bevatten de referentiegegevens over de veiligheid productinformatie over het geneesmiddel voor onderzoek en informatie over hoe bepaald kan worden welke bijwerkingen als verwachte bijwerkingen worden beschouwd, en over de frequentie en de aard van die bijwerkingen.

F. DOCUMENTATIE BETREFFENDE DE NALEEVING VAN DE GOEDE PRAKTIJKEN BIJ HET VERVAARDIGEN (GOOD MANUFACTURING PRACTICE — GMP) VOOR HET GENEESMIDDEL VOOR ONDERZOEK

31. Op de documentatie betreffende de naleving van de GMP is het volgende van toepassing.

32. Er hoeft geen documentatie te worden ingediend als het geneesmiddel voor onderzoek toegelaten is en ongewijzigd is gebleven, ongeacht of het in de Unie vervaardigd is of niet.

33. Als het geneesmiddel voor onderzoek niet is toegelaten, niet beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen van een derde land dat partij is bij de Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH) en niet in de Unie is vervaardigd, wordt de volgende documentatie ingediend:

a) een kopie van de vergunning als bedoeld in artikel 61, en

b) een verklaring door de bevoegde persoon in de Unie dat de vervaardiging in overeenstemming is met GMP die ten minste gelijkwaardig zijn aan de GMP in de Unie, tenzij in de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning tussen de Unie en derde landen specifieke regelingen zijn opgenomen.

34. In alle andere gevallen wordt een kopie van de vergunning, als bedoeld in artikel 61, ingediend.

35. Voor processen in verband met geneesmiddelen voor onderzoek, die zijn vastgelegd in artikel 61, lid 5, en waarvoor geen vergunning nodig is overeenkomstig artikel 61, wordt documentatie verstrekt waaruit blijkt dat aan de in artikel 61, lid 6, bedoelde voorschriften wordt voldaan.

G. GENEESMIDDEL VOOR ONDERZOEK-DOSSIER (GVO-DOSSIER)

36. Het GVO-dossier bevat informatie over de kwaliteit van alle geneesmiddelen voor onderzoek en over de vervaardiging en controle van het geneesmiddel voor onderzoek, alsmede gegevens afkomstig van niet-klinische studies en van klinisch gebruik.

1.1. **Gegevens over het geneesmiddel voor onderzoek**

Inleiding

37. Wat de gegevens betreft, kan het GVO-dossier worden vervangen door andere documentatie, die op zichzelf of samen met een vereenvoudigd GVO-dossier kan worden ingediend. Nadere bijzonderheden over „vereenvoudigde GVO-dossiers” zijn te vinden in onderdeel 1.2 „Vereenvoudigd GVO-dossier waarin wordt verwezen naar andere documentatie”.

38. Elk onderdeel van het GVO-dossier wordt voorafgegaan door een gedetailleerde inhoudsopgave en een verklarende begrippenlijst.

39. De informatie in het GVO-dossier moet beknopt zijn. Het GVO-dossier mag niet onnodig omvangrijk zijn. De gegevens worden bij voorkeur in tabelvorm weergegeven en voorzien van een beknopte toelichting waarin de meest opvallende punten worden aangegeven.

Kwaliteitsgegevens

40. De kwaliteitsgegevens worden in een logische structuur ingediend, zoals in module 3 van de ICH Common Technical Document-indeling.

Niet-klinische farmacologische en toxicologische gegevens

41. Het GVO-dossier moet ook samenvattingen bevatten van niet-klinische farmacologische en toxicologische gegevens voor alle geneesmiddelen voor onderzoek die in de klinische proef worden gebruikt in overeenstemming met internationale richtsnoeren. Ook worden een referentielijst van de uitgevoerde studies en relevante literatuurverwijzingen opgenomen. De gegevens worden bij voorkeur in tabelvorm weergegeven en voorzien van een beknopte toelichting waarin de meest opvallende punten worden aangegeven. Aan de hand van de samenvattingen van de uitgevoerde studies moet kunnen worden beoordeeld of het een relevante studie betreft en of de studie volgens een aanvaardbaar protocol is verricht.

42. De niet-klinische farmacologische en toxicologische gegevens worden in een logische structuur ingediend, zoals in module 4 van de ICH Common Technical Document-indeling.
43. In het GVO-dossier wordt een kritische analyse van de gegevens gegeven, waarin ook de weglating van gegevens wordt gemotiveerd, en een beoordeling van de veiligheid van het geneesmiddel in het kader van de voorgestelde klinische proef; een feitelijke samenvatting van de uitgevoerde studies volstaat niet.
44. Het GVO-dossier moet een verklaring bevatten betreffende de status inzake goede laboratoriumpraktijken of gelijkwaardige normen, als bedoeld in artikel 25, lid 3.
45. Het testmateriaal dat in de toxiciteitsstudies is gebruikt, moet wat betreft het kwalitatieve en kwantitatieve verontreinigingsprofiel representatief zijn voor het materiaal dat in de klinische proef wordt gebruikt. Bij de voorbereiding van het testmateriaal moeten de nodige controles worden uitgevoerd om dit te waarborgen en zo de geldigheid van de studie te ondersteunen.

Gegevens van eerdere klinische proeven en ervaringen bij de mens

46. De gegevens van eerdere klinische proeven en ervaringen bij de mens worden in een logische structuur ingediend, zoals in module 5 van de Common Technical Document-indeling.
47. In dit gedeelte worden samenvattingen gegeven van alle beschikbare gegevens van eerdere klinische proeven en ervaringen bij de mens met de geneesmiddelen voor onderzoek.

Er wordt ook een verklaring opgenomen dat die eerdere klinische proeven aan de goede klinische praktijken beantwoorden, alsook een verwijzing naar de opname in een openbaar register, als bedoeld in artikel 25, lid 6.

Algemene beoordeling van de risico's en de voordelen

48. In dit gedeelte wordt een korte geïntegreerde samenvatting gegeven, waarin de klinische en niet-klinische gegevens kritisch worden geanalyseerd in verband met de mogelijke risico's en voordelen van het geneesmiddel voor onderzoek in de voorgestelde klinische proef, tenzij deze informatie al in het protocol is opgenomen. In het laatste geval wordt naar het desbetreffende gedeelte van het protocol verwezen. Voortijdig afgebroken studies worden in de tekst vermeld en de redenen daarvoor worden besproken. Bij de beoordeling van voorzienbare risico's en verwachte voordelen van studies op minderjarige of wilsonbekwame volwassenen moet rekening worden gehouden met de specifieke bepalingen in deze verordening.
49. In voorkomend geval worden de veiligheidsmarges van de relatieve systemische blootstelling aan het geneesmiddel voor onderzoek besproken, bij voorkeur op basis van gegevens over de oppervlakte onder de curve (AUC) of, als dat relevanter wordt geacht, over de piekconcentratie (C_{max}), en niet op basis van de toegepaste dosis. Bovendien wordt de klinische relevantie van de bevindingen in de klinische en niet-klinische studies besproken, evenals eventuele aanbevelingen voor de verdere monitoring van de effecten en de veiligheid in de klinische proeven.

1.2. Vereenvoudigd GVO-dossier waarin wordt verwezen naar andere documentatie

50. De aanvrager mag verwijzen naar andere documentatie, die op zichzelf kan worden ingediend of samen met een vereenvoudigd GVO-dossier.

Mogelijkheid om naar het onderzoekersdossier te verwijzen

51. De aanvrager kan hetzij een op zichzelf staand GVO-dossier indienen, hetzij voor de referentiegegevens over de veiligheid en de samenvattingen van de preklinische en klinische delen van het GVO-dossier naar het onderzoekersdossier verwijzen. In het laatste geval moeten de samenvattingen van de preklinische en klinische informatie voldoende gedetailleerde gegevens bevatten om de beoordelaars in staat te stellen een conclusie te trekken over de potentiële toxiciteit van het geneesmiddel voor onderzoek en de veiligheid van het gebruik in de voorgestelde klinische proef; deze gegevens worden bij voorkeur in tabelvorm gepresenteerd. Als een bepaald aspect van de preklinische of klinische gegevens een uitvoeriger toelichting of bespreking door deskundigen vereist dan gebruikelijk is in het onderzoekersdossier, wordt de preklinische en klinische informatie als onderdeel van het GVO-dossier ingediend.

Mogelijkheid om naar de SPK te verwijzen

52. Als het geneesmiddel voor onderzoek is toegelaten, mag de aanvrager de versie van de SPK die geldig was ten tijde van de aanvraag bij wijze van GVO-dossier indienen. De precieze voorschriften zijn vermeld in tabel 1. Als er nieuwe gegevens worden aangeleverd, moet dat duidelijk worden vermeld.

Tabel 1 — Inhoud van een vereenvoudigd GVO-dossier

Soort eerdere beoordeling	Kwaliteits-gegevens	Niet-klinische gegevens	Klinische gegevens
Het geneesmiddel voor onderzoek is toegelaten of er is een handelsvergunning in een ICH-land voor verleend en het GVO wordt in de klinische proef gebruikt: — overeenkomstig de voorwaarden van de SPK — niet overeenkomstig de voorwaarden van de SPK — na wijziging (bijvoorbeeld blinding)	SPK		
	SPK	indien passend	indien passend
	G + A	SPK	SPK
Een andere farmaceutische vorm of sterkte van het geneesmiddel voor onderzoek is toegelaten of daarvoor is een handelsvergunning in een ICH-land verleend en het geneesmiddel voor onderzoek wordt door de houder van de handelsvergunning geleverd	SPK + G + A	Ja	Ja
Het geneesmiddel voor onderzoek is niet toegelaten en er is geen handelsvergunning in een ICH-land voor verleend, maar de werkzame stof maakt deel uit van een toegelaten geneesmiddel, en — wordt door dezelfde fabrikant geleverd — wordt door een andere fabrikant geleverd			
	SPK + G + A	Ja	Ja
	SPK + S + G + A	Ja	Ja
Voor het geneesmiddel voor onderzoek is een eerdere aanvraag voor een klinische proef ingediend, het is in de betrokken lidstaat toegelaten, het is niet gewijzigd, en — er zijn sinds de laatste wijziging van de aanvraag voor een klinische proef geen nieuwe gegevens beschikbaar gekomen, — er zijn sinds de laatste wijziging van de aanvraag voor een klinische proef nieuwe gegevens beschikbaar gekomen, — het geneesmiddel voor onderzoek wordt onder andere voorwaarden gebruikt	verwijzing naar eerder ingediend dossier		
	nieuwe gegevens	nieuwe gegevens	nieuwe gegevens
	indien passend	indien passend	indien passend

(S: gegevens over de werkzame stof; G: gegevens over het geneesmiddel voor onderzoek; A: aanvullende informatie over faciliteiten en uitrusting; veiligheidsbeoordeling voor vreemd materiaal; nieuwe hulpstoffen, en oplos- en verdunningsmiddelen).

53. Als het geneesmiddel voor onderzoek in het protocol met de werkzame stof of de ATC-code wordt aangeduid (zie lid 18), mag de aanvrager het GVO-dossier vervangen door één representatieve SPK voor elke werkzame stof of voor elke tot die ATC-groep behorende werkzame stof. De aanvrager kan er ook voor kiezen een verzameldocument samen te stellen met informatie die gelijkwaardig is aan die in de representatieve SPK's voor elke werkzame stof die als geneesmiddel voor onderzoek in de klinische proef zou kunnen worden gebruikt.

1.3. GVO-dossier voor placebo's

54. Als het geneesmiddel voor onderzoek een placebo is, zijn de informatievereisten beperkt tot kwaliteitsgegevens. Er is geen aanvullende documentatie vereist als het placebo dezelfde samenstelling heeft als het geteste geneesmiddel voor onderzoek (met uitzondering van de werkzame stof), door dezelfde fabrikant is vervaardigd en niet steriel is.

H. DOSSIER VOOR AUXILIAIRE GENEESMIDDELEN

55. Onverminderd artikel 65 zijn de documentatievereisten in de onderdelen F en G ook van toepassing op auxiliaire geneesmiddelen. Als het auxiliaire geneesmiddel echter in de betrokken lidstaat is toegelaten, is geen aanvullende informatie vereist.

I. WETENSCHAPPELIJK ADVIES EN PLAN VOOR PEDIATRISCH ONDERZOEK

56. Indien beschikbaar, wordt een kopie van de samenvatting van het wetenschappelijk advies van het Bureau, een lidstaat of derde land over de klinische proef ingediend.
57. Als de klinische proef in een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek is opgenomen, wordt een kopie van het goedkeuringsbesluit van het Bureau en van het advies van het Comité pediatrie ingediend, tenzij deze documenten integraal op internet beschikbaar zijn. In het laatste geval volstaat het om in de begeleidende brief een link naar deze documentatie op te nemen (zie onderdeel B).

J. INHOUD VAN DE ETIKETTERING VAN HET GENEESMIDDEL VOOR ONDERZOEK

58. Er wordt een beschrijving van de inhoud van de etikettering van het geneesmiddel voor onderzoek verstrekt, in overeenstemming met bijlage VI.

K. WERVINGSREGELINGEN (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

59. De procedures voor de opname van proefpersonen en een duidelijke aanduiding van de eerste wervingshandeling worden in een afzonderlijk document beschreven, tenzij zij in het protocol zijn beschreven.
60. Als de werving van proefpersonen door middel van advertenties geschiedt, worden kopieën van het advertentiemateriaal, zoals drukwerk en beeld- en geluidsopnamen, verstrekt. De voorgestelde procedures voor de behandeling van de reacties op de advertentie worden uiteengezet. Daarbij worden ook kopieën van de communicatie-uitingen die worden gebruikt om proefpersonen uit te nodigen om deel te nemen aan de klinische proef en de regelingen beschreven voor de verstrekking van informatie of advies aan respondenten die niet geschikt voor opname in de klinische proef worden geacht.

L. INFORMATIE AAN PROEFPERSONEN, FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING EN PROCEDURE VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

61. Alle informatie die voorafgaand aan de beslissing om al dan niet deel te nemen wordt verstrekt aan proefpersonen (of, in voorkomend geval, aan hun wettelijke vertegenwoordiger), wordt samen met het formulier voor de schriftelijke geïnformeerde toestemming, of andere alternatieve middelen voor het vastleggen van geïnformeerde toestemming overeenkomstig artikel 29, lid 1, ingediend.
62. Een beschrijving van de procedures voor geïnformeerde toestemming voor alle proefpersonen, en in het bijzonder:
- a) bij klinische proeven met minderjarigen of wilsonbekwame proefpersonen worden de procedures voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van wettelijke vertegenwoordiger en de betrokkenheid van de minderjarige of de wilsonbekwame proefpersoon beschreven;
 - b) als gebruik moet worden gemaakt van een procedure voor toestemming in aanwezigheid van een onpartijdige getuige, wordt relevante informatie gegeven over de redenen om gebruik te maken van een onpartijdige getuige, over de selectie van de onpartijdige getuige en over de procedure voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming;
 - c) bij de in artikel 35 bedoelde klinische proeven in noodsituaties: een beschrijving van de procedure voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger en de proefpersoon om de klinische proef voort te zetten;
 - d) bij de in artikel 35 bedoelde klinische proeven in noodsituaties: een beschrijving van de procedures die gevolgd zijn om de noodsituatie te constateren en te documenteren.
 - e) bij klinische proeven waarvan de methodologie vereist dat groepen proefpersonen en niet zozeer individuele proefpersonen worden aangewezen om verschillende geneesmiddelen voor onderzoek, zoals bedoeld in artikel 30, toegediend te krijgen en waarbij derhalve op vereenvoudigde wijze geïnformeerde toestemming wordt verkregen, wordt de vereenvoudigde wijze beschreven.
63. In de in lid 62 uiteengezette gevallen wordt de informatie ingediend die aan de proefpersoon en aan de ouders of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven.

M. GESCHIKTHEID VAN DE ONDERZOEKER (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

64. Er wordt een lijst ingediend van de geplande locaties van de klinische proef, de naam en functie van de hoofdonderzoekers en het geplande aantal proefpersonen op de locaties.
65. In een actueel curriculum vitae en andere relevante documenten worden de kwalificaties van de onderzoekers beschreven. Ook wordt een beschrijving gegeven van eerdere opleiding op het gebied van de beginselen van goede klinische praktijken of werkervaring met klinische proeven en patiëntenzorg.
66. Alle omstandigheden die de onpartijdigheid van de onderzoekers zouden kunnen beïnvloeden, zoals economische belangen en institutionele banden, moeten worden vermeld.

N. GESCHIKTHEID VAN DE FACILITEITEN (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

67. Er wordt een terdege gemotiveerde schriftelijke verklaring betreffende de geschiktheid van de klinische proeflocaties ingediend, aangepast aan de aard en het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek en met inbegrip van een beschrijving van de geschiktheid van de faciliteiten, de apparatuur, het personeel en een beschrijving van de expertise, die wordt afgegeven door het hoofd van de kliniek of instelling op de klinische proeflocatie of door een andere verantwoordelijke, afhankelijk van het systeem in de betrokken lidstaat.

O. BEWIJS VAN DEKKING DOOR EEN VERZEKERING OF WAARBORG (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

68. Bewijs van dekking door een verzekering, een vrijwaring of een gelijkaardige regeling wordt indien van toepassing ingediend.

P. FINANCIËLE EN ANDERE REGELINGEN (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

69. Een korte beschrijving van de financiering van de klinische proef.
70. Er wordt informatie ingediend over de financiële transacties en vergoedingen die vanwege de deelname aan de klinische proef aan de proefpersonen en de onderzoeker of locatie worden betaald.
71. Er wordt een beschrijving gegeven van eventuele andere regelingen tussen de opdrachtgever en de locatie.

Q. BEWIJS VAN BETALING VAN EEN VERGOEDING (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

72. Indien van toepassing wordt er een bewijs van betaling ingediend.

R. BEWIJS DAT GEGEVENS ZULLEN WORDEN VERWERKT IN OVEREENSTEMMING MET HET RECHT VAN DE UNIE INZAKE GEGEVENSBECHERMING

73. Er wordt een verklaring van de opdrachtgever of zijn of haar vertegenwoordiger verstrekt dat de gegevens zullen worden verzameld en verwerkt in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EEG.

BIJLAGE II

AANVRAAGDOSSIER VOOR SUBSTANTIËLE WIJZIGINGEN

A. INLEIDING EN ALGEMENE BEGINSELEN

1. Als een substantiële wijziging betrekking heeft op meer dan een klinische proef van dezelfde opdrachtgever en op hetzelfde geneesmiddel voor onderzoek, kan de opdrachtgever één verzoek om toelating van de substantiële wijziging indienen. In de begeleidende brief wordt een lijst van alle klinische proeven waarop de aanvraag voor een substantiële wijziging betrekking heeft opgenomen, met vermelding van de EU proefnummers en de desbetreffende wijzigingscodenummers van elk van deze klinische proeven.
2. De aanvraag wordt door de opdrachtgever of een vertegenwoordiger van de opdrachtgever ondertekend. Met zijn handtekening bevestigt de opdrachtgever dat hij ervan overtuigd is dat:
 - a) de verstrekte informatie volledig is;
 - b) de bijgevoegde documenten de beschikbare informatie correct weergeven, en
 - c) de klinische proef volgens de gewijzigde documentatie zal worden uitgevoerd.

B. BEGELEIDENDE BRIEF

3. Een begeleidende brief met de volgende informatie:
 - a) in de onderwerpregel: het EU-proefnummer met de titel van de klinische proef en het unieke codenummer van de opdrachtgever waarmee de substantiële wijziging kan worden geïdentificeerd, die overal in het aanvraagdossier consistent worden gebruikt;
 - b) de identificatie van de aanvrager;
 - c) de identificatie van de substantiële wijziging (het codenummer van de opdrachtgever en de datum van de substantiële wijziging), waarbij de wijziging betrekking kan hebben op verscheidene veranderingen in het protocol of ondersteunende wetenschappelijke documenten;
 - d) een vermelding, met de nodige nadruk, van eventuele bijzondere vraagstukken in verband met de wijziging, en een vermelding waar de desbetreffende informatie of tekst in het oorspronkelijke aanvraagdossier is opgenomen;
 - e) vermelding van niet in het aanvraagformulier van de wijziging opgenomen informatie die gevolgen kan hebben voor het risico voor proefpersonen, en
 - f) indien van toepassing, een lijst van alle klinische proeven die wezenlijk gewijzigd zijn, met de EU-proefnummers en de codenummers van de desbetreffende wijziging.

C. AANVRAAGFORMULIER VOOR WIJZIGINGEN

4. Het aanvraagformulier voor wijzigingen wordt naar behoren ingevuld.

D. BESCHRIJVING VAN DE WIJZIGING

5. De wijziging wordt als volgt gepresenteerd en beschreven:
 - a) een uittreksel uit de te wijzigen documenten waarin de eerdere en de nieuwe bewoordingen zijn aangegeven, alsook een versie van het uittreksel met alleen de nieuwe bewoordingen, en een verklaring van de wijzigingen, en
 - b) niettegenstaande punt a) wordt, als het document op zo veel plaatsen is gewijzigd of als de wijzigingen zo ingrijpend zijn dat een volledige nieuwe versie meer op zijn plaats is, een nieuwe versie van het volledige document verstrekt (in dat geval wordt een tabel toegevoegd waarin de wijzigingen in de documenten zijn aangegeven, waarbij identieke veranderingen mogen worden gegroepeerd).
6. De nieuwe versie van het document wordt aangeduid met de datum en een bijgewerkt versienummer.

E. ONDERSTEUNENDE INFORMATIE

7. Indien van toepassing omvat de aanvullende ondersteunende informatie ten minste:
 - a) samenvattingen van gegevens;
 - b) een bijgewerkte algemene beoordeling van de risico's en de voordelen;

- c) mogelijke consequenties voor proefpersonen die al aan de klinische proef deelnemen;
- d) mogelijke consequenties voor de beoordeling van de resultaten.
- e) documenten die betrekking hebben op eventuele wijzigingen in de informatie die verstrekt wordt aan de proefpersonen of hun wettelijke vertegenwoordigers, in de procedure voor geïnformeerde toestemming, formulieren voor geïnformeerde toestemming, informatiebladen of uitnodigingsbrieven, en
- f) een motivering voor de wijzigingen waarom is verzocht in de aanvraag voor substantiële wijzigingen.

F. BIJWERKING VAN HET EU-AANVRAAGFORMULIER

- 8. Als een substantiële wijziging veranderingen van de gegevens op het in bijlage I genoemde EU-aanvraagformulier omvat, wordt een herziene versie van dat formulier ingediend. De velden waarop de substantiële wijziging betrekking heeft, worden in het herziene formulier gemarkeerd.

G. BEWIJS VAN BETALING VAN VERGOEDING (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

- 9. Indien van toepassing, moet een bewijs van betaling worden ingediend.
-

BIJLAGE III

VEILIGHEIDSRAPPORTAGE

1. MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN DOOR DE ONDERZOEKER AAN DE OPDRACHTGEVER
 1. Nadat de klinische proef ten aanzien van de door hem behandelde proefpersonen is beëindigd, hoeft de onderzoeker de proefpersonen niet actief op ongewenste voorvallen te monitoren, tenzij in het protocol anders is bepaald.
 2. Melding van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (suspected unexpected serious adverse reactions — SUSAR's) door de opdrachtgever aan het Bureau in overeenstemming met artikel 42
- 2.1. **Ongewenste voorvallen en causaliteit**
 2. Medicatiefouten, zwangerschappen en vormen van gebruik waarin het protocol niet voorziet, zoals verkeerd gebruik en misbruik van het geneesmiddel, vallen onder dezelfde meldingsplicht als ongewenste bijwerkingen.
 3. Bij het vaststellen of een ongewenst voorval een bijwerking is, wordt aandacht geschonken aan het feit of er een redelijke mogelijkheid van een causaal verband bestaat tussen het voorval en het geneesmiddel voor onderzoek, op basis van de analyse van beschikbaar bewijs.
 4. Als de rapporterende onderzoeker geen informatie over de causaliteit verstrekt, moet de opdrachtgever hem raadplegen en aanmoedigen zich hierover uit te spreken. De opdrachtgever mag de causaliteitsbeoordeling van de onderzoeker niet afzwakken. Als de opdrachtgever het niet eens is met de causaliteitsbeoordeling van de onderzoeker, worden zowel het standpunt van de onderzoeker als dat van de opdrachtgever bij de melding verstrekt.
- 2.2. **„Verwacht” of „onverwacht” en de referentiegegevens over veiligheid (RGV).**
 5. Bij het vaststellen of een ongewenst voorval onverwacht is, wordt aandacht geschonken aan het feit of het voorval belangrijke informatie over de specificiteit, toename van de incidentie of ernst van een bekende en reeds gedocumenteerde ernstige bijwerking toevoegt.
 6. De vraag of een bijwerking als een onverwachte bijwerking moet worden beschouwd, wordt door de opdrachtgever in de RGV uiteengezet. Het te verwachten effect wordt bepaald op basis van reeds waargenomen voorvallen met de werkzame stof en niet aan de hand van wat op basis van de farmacologische eigenschappen van een geneesmiddel of voorvallen die verband houden met de aandoening van de proefpersoon kan worden verwacht.
 7. De RGV zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken of in het onderzoekersdossier. In de begeleidende brief wordt naar de plaats van de RGV in het aanvraagdossier verwezen. Als het geneesmiddel voor onderzoek in verscheidene betrokken lidstaten is toegelaten met verschillende samenvattingen van de productkenmerken, kiest de opdrachtgever als RGV de samenvatting van de productkenmerken die met het oog op de veiligheid van de proefpersonen het meest geschikt is.
 8. De RGV kunnen tijdens de uitvoering van een klinische proef veranderen. Voor het rapporteren van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (Suspected unexpected serious adverse reactions — SUSAR's) is de versie van de RGV van toepassing die geldt op het moment waarop de SUSAR zich voordoet. Een wijziging van de RGV is dus van invloed op het aantal bijwerkingen dat als SUSAR moet worden gerapporteerd. Zie onderdeel 3 van deze bijlage voor de versie van de RGV die voor het jaarlijkse veiligheidsrapport moet worden gebruikt.
 9. Als de rapporterende onderzoeker informatie heeft verstrekt over de vraag of een voorval al dan niet verwacht was, houdt de opdrachtgever daar rekening mee.
- 2.3. **Informatie voor het rapporteren van SUSAR's**
 10. Deze informatie behelst ten minste:
 - a) een geldig EU-proefnummer;
 - b) nummer van de studie van de opdrachtgever;
 - c) één identificeerbaar proefpersoon met code;
 - d) één identificeerbare rapporterende instantie;
 - e) één SUSAR;
 - f) één verdacht geneesmiddel voor onderzoek (inclusief naamcode van de werkzame stof);
 - g) causaliteitsbeoordeling.

11. Daarnaast wordt de volgende administratieve informatie verstrekt, teneinde het rapport op de juiste manier elektronisch te kunnen verwerken:
 - a) het unieke identificatienummer van het (casus)veiligheidsrapport van de afzender;
 - b) de ontvangstdatum van de eerste informatie van de primaire bron;
 - c) de ontvangstdatum van de meest recente informatie;
 - d) het wereldwijd gebruikte unieke casusidentificatienummer;
 - e) het identificatienummer van de afzender.

2.4. Vervolrapportages van SUSAR's

12. Als de eerste rapportage van een in artikel 42, lid 2, onder a) bedoelde SUSAR (dodelijk of levensbedreigend) onvolledig is, bijvoorbeeld wanneer de opdrachtgever niet binnen zeven dagen alle informatie heeft verstrekt, dient de opdrachtgever binnen nog eens acht dagen een volledige rapportage op basis van de initiële informatie in.
13. Voor de eerste rapportage begint de klok te lopen zodra de opdrachtgever de informatie voor de minimale rapportagecriteria heeft ontvangen (dag 0 = Di 0).
14. Als de opdrachtgever belangrijke nieuwe informatie over een reeds gerapporteerd geval ontvangt, wordt de klok opnieuw op dag nul gezet, namelijk de datum van ontvangst van de nieuwe informatie. Deze informatie wordt binnen 15 dagen in de vorm van een vervolgmelding gerapporteerd.
15. Als de eerste rapportage over een in artikel 42, lid 2, onder c), bedoelde SUSAR (die aanvankelijk als niet-dodelijk en niet-levensbedreigend werd beschouwd toch dodelijk of levensbedreigend blijkt te zijn) onvolledig is, wordt de vervolrapportage over de dodelijke of levensbedreigende SUSAR zo spoedig mogelijk ingediend, en in ieder geval binnen zeven dagen nadat er kennis van is genomen dat de bijwerking dodelijk of levensbedreigend is. De opdrachtgever dient binnen een termijn van nog eens acht dagen een volledige rapportage in.
16. Als blijkt dat een SUSAR die aanvankelijk als niet-dodelijk en niet-levensbedreigend werd beschouwd, toch dodelijk of levensbedreigend blijkt te zijn als de eerste rapportage nog niet is ingediend, wordt een gecombineerde rapportage opgesteld.

2.5. Opheffing van de blinding van de behandelingstoewijzing

17. De onderzoeker mag tijdens een klinische proef de blinding van de behandelingstoewijzing van een proefpersoon alleen opheffen als het opheffen van de blinding van belang is voor de veiligheid van de proefpersoon.
18. Bij het melden van een SUSAR aan het Bureau heft de opdrachtgever alleen de behandelingstoewijzing van de proefpersoon in kwestie voor wie de SUSAR geldt op.
19. De opdrachtgever mag, als een voorval mogelijk een SUSAR is, de blinding alleen voor die proefpersoon opheffen. De blinding wordt gehandhaafd voor andere personen die verantwoordelijk zijn voor de lopende uitvoering van de klinische proef (zoals leidinggevend, toezichhouders en onderzoekers) en voor personen die verantwoordelijk zijn voor de analyse van de gegevens en de interpretatie van de resultaten bij de afsluiting van de klinische proef, zoals biometristen.
20. Ongeblindeerde informatie mag alleen toegankelijk zijn voor personen die bij de veiligheidsrapportage aan het Bureau betrokken moeten zijn, datamonitoringcomités en personen die lopende veiligheidsbeoordelingen tijdens de klinische proef verrichten.
21. Voor klinische proeven die worden uitgevoerd bij ziekten met een hoge morbiditeit of mortaliteit, waarbij de eindpunten voor de werkzaamheid ook SUSAR's kunnen zijn of wanneer mortaliteit of een andere „ernstige” uitkomst (die als een SUSAR kan worden gerapporteerd) het eindpunt voor de werkzaamheid in een klinische proef is, kan de integriteit van de klinische proef echter in het gedrang komen indien de blinding systematisch wordt opgeheven. In dergelijke situaties moet de opdrachtgever in het protocol vermelden welke ernstige voorvallen als ziektegerelateerd moeten worden behandeld en zijn niet onderhevig aan systematische opheffing van de blinding en versnelde rapportage.
22. Als een voorval na opheffing van de blinding een SUSAR blijkt te zijn, zijn in alle gevallen de in artikel 42 en in afdeling 2 van deze bijlage uiteengezette rapportagevereisten voor SUSAR's van toepassing.

3. JAARLIJKSE VEILIGHEIDSRAPPORTAGE DOOR DE OPDRACHTGEVER

23. In een aanhangsel bij het rapport worden de RGV opgenomen die bij het begin van de rapportageperiode van kracht waren.

24. De RGV die bij het begin van de rapportageperiode van kracht waren, dienen als RGV voor die rapportageperiode.
 25. Als zich tijdens de rapportageperiode belangrijke wijzigingen in de RGV voordoen, worden deze in het jaarlijkse veiligheidsrapport vermeld. Naast de RGV die bij het begin van de rapportageperiode van kracht waren, worden dan ook de herziene RGV als aanhangsel bij het rapport gevoegd. Ondanks wijzigingen in de RGV dienen de RGV die bij het begin van de rapportageperiode van kracht waren, als RGV voor die rapportageperiode.
-

BIJLAGE IV

INHOUD VAN DE SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE KLINISCHE PROEF

De samenvatting van de resultaten van de klinische proef omvat informatie ten aanzien van de volgende elementen:

A. INFORMATIE OVER DE KLINISCHE PROEF:

1. Aanduiding van de klinische proef (inclusief de titel van de proef en het protocolnummer);
2. Identificatienummers (inclusief het EU-proefnummer en andere identificatienummers);
3. Gegevens over de opdrachtgever (inclusief wetenschappelijke en openbare aanspreekpunten);
4. Gegevens ten aanzien van regelgeving op kindergeneeskundig vlak (inclusief informatie over of de klinische proef die deel uitmaakt van een plan voor pediatrisch onderzoek);
5. Stadium voor resultatenanalyse (inclusief informatie over data voor tussentijdse gegevensanalyse, het tussentijdse of definitieve analysestadium en de datum van het geschatte eind van de klinische proef). Voor klinische proeven die een herhaling vormen van studies over geneesmiddelen waarvoor al een vergunning is afgegeven en die worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, moeten in de samenvatting van de resultaten tevens gesignaleerde problemen met betrekking tot de algemene resultaten van de proef worden vermeld die verband houden met relevante aspecten van de doeltreffendheid van het desbetreffende geneesmiddel;
6. Algemene informatie over de klinische proef (inclusief informatie over de belangrijkste doelstelling van de proef, de opzet van de proef, de wetenschappelijke achtergrond en de toelichting op de argumenten om de proef uit te voeren); begindatum van de proef, te nemen maatregelen om de proefpersonen te beschermen, basistherapie en gehanteerde statistische methoden);
7. Proefpersonenpopulatie (inclusief informatie over de werkelijke aantallen aan de klinische proef deelnemende proefpersonen in de betrokken lidstaat, in EU-lidstaten en derde landen; uitsplitsing naar leeftijdsgroep en geslacht).

B. INFORMATIE OVER DE PROEFPERSONEN:

1. Werving (inclusief gegevens over het aantal gescreende, verworven en teruggetrokken proefpersonen; opname- en uitsluitingscriteria; gegevens over randomisering en blinding; gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek);
2. Periode vóór indeling;
3. Perioden na indeling.

C. BASISKENMERKEN:

1. Basiskenmerken (verplicht) Leeftijd;
2. Basiskenmerken (verplicht) Geslacht;
3. Basiskenmerken (naar keuze) Studie-specifieke kenmerken.

D. EINDPUNTEN:

1. Definities eindpunten (*)
2. Eindpunt nr. 1
Statistische analyses
3. Eindpunt nr. 2
Statistische analyses

(*) Er moet voor alle in het protocol uiteengezette eindpunten informatie worden verstrekt.

E. ONGEWENSTE VOORVALLEN:

1. Informatie over ongewenste voorvallen;
2. Rapportagegroep ongewenste voorvallen;
3. Ernstig ongewenst voorval;
4. Niet-ernstig ongewenst voorval;

F. AANVULLENDE INFORMATIE:

1. Substantiële wijzigingen van algemene aard;
 2. Algemene onderbrekingen en hervattingen;
 3. Beperkingen, te ondervangen oorzaken van potentiële vertekening en onnauwkeurigheden, alsmede waarschuwingen;
 4. Een verklaring door de indienende partij over de accuraatheid van de ingediende informatie.
-

BIJLAGE V

INHOUD VAN DE SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN VAN DE KLINISCHE PROEF VOOR LEKEN

De samenvatting van de resultaten van de klinische proef voor leken omvat informatie ten aanzien van de volgende elementen:

1. Aanduiding van de klinische proef (inclusief de titel van de proef, het protocolnummer, het EU-proefnummer en andere identificatienummers);
 2. Naam en contactgegevens van de opdrachtgever;
 3. Algemene informatie over de klinische proef (inclusief de plaats en het tijdstip waarop de proef was uitgevoerd, de belangrijkste doelstellingen van de proef, en een toelichting van de redenen om de proef uit te voeren);
 4. Proefpersonenpopulatie (inclusief informatie over de werkelijke aantallen aan de proef deelnemende proefpersonen in de betrokken lidstaat, in de Unie en in derde landen; uitsplitsing naar leeftijdsgroep en geslacht; opname- en uitsluitingscriteria);
 5. Gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek;
 6. Beschrijving van de bijwerkingen en de frequentie daarvan;
 7. Algemene resultaten van de klinische proef;
 8. Opmerkingen over de uitkomst van de klinische proef;
 9. Indicatie of er vervolg klinische proeven gepland zijn;
 10. Aanduiding waar aanvullende informatie te vinden is.
-

BIJLAGE VI

ETIKETTERING VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK EN AUXILIAIRE GENEESMIDDELEN

A. NIET-TOEGELATEN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

A.1. Algemene voorschriften

1. Op de primaire verpakking en de buitenverpakking worden de volgende gegevens vermeld:

- a) naam, adres en telefoonnummer van het belangrijkste aanspreekpunt voor informatie over het middel, de klinische proef en opheffing van de blinding in noodgevallen; dit kan de opdrachtgever, de organisatie voor contractonderzoek of de onderzoeker zijn (voor de toepassing van deze bijlage „het belangrijkste aanspreekpunt” genoemd);
- b) de naam van de werkzame stof en de sterkte of de potentie daarvan, en in het geval van blinde klinische proeven moet de naam van de werkzame stof samen met de naam van de comparator of placebo op de verpakking staan van zowel het niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek als van de comparator of placebo;
- c) farmaceutische vorm, wijze van toediening, hoeveelheid van doseringseenheden;
- d) charge- of codenummer waarmee de inhoud en de verpakkingshandeling worden geïdentificeerd;
- e) referentiecode van de klinische proef waarmee de proef, de locatie, de onderzoeker en de opdrachtgever kunnen worden geïdentificeerd, zo deze niet elders zijn vermeld;
- f) identificatienummer van de proefpersoon en/of behandelingsnummer en, in voorkomend geval, het nummer van het bezoek;
- g) naam van de onderzoeker (indien niet onder a) of e) opgenomen);
- h) gebruiksaanwijzing (er kan worden verwezen naar een bijsluiter of een andere schriftelijke toelichting die bestemd is voor de proefpersoon of degene die het geneesmiddel toedient);
- i) de vermelding „alleen voor gebruik in klinische proeven” of soortgelijke bewoordingen;
- j) de bewaaromstandigheden;
- k) gebruiksperiode (vervaldatum of datum voor controle, al naar gelang het geval) in de vorm maand en jaar en op ondubbelzinnige wijze, en
- l) de vermelding „buiten het bereik van kinderen houden”, tenzij het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor proeven waarbij de proefpersonen het niet meenemen naar huis.

2. Bepaalde aspecten van bovengenoemde informatie mogen door middel van symbolen of pictogrammen worden verduidelijkt. Het is toegestaan aanvullende informatie, waarschuwingen of behandelingsinstructies weer te geven.

3. Het adres en telefoonnummer van het belangrijkste aanspreekpunt hoeven niet op het etiket te worden vermeld als de proefpersonen een bijsluiter of kaartje hebben ontvangen waarop deze gegevens zijn vermeld en de instructie hebben gekregen dit te allen tijde in hun bezit te houden.

A.2. Beperkte etikettering van de primaire verpakking

A.2.1. Primaire en buitenverpakkingen die samen worden verstrekt

4. Wanneer het geneesmiddel aan de proefpersoon of degene die het toedient wordt verstrekt in een primaire verpakking en een buitenverpakking die bedoeld zijn om bij elkaar te blijven en de in onderdeel A.1 vermelde gegevens op de buitenverpakking zijn vermeld, worden de volgende gegevens op de primaire verpakking (of een afgesloten doseringshulpmiddel dat de primaire verpakking bevat) vermeld:

- a) naam van het belangrijkste aanspreekpunt;
- b) farmaceutische vorm, wijze van toediening (mag worden weggelaten voor orale vaste toedieningsvormen), hoeveelheid van doseringseenheden en, voor klinische proeven zonder blinding, naam/identificatienummer en sterkte/potentie;
- c) charge- of codenummer waarmee de inhoud en de verpakkingshandeling worden geïdentificeerd;

- d) referentiecode van de klinische proef waarmee de proef, de locatie, de onderzoeker en de opdrachtgever kunnen worden geïdentificeerd, zo deze niet elders zijn vermeld;
- e) identificatienummer van de proefpersoon en/of behandelingsnummer en, in voorkomend geval, het nummer van het bezoek, en
- f) gebruiksperiode (vervaldatum of datum voor controle, al naar gelang het geval), in de vorm maand en jaar en op ondubbelzinnige wijze.

A.2.2. Kleine primaire verpakkingen

- 5. Als de primaire verpakking de vorm heeft van blisterverpakkingen of kleine eenheden zoals ampullen waarop de in onderdeel A.1 voorgeschreven gegevens niet kunnen worden vermeld, wordt op de buitenverpakking een etiket met die gegevens aangebracht. Op de primaire verpakking wordt het volgende vermeld:
 - a) naam van het belangrijkste aanspreekpunt;
 - b) wijze van toediening (mag worden weggelaten voor orale vaste toedieningsvormen) en, voor klinische proeven zonder blinding van het etiket, naam/identificatienummer en sterkte/potentie;
 - c) charge- of codenummer waarmee de inhoud en de verpakkingshandeling worden geïdentificeerd;
 - d) referentiecode van de klinische proef waarmee de proef, de locatie, de onderzoeker en de opdrachtgever kunnen worden geïdentificeerd, zo deze niet elders zijn vermeld;
 - e) identificatienummer van de proefpersoon/behandelingsnummer en, in voorkomend geval, het nummer van het bezoek, en
 - f) gebruiksperiode (vervaldatum of datum voor controle, al naar gelang het geval), in de vorm maand en jaar en op ondubbelzinnige wijze.

B. NIET-TOEGELATEN AUXILIAIRE GENEESMIDDELEN

- 6. Op de primaire verpakking en de buitenverpakking worden de volgende gegevens vermeld:
 - a) naam van het belangrijkste aanspreekpunt;
 - b) naam van het geneesmiddel, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm;
 - c) kwalitatieve beschrijving van de werkzame stoffen en kwantitatieve beschrijving van de werkzame stoffen per doseringseenheid;
 - d) charge- of codenummer waarmee de inhoud en de verpakkingshandeling worden geïdentificeerd;
 - e) referentiecode van de klinische proef waarmee de klinische proeflocatie, de onderzoeker en de proefpersoon kunnen worden geïdentificeerd;
 - f) gebruiksaanwijzing (er kan worden verwezen naar een bijsluiter of een andere schriftelijke toelichting die bestemd is voor de proefpersoon of degene die het geneesmiddel toedient);
 - g) de vermelding „alleen voor gebruik in klinische proeven” of soortgelijke bewoordingen;
 - h) de bewaaromstandigheden, en
 - i) gebruiksperiode (vervaldatum of datum voor controle, al naar gelang het geval).

C. AANVULLENDE ETIKETTERING VOOR TOEGELATEN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

- 7. In overeenstemming met artikel 67, lid 2 worden op de primaire verpakking en de buitenverpakking de volgende gegevens vermeld:
 - a) naam van het belangrijkste aanspreekpunt;
 - b) referentiecode van de klinische proef waarmee de klinische proeflocatie, de onderzoeker, de opdrachtgever en de proefpersoon kunnen worden geïdentificeerd;
 - c) de vermelding „alleen voor gebruik in klinische proeven” of soortgelijke bewoordingen.

D. VERVANGING VAN INFORMATIE

- 8. De in de onderdelen A, B en C vermelde gegevens, anders dan de in lid 9 vermelde gegevens, mogen worden weggelaten op het etiket van een product en op andere manieren beschikbaar worden gesteld, bijvoorbeeld door gebruik van een gecentraliseerd elektronisch randomiseringssysteem, gebruik van een gecentraliseerd informatiesysteem, op voorwaarde dat de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens niet in het gedrang komen. Dit wordt in het protocol gemotiveerd.

9. De in de volgende punten bedoelde gegevens mogen niet worden weggelaten op het etiket van een product:
- a) lid 1, punten b), c), d), f), j) en k);
 - b) lid 4, punten b), c), e) en f);
 - c) lid 5, punten b), c), e) en f);
 - d) lid 6, punten b), d), e), h) en i).
-

BIJLAGE VII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2001/20/EG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1 en artikel 2, leden 1 en 2, punten 1, 2 en 4
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, lid 2, punt 30
Artikel 1, lid 3, eerste alinea	—
Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 47, derde alinea
Artikel 1, lid 4	Artikel 47, tweede alinea
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, lid 1	—
Artikel 3, lid 2	Artikelen 4, 28, 29 en 76
Artikel 3, lid 3	Artikel 28, lid 1, onder f)
Artikel 3, lid 4	Artikel 28, lid 1, onder g)
Artikel 4	Artikelen 10, lid 1, 28, 29 en 32
Artikel 5	Artikelen 10, lid 2, 28, 29 en 31
Artikel 6	Artikelen 4 tot en met 14
Artikel 7	Artikelen 4 tot en met 14
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikelen 4 tot en met 14
Artikel 10, onder a)	Artikelen 15 tot en met 24
Artikel 10, onder b)	Artikel 54
Artikel 10, onder c)	Artikelen 37 en 38
Artikel 11	Artikel 81
Artikel 12	Artikel 77
Artikel 13, lid 1	Artikel 61, leden 1 tot en met 4
Artikel 13, lid 2	Artikel 61, lid 2
Artikel 13, lid 3, eerste alinea	Artikel 62, lid 1, en artikel 63, leden 1 en 3
Artikel 13, lid 3, tweede alinea	Artikel 63, lid 1
Artikel 13, lid 3, derde alinea	—
Artikel 13, lid 4	Artikel 62, lid 2
Artikel 13, lid 5	—
Artikel 14	Artikelen 66 tot en met 70
Artikel 15, lid 1	Artikel 78, leden 1, 2 en 5
Artikel 15, lid 2	Artikel 78, lid 6

Richtlijn 2001/20/EG	Deze verordening
Artikel 15, lid 3	—
Artikel 15, lid 4	—
Artikel 15, lid 5	Artikelen 57, 58 en 78, lid 7
Artikel 16	Artikel 41
Artikel 17, lid 1, onder a), b) en c)	Artikel 42
Artikel 17, lid 1, onder d)	—
Artikel 17, lid 2	Artikel 43
Artikel 17, lid 3, onder a)	—
Artikel 17, lid 3, onder b)	Artikel 44, lid 1
Artikel 18	—
Artikel 19, eerste alinea, eerste zin	Artikel 75
Artikel 19, eerste alinea, tweede zin	Artikel 74
Artikel 19, tweede alinea	Artikel 92
Artikel 19, derde alinea	—
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 88
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

VERORDENING (EU) Nr. 537/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 april 2014****betreffende specifieke eisen voor de wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang en tot intrekking van Besluit 2005/909/EG van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De wet heeft aan wettelijke auditors en aan auditkantoren de uitvoering van de wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang toevertrouwd, teneinde het vertrouwen van het publiek in de jaarlijkse financiële overzichten en geconsolideerde financiële overzichten van deze organisaties te vergroten. Het publieke belang van de wettelijke controle betekent dat een grote kring van personen en instellingen vertrouwt op de kwaliteit van het werk van deze wettelijke auditors of deze auditkantoren. Controles van goede kwaliteit dragen bij tot een behoorlijke werking van de markten doordat de integriteit en de efficiëntie van de financiële overzichten worden vergroot. Wettelijke auditors vervullen zo een bijzonder belangrijke maatschappelijke rol.
- (2) De wetgeving van de Europese Unie schrijft voor dat de financiële overzichten, die bestaan uit jaarlijkse financiële overzichten of geconsolideerde financiële overzichten, van kredietinstellingen, verzekeringsondernemingen, emittenten van effecten die zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt, betalingsinstellingen, instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's), instellingen voor elektronisch geld, en alternatieve beleggingsinstellingen moeten worden gecontroleerd door een of meer personen die bevoegd zijn tot het uitvoeren van dergelijke controles overeenkomstig de wetgeving van de Unie, met name: artikel 1, lid 1, van Richtlijn 86/635/EEG van de Raad ⁽³⁾, artikel 1, lid 1, van Richtlijn 91/674/EEG van de Raad ⁽⁴⁾; artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾; artikel 15, lid 2, van Richtlijn 2007/64/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾; artikel 73 van Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾; artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2009/110/EG van het Europees Parlement en de

⁽¹⁾ PB C 191 van 29.6.2012, blz. 61.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 3 april 2014. (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 april 2014.

⁽³⁾ Richtlijn 86/635/EEG van de Raad van 8 december 1986 betreffende de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening van banken en andere financiële instellingen (PB L 372 van 31.12.1986, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 91/674/EEG van de Raad van 19 december 1991 betreffende de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening van verzekeringsondernemingen (PB L 374 van 31.12.1991, blz. 7).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de transparantievereisten die gelden voor informatie over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten en tot wijziging van Richtlijn 2001/34/EG (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 38).

⁽⁶⁾ Richtlijn 2007/64/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende betalingsdiensten in de interne markt, tot wijziging van de Richtlijnen 97/7/EG, 2002/65/EG, 2005/60/EG en 2006/48/EG, en tot intrekking van Richtlijn 97/5/EG (PB L 319 van 5.12.2007, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) (PB L 302 van 17.11.2009, blz. 32).

Raad ⁽¹⁾; en artikel 22, lid 3, van Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾. Voorts schrijft artikel 4, lid 1, onder 1), van Richtlijn 2004/39/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ ook voor dat de jaarlijkse financiële overzichten van beleggingsondernemingen moeten worden gecontroleerd, indien Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en van de Raad ⁽⁴⁾ niet van toepassing is.

- (3) De voorwaarden voor de toelating van de personen die belast zijn met het uitvoeren van de wettelijke controle van financiële overzichten, alsmede de minimumeisen voor het uitvoeren van deze wettelijke controle zijn vastgelegd in Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
- (4) De Commissie heeft op 13 oktober 2010 het groenboek met als titel „Beleid inzake controle van financiële overzichten: lessen uit de crisis” gepubliceerd, dat een brede openbare raadpleging van start deed gaan, in de algemene context van de hervorming van de regulering van de financiële markt, over de rol en het bereik van de auditfunctie en de manier waarop de auditfunctie kan worden verbeterd om bij te dragen tot meer financiële stabiliteit. Die openbare raadpleging toonde aan dat de regels van Richtlijn 2006/43/EG betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen van organisaties van openbaar belang zouden kunnen worden verbeterd. Het Europees Parlement heeft op 13 september 2011 op eigen initiatief een verslag over het groenboek aangenomen. Voorts heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité op 16 juni 2011 een advies over dit groenboek aangenomen.
- (5) Het is belangrijk om gedetailleerde regels vast te stellen om te verzekeren dat de wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang van voldoende kwaliteit zijn en worden uitgevoerd door wettelijke auditors en auditkantoren waarvoor strenge eisen gelden. Een gemeenschappelijke regelgevingsaanpak moet verbetering brengen in de integriteit, onafhankelijkheid, objectiviteit, verantwoordelijkheid, transparantie en betrouwbaarheid van wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren, wat moet bijdragen tot de kwaliteit van wettelijke controles in de Unie, en daarmee tot het soepel functioneren van de interne markt, en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de consument en de belegger waarborgt. De ontwikkeling van een aparte wet voor organisaties van openbaar belang moet ook zorgen voor consistente harmonisatie en uniforme toepassing van de regels en zo bijdragen tot een effectiever functioneren van de interne markt. Deze strikte eisen moeten gelden voor wettelijke auditors en auditkantoren, voor zover deze wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren.
- (6) Kenmerkend voor de wettelijke controle in sommige lidstaten van de financiële overzichten van coöperaties en spaarbanken is dat zij hun wettelijke auditor of auditkantoor niet vrij kunnen kiezen. De auditorganisatie waar de coöperatie of de spaarbank toe behoort, is bij wet verplicht de wettelijke controle uit te voeren. Dergelijke auditorganisaties handelen zonder winstoogmerk en streven overeenkomstig hun juridische status geen commerciële belangen na. Voorts hebben de afdelingen van deze organisaties geen gemeenschappelijk economisch belang, zodat hun onafhankelijkheid niet in het gedrang komt. Dienovereenkomstig zouden de lidstaten de mogelijkheid moeten hebben coöperaties in de zin van artikel 2, punt 14, van Richtlijn 2006/43/EG, spaarbanken en soortgelijke entiteiten als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG of hun dochterondernemingen of rechtsopvolgers uit te zonderen van deze verordening, mits is voldaan aan de beginselen van onafhankelijkheid als neergelegd in Richtlijn 2006/43/EG.

⁽¹⁾ Richtlijn 2009/110/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de toegang tot, de uitoefening van en het prudentieel toezicht op de werkzaamheden van instellingen voor elektronisch geld, tot wijziging van de Richtlijnen 2005/60/EG en 2006/48/EG en tot intrekking van Richtlijn 2000/46/EG (PB L 267 van 10.10.2009, blz. 7).

⁽²⁾ Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 inzake beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen en tot wijziging van de Richtlijnen 2003/41/EG en 2009/65/EG en van de Verordeningen (EG) nr. 1060/2009 en (EU) nr. 1095/2010 (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 2004/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende markten voor financiële instrumenten, tot wijziging van de Richtlijnen 85/611/EEG en 93/6/EEG van de Raad en van Richtlijn 2000/12/EG van het Europees Parlement en de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 93/22/EEG van de Raad (PB L 145 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende de jaarlijkse financiële overzichten, geconsolideerde financiële overzichten en aanverwante verslagen van bepaalde ondernemingsvormen, tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad (PB L 182 van 29.6.2013, blz. 19).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, tot wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van de Raad (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87).

- (7) De hoogte van de honoraria die van een gecontroleerde entiteit worden ontvangen, en de structuur van de honoraria kunnen een bedreiging vormen voor de onafhankelijkheid van wettelijke auditors of auditkantoren. Het is dan ook van belang ervoor te zorgen dat de honoraria voor controles niet resultaatgebonden zijn en dat, als de honoraria voor controles van één enkele cliënt, met inbegrip van zijn dochterondernemingen, aanzienlijk zijn, er een specifieke procedure, waarbij het auditcomité betrokken wordt, wordt vastgesteld om de kwaliteit van de controles te waarborgen. Als de afhankelijkheid van een wettelijke auditor of het auditkantoor van één cliënt te groot wordt, moet het auditcomité op goede gronden beslissen of de wettelijke auditor of het auditkantoor de wettelijke controle verder mag uitvoeren. Bij het nemen van die beslissing moet het auditcomité onder meer de bedreigingen voor de onafhankelijkheid en de gevolgen van een dergelijke beslissing in overweging nemen.
- (8) Het leveren van bepaalde andere diensten dan wettelijke controles (niet-controlediensten) aan gecontroleerde entiteiten door wettelijke auditors, auditkantoren of leden van hun netwerken, kan hun onafhankelijkheid in het gedrang brengen. Het verlenen van bepaalde niet-controlediensten zoals specifieke belasting-, consultancy- en adviesdiensten aan de gecontroleerde entiteit, haar moederonderneming of haar gecontroleerde ondernemingen binnen de Unie dient daarom te worden verboden. Diensten die inhouden dat er een rol wordt vervuld bij het beheer of de besluitvorming van de gecontroleerde entiteit, kunnen zijn: beheer van werkkapitaal, verstrekken van financiële informatie, bedrijfsprocesoptimalisatie, beheer van liquide middelen, vaststellen van verrekenprijzen, creëren van efficiënte toeleveringsketens en dergelijke. Diensten die verband houden met de financiering, de kapitaalstructuur en -toewijzing, en de beleggingsstrategie van de gecontroleerde entiteit dienen te worden verboden, met uitzondering van due diligence-diensten, het verschaffen van „comfort letters” met betrekking tot door de gecontroleerde entiteit uitgegeven prospectussen en andere assurediensten.
- (9) Het moet voor de lidstaten mogelijk zijn te besluiten wettelijke auditors en auditkantoren toe te laten bepaalde belasting- en waarderingsdiensten te verlenen, als dergelijke diensten niet van materieel belang zijn en afzonderlijk dan wel samengevoegd geen rechtstreeks effect op de gecontroleerde financiële overzichten hebben. Hebben dergelijke diensten betrekking op agressieve fiscale planning, dan mogen ze niet als niet van materieel belang worden beschouwd. Een wettelijke auditor of auditkantoor mag aan de gecontroleerde entiteit dan ook geen dergelijke diensten verlenen. Een wettelijke auditor of auditkantoor moet de mogelijkheid hebben om niet-controlediensten te verstrekken die door deze verordening niet verboden zijn, als die dienstverlening vooraf is goedgekeurd door het auditcomité en als de wettelijke auditor of het auditkantoor zich ervan vergewist heeft dat die dienstverlening voor de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor geen bedreiging vormt die door de toepassing van veiligheidsmaatregelen niet kan worden teruggebracht op een aanvaardbaar niveau.
- (10) Teneinde belangenconflicten te vermijden, is het van belang dat de wettelijke auditor of het auditkantoor, alvorens een opdracht voor een wettelijke controle van de financiële overzichten van een organisatie van openbaar belang te aanvaarden of voort te zetten, beoordeelt of is voldaan aan de onafhankelijkheidsvereisten, en in het bijzonder of zich bedreigingen voor de onafhankelijkheid voordoen als gevolg van de relatie met deze organisatie. De wettelijke auditor of het auditkantoor moet jaarlijks aan het auditcomité van de gecontroleerde entiteit zijn onafhankelijkheid bevestigen en moet met dat comité alle bedreigingen voor zijn onafhankelijkheid, alsook de toegepaste beschermingsmaatregelen om deze bedreigingen in te perken, bespreken.
- (11) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ dient de verwerking van persoonsgegevens te regelen die in de lidstaten plaatsvindt in het kader van deze verordening en dergelijke verwerking van persoonsgegevens dient onder het toezicht van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te gebeuren, in het bijzonder van de door de lidstaten aangewezen onafhankelijke publieke instanties. Het uitwisselen of doorgeven van informatie door de bevoegde autoriteiten dient te voldoen aan de voorschriften betreffende de doorgifte van persoonsgegevens die zijn neergelegd in Richtlijn 95/46/EG.
- (12) Een grondige opdrachtgerichte kwaliteitsbeoordeling van de werkzaamheden die worden verricht voor elke wettelijke controleopdracht, moet bijdragen tot controles van hoge kwaliteit. De wettelijke auditor of het auditkantoor mag daarom zijn controleverklaring pas afgeven nadat deze opdrachtgerichte kwaliteitsbeoordeling is afgerond.
- (13) De resultaten van de wettelijke controle van een organisatie van openbaar belang moeten worden aangeboden aan de belanghebbenden in de controleverklaring. Om het vertrouwen van de belanghebbenden in de financiële overzichten van de gecontroleerde entiteit te vergroten, is het met name van belang dat de controleverklaring gefundeerd en goed onderbouwd is. Naast de informatie die moet worden verstrekt op grond van artikel 28 van Richtlijn 2006/43/EG, moet de controleverklaring met name voldoende informatie bevatten over de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor en over de vraag of wettelijke controle onregelmatigheden, zoals fraude, aan het licht kon brengen.

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

- (14) Wettelijke controles zouden voor de gecontroleerde entiteit met name een grotere waarde krijgen, als de communicatie tussen de wettelijke auditor of het auditkantoor enerzijds en het auditcomité anderzijds wordt versterkt. Naast de regelmatige dialoog tijdens de uitvoering van de wettelijke controle, is het van belang dat de wettelijke auditor of het auditkantoor het auditcomité ook een aanvullende en gedetailleerdere verklaring over de resultaten van de wettelijke controle verstrekt. Die aanvullende verklaring dient niet later dan de controleverklaring aan het auditcomité te worden verstrekt. De wettelijke auditor of het auditkantoor dient op verzoek met het auditcomité de belangrijke zaken te bespreken die in de aanvullende gedetailleerde verklaring zijn vermeld. Voorts moet het mogelijk zijn die aanvullende verklaring op verzoek beschikbaar te stellen aan de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren, en aan derden, indien het nationaal recht daarin voorziet.
- (15) Wettelijke auditors of auditkantoren verstrekken bevoegde autoriteiten die toezien op organisaties van openbaar belang, al informatie over feiten of besluiten die een schending van de regels voor de activiteiten van de gecontroleerde entiteit of een bedreiging voor de bedrijfscontinuïteit van de gecontroleerde entiteit zouden kunnen vormen. De toezichthoudende taken zouden evenwel worden vergemakkelijkt als de toezichthouders van kredietinstellingen en verzekeringsondernemingen werden verplicht een effectieve dialoog met hun wettelijke auditors en auditkantoren op te zetten.
- (16) Verordening (EU) nr. 1092/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ heeft het Europees Comité voor systeemrisico's (European Systemic Risk Board — ESRB) opgericht. De rol van het ESRB bestaat erin de toename van het systeemrisico in de Unie te monitoren. Gelet op de informatie waar wettelijke auditors en auditkantoren van systeemrelevante financiële instellingen toegang toe hebben, kan hun ervaring voor de werkzaamheden van het ESRB van nut zijn. Daarom dient deze verordening de instelling van een jaarlijks forum voor wederzijdse dialoog tussen wettelijke auditors en auditkantoren enerzijds en het ESRB anderzijds, op sectorale, geanonimiseerde basis mogelijk te maken.
- (17) Om het vertrouwen in en de aansprakelijkheid van wettelijke auditors en auditkantoren die de wettelijke controle van de financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren, te vergroten, is het van belang dat de verslaggeving door wettelijke auditors en auditkantoren, wat de transparantie betreft, wordt uitgebreid. Wettelijke auditors en auditkantoren moeten daarom worden verplicht financiële informatie bekend te maken, waarbij zij met name hun totale omzet moeten laten zien, uitgesplitst naar door organisaties van openbaar belang betaalde honoraria voor controles van financiële overzichten, door andere entiteiten betaalde honoraria voor controles, en honoraria voor overige diensten. Zij moeten ook financiële informatie op het niveau van het netwerk waartoe zij behoren, bekendmaken. Wettelijke auditors en auditkantoren moeten aan de bevoegde autoriteiten aanvullende supplementaire informatie over honoraria voor controles verstrekken, om hun toezichthoudende taken te vergemakkelijken.
- (18) Het is van belang dat de rol van het auditcomité bij de selectie van een nieuwe wettelijke auditor of een nieuw auditkantoor wordt versterkt, opdat de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering van de gecontroleerde entiteit een beter onderbouwd besluit kan nemen. Wanneer het leidinggevend of toezichthoudend orgaan dus een voorstel doet aan de algemene vergadering, moet het uitleggen of de voorkeur van het auditcomité wordt gevolgd, en indien dat niet het geval is, waarom niet. De aanbeveling van het auditcomité moet ten minste twee keuzemogelijkheden voor de controleopdracht bevatten en een deugdelijk gemotiveerde voorkeur voor een daarvan, zodat ook echt wat te kiezen valt. Om in zijn aanbeveling een eerlijke en afdoende motivering te kunnen geven, moet het auditcomité gebruikmaken van de resultaten van een verplichte selectieprocedure die door de gecontroleerde entiteit is georganiseerd onder de verantwoordelijkheid van het auditcomité. In deze selectieprocedure mag de gecontroleerde entiteit wettelijke auditors en auditkantoren met een klein marktaandeel er niet van weerhouden voorstellen voor de controleopdracht in te dienen. De aanbestedingsdocumenten moeten transparante en niet-discriminerende selectiecriteria bevatten die bij de evaluatie van de voorstellen moeten worden gebruikt. Omdat deze selectieprocedure echter onevenredige kosten met zich mee kan brengen voor ondernemingen met een beperkte beurswaarde of voor kleine en middelgrote organisaties van openbaar belang, gezien hun omvang, is het aangewezen dergelijke ondernemingen en organisaties van de verplichting om een selectieprocedure voor een nieuwe wettelijke auditor of een auditkantoor te organiseren te ontslaan.
- (19) Het recht van de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering van de gecontroleerde entiteit om de wettelijke auditor of het auditkantoor te kiezen zou van geen enkele waarde zijn als de gecontroleerde entiteit een contract zou sluiten met een derde partij die deze keuze beperkt. Elke bepaling van een overeenkomst met een derde partij waartoe de gecontroleerde entiteit zich verbindt, betreffende de benoeming van of houdende een beperking van de keuze tot bepaalde wettelijke auditors of bepaalde auditkantoren, moet daarom als nietig worden beschouwd.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1092/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 betreffende macroprudentieel toezicht van de Europese Unie op het financiële stelsel en tot oprichting van een Europees Comité voor systeemrisico's (PB L 331 van 15.12.2010, blz. 1).

- (20) De benoeming van meer dan één wettelijke auditor of auditkantoor door organisaties van openbaar belang zou de professioneel-kritische instelling versterken en de kwaliteit van de controles helpen te verhogen. Deze maatregel, in combinatie met de aanwezigheid van kleinere auditkantoren in de auditmarkt, zou ook de ontwikkeling van de capaciteit van zulke kantoren bevorderen en aldus bijdragen tot een ruimere keuze aan wettelijke auditors en auditkantoren voor organisaties van openbaar belang. Deze moeten daarom worden aangemoedigd en gestimuleerd om meer dan één wettelijke auditor of auditkantoor te benoemen voor de uitvoering van de wettelijke controle.
- (21) Om het gevaar van te grote vertrouwelijkheid aan te pakken en zo de onafhankelijkheid van wettelijke auditors en auditkantoren te versterken, is het van belang een maximumduur vast te stellen voor de controleopdracht van een wettelijke auditor of auditkantoor bij een bepaalde gecontroleerde entiteit. Daarnaast voorziet deze verordening, als middel om de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor te vergroten, de professioneel-kritische instelling te versterken en de kwaliteit van de controles te verhogen, in de volgende alternatieven voor een verlenging van de maximumduur: regelmatige en open verplichte heraanbestedingen of de benoeming van meer dan één wettelijke auditor of auditkantoor door organisaties van openbaar belang. Ook zou het betrekken van kleinere auditkantoren bij deze maatregelen de ontwikkeling van de capaciteit van zulke kantoren ten goede komen en aldus bijdragen tot een ruimere keuze aan wettelijke auditors en auditkantoren voor organisaties van openbaar belang. Er moet ook een geschikt geleidelijk roulatiemechanisme worden ingevoerd met betrekking tot de voornaamste vennoten die namens het auditkantoor de wettelijke controle uitvoeren. Het is tevens van belang om te voorzien in een passende periode waarbinnen deze wettelijke auditor of dit auditkantoor geen wettelijke controles van financiële overzichten van dezelfde organisatie mag uitvoeren. Om voor een soepele overgang te zorgen, moet de vorige wettelijke auditor een dossier met relevante informatie overdragen aan de nieuwe wettelijke auditor.
- (22) Om belangenconflicten te vermijden en er zo voor te zorgen dat beleggers en consumenten een groot vertrouwen in de interne markt hebben, moeten wettelijke auditors en auditkantoren worden onderworpen aan passend toezicht door bevoegde autoriteiten die onafhankelijk zijn van de beroepsgroep van de auditors en die beschikken over voldoende capaciteit, expertise en middelen. De lidstaten moeten elk van de taken van hun bevoegde autoriteiten aan andere entiteiten of organisaties kunnen delegeren of hun bevoegde autoriteiten kunnen toelaten deze aan hen te delegeren, met uitzondering van de taken die verband houden met kwaliteitsborgingsstelsels, onderzoeken en tuchtregelingen. De lidstaten moeten er echter voor kunnen kiezen om taken in verband met tuchtregelingen te delegeren aan andere autoriteiten en organisaties, mits de meerderheid van de bij het beheer van die autoriteit of die organisatie betrokken personen onafhankelijk is van de beroepsgroep van de auditors. De nationale bevoegde autoriteiten moeten beschikken over de nodige bevoegdheden om hun toezichhoudende taken ter hand te nemen, met inbegrip van de bevoegdheid om toegang te krijgen tot gegevens, informatie te verkrijgen en inspecties uit te voeren. Zij moeten zich specialiseren in het toezicht op financiële markten, in de naleving van financiële verslaggevingsverplichtingen of in het toezicht op wettelijke controles van financiële overzichten. Het moet evenwel mogelijk zijn dat het toezicht op de naleving van de aan organisaties van openbaar belang opgelegde verplichtingen wordt uitgeoefend door de bevoegde autoriteiten die belast zijn met het toezicht op deze organisaties. De financiering van de bevoegde autoriteiten moet beschermd zijn tegen ongewenste beïnvloeding door wettelijke auditors of auditkantoren.
- (23) De kwaliteit van het toezicht zou moeten verbeteren, als er effectieve samenwerking is tussen de autoriteiten die op nationaal niveau met verschillende taken zijn belast. De autoriteiten die bevoegd zijn voor het toezicht op de naleving van de verplichtingen met betrekking tot de wettelijke controle van de financiële overzichten van organisaties van openbaar belang, moeten daarom samenwerken met de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de in Richtlijn 2006/43/EG omschreven taken, met de autoriteiten die toezicht houden op organisaties van openbaar belang, en met de financiële inlichtingeneenheden als bedoeld in Richtlijn 2005/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (24) Externe kwaliteitsborging voor wettelijke controles is essentieel voor controles van hoge kwaliteit. Zij verhoogt de geloofwaardigheid van gepubliceerde financiële informatie en biedt een betere bescherming aan aandeelhouders, beleggers, kredietverleners en andere belanghebbende partijen. Wettelijke auditors en auditkantoren moeten daarom worden onderworpen aan een kwaliteitsborgingsstelsel onder verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten, zodat de objectiviteit en de onafhankelijkheid van de beroepsgroep van de auditors worden gewaarborgd. Kwaliteitsbeoordelingen moeten op zodanige wijze worden georganiseerd dat elke wettelijke auditor die en elk auditkantoor dat controles van organisaties van openbaar belang uitvoert, worden onderworpen aan een kwaliteitsbeoordeling op basis van een risicoanalyse. Wat betreft wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles van de financiële overzichten van andere organisaties van openbaar belang uitvoeren dan die als

⁽¹⁾ Richtlijn 2005/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2005 tot voorkoming van het gebruik van het financiële stelsel voor het witwassen van geld en de financiering van terrorisme (PB L 309 van 25.11.2005, blz. 15).

omschreven in artikel 2, punten 17 en 18, van Richtlijn 2006/43/EG, dient die beoordeling ten minste om de drie jaar plaats te vinden, en in andere gevallen, ten minste om de zes jaar. De aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2008 inzake de externe kwaliteitsborging voor wettelijke auditors en auditkantoren die jaarrekeningen van organisaties van openbaar belang ⁽¹⁾ controleren, bevat informatie over de wijze waarop inspecties moeten plaatsvinden. Kwaliteitsbeoordelingen moeten passend zijn en in verhouding staan tot de schaal en de complexiteit van de werkzaamheden van de beoordeelde wettelijke auditor of het beoordeelde auditkantoor.

- (25) De markt voor het leveren van wettelijke controlediensten aan organisaties van openbaar belang ontwikkelt zich in de loop van de tijd. Het is daarom noodzakelijk dat de bevoegde autoriteiten de ontwikkelingen op de markt volgen, in het bijzonder wat betreft de risico's die voortvloeien uit een hoge marktconcentratie, ook binnen specifieke sectoren, en de prestaties van auditcomités.
- (26) De transparantie van de activiteiten van de bevoegde autoriteiten moet het vertrouwen van beleggers en consumenten in de interne markt helpen vergroten. De bevoegde autoriteiten moeten daarom worden verplicht om regelmatig verslag te doen van hun activiteiten en om informatie te publiceren over bevindingen en conclusies van inspecties, in geaggregeerde vorm, of afzonderlijk indien lidstaten dit zo voorzien.
- (27) Samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten kan een belangrijke bijdrage leveren aan het waarborgen van wettelijke controles van financiële overzichten in de Unie die constant van hoge kwaliteit zijn. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten daarom, indien nodig, onderling samenwerken ten behoeve van de uitvoering van hun toezichthoudende taken met betrekking tot wettelijke controles. Zij dienen het beginsel in acht te nemen dat de regelgeving en het toezichtstelsel van de lidstaat van herkomst van toepassing zijn, dat wil zeggen de lidstaat waar de wettelijke auditor of het auditkantoor is toegelaten en waar de statutaire zetel van de gecontroleerde entiteit is gevestigd. De samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten moet worden geregeld in het kader van een comité van Europese auditorstoezichthouders (Ceaob), dat moet bestaan uit hooggeplaatste vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten. Om de consequente toepassing van deze verordening te verbeteren, dient het Ceaob niet-bindende richtsnoeren of adviezen te kunnen vaststellen. Voorts moet het comité de uitwisseling van informatie vergemakkelijken, advies verlenen aan de Commissie en bijdragen tot technische evaluaties en technische onderzoeken.

Voor de uitvoering van de technische beoordeling van stelsels van publiek toezicht van derde landen, en de internationale samenwerking op dit gebied tussen de lidstaten en derde landen, dient het Ceaob een subgroep op te richten, voorgezeten door het lid dat door de Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Autoriteit voor effecten en markten — ESMA ⁽²⁾) is aangewezen, en de ESMA, de Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Bankautoriteit — EBA ⁽³⁾) of de Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Autoriteit voor verzekeringen en bedrijfspensioenen — EIOPA ⁽⁴⁾) om bijstand te verzoeken, voor zover dat verzoek betrekking heeft op de internationale samenwerking tussen de lidstaten en derde landen op het gebied van de wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang die onder toezicht staan van de Europese toezichthoudende autoriteiten. Het secretariaat van het Ceaob dient verzorgd te worden door de Commissie, en dient, op basis van het door het Ceaob overeengekomen werkprogramma, desbetreffende uitgaven op te nemen in zijn ramingen voor het volgende jaar.

- (28) De samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moet onder andere bestaan uit samenwerking met betrekking tot kwaliteitsbeoordelingen en bijstand bij onderzoeken die verband houden met de uitvoering van wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang, ook in gevallen waarin het onderzochte gedrag geen schending vormt van wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen die van kracht zijn in de betrokken lidstaten. De bijzonderheden van de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten dienen de oprichting van colleges van bevoegde autoriteiten en de onderlinge delegatie van taken te omvatten. Bij deze samenwerking moet rekening worden gehouden met het „netwerk” waartoe wettelijke auditors en auditkantoren behoren. De bevoegde autoriteiten moeten passende regels op het gebied van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim in acht nemen.

⁽¹⁾ PB L 120 van 7.5.2008, blz. 20.

⁽²⁾ Europese toezichthoudende autoriteit opgericht bij Verordening (EU) nr. 1095/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Autoriteit voor effecten en markten), tot wijziging van Besluit nr. 716/2009/EG en tot intrekking van Besluit 2009/77/EG van de Commissie (PB L 331 van 15.12.2010, blz. 84).

⁽³⁾ Europese toezichthoudende autoriteit opgericht bij Verordening (EU) nr. 1093/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Bankautoriteit), tot wijziging van Besluit nr. 716/2009/EG en tot intrekking van Besluit 2009/78/EG van de Commissie (PB L 331 van 15.12.2010, blz. 12).

⁽⁴⁾ Europese toezichthoudende autoriteit opgericht bij Verordening (EU) nr. 1094/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Autoriteit voor verzekeringen en bedrijfspensioenen), tot wijziging van Besluit nr. 716/2009/EG en tot intrekking van Besluit 2009/79/EG van de Commissie (PB L 331 van 15.12.2010, blz. 48).

- (29) De onderlinge verbondenheid van kapitaalmarkten maakt het noodzakelijk bevoegde autoriteiten de bevoegdheid te geven om met toezichhoudende autoriteiten en organen van derde landen samen te werken op het gebied van de uitwisseling van informatie of kwaliteitsbeoordelingen. Indien de samenwerking met autoriteiten van derde landen echter betrekking heeft op werkdocumenten van een controle of op andere documenten die in het bezit zijn van wettelijke auditors of auditkantoren, moeten de in Richtlijn 2006/43/EG neergelegde procedures gelden.
- (30) Duurzame auditcapaciteit en een concurrerende markt voor wettelijke controlediensten met voldoende keuze aan wettelijke auditors en auditkantoren die in staat zijn wettelijke controles van organisaties van openbaar belang uit te voeren, zijn noodzakelijk voor een goede werking van de kapitaalmarkten. De bevoegde autoriteiten en het European Competition Network (ECN) moeten verslag doen van de door deze verordening aangebrachte wijzigingen in de structuur van de auditmarkt.
- (31) Het afstemmen door de Commissie van de procedures voor de vaststelling van gedelegeerde handelingen op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name op de artikelen 290 en 291, dient per geval te geschieden. Teneinde in te spelen op de ontwikkelingen in de auditpraktijk en het auditberoep moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen. Meer bepaald moet er gebruik worden gemaakt van gedelegeerde handelingen om internationale standaarden voor audit vast te stellen op het gebied van auditpraktijk en onafhankelijkheid van en interne controle op wettelijke auditors en auditkantoren. De vastgestelde internationale standaarden voor audit dienen geen voorschriften van deze verordening te wijzigen of aan te vullen, tenzij uitdrukkelijk vermeld. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau.

De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.

- (32) Om rechtszekerheid en een soepele overgang naar de bij deze verordening ingevoerde regeling te waarborgen, is het van belang dat er een overgangperiode wordt ingevoerd voor de inwerkingtreding van de verplichting om wettelijke auditors en auditkantoren te rouleren en de verplichting om een selectieprocedure voor de keuze van wettelijke auditors en auditkantoren te organiseren.
- (33) Verwijzingen naar de voorschriften van Richtlijn 2006/43/EG gelden als verwijzingen naar de nationale bepalingen die de voorschriften van genoemde richtlijn omzetten. Het nieuwe Europese auditkader, zoals vastgesteld door deze verordening en Richtlijn 2014/56/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ vervangt de bestaande voorschriften van Richtlijn 2006/43/EG en moet worden uitgelegd zonder verwijzing naar vorige instrumenten, zoals Commissieaanbevelingen, die onder het vorige kader zijn aangenomen.
- (34) Daar de doelstellingen van deze verordening, te weten, het verduidelijken en beter definiëren van de rol van wettelijke controles van financiële overzichten met betrekking tot organisaties van openbaar belang, het verbeteren van de informatie die de wettelijke auditor of het auditkantoor verstrekt aan de gecontroleerde entiteit, beleggers en andere belanghebbenden, het verbeteren van de communicatiekanalen tussen auditors en toezichhouders van organisaties van openbaar belang, het voorkomen dat zich belangenconflicten voordoen als gevolg van het leveren van niet-controlediensten aan organisaties van openbaar belang, het inperken van het risico van een mogelijk belangenconflict als gevolg van het bestaande systeem waarbij de gecontroleerde de auditor selecteert en betaalt of van te grote vertrouwelijkheid, het vergemakkelijken van het veranderen van en de keuze van een wettelijke auditor of een auditkantoor voor organisaties van openbaar belang, het vergroten van het aanbod van wettelijke auditors en auditkantoren voor organisaties van openbaar belang en het verbeteren van de doeltreffendheid, onafhankelijkheid en consistentie van de regelgeving en het toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles uitvoeren bij organisaties van openbaar belang, met inbegrip van samenwerking op communautair niveau, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt maar wegens hun omvang beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

⁽¹⁾ Richtlijn 2014/56/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen (zie bladzijde 196 van dit Publicatieblad).

- (35) Deze verordening respecteert de grondrechten en is in overeenstemming met de beginselen die met name worden erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder het recht op eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, het recht op de bescherming van persoonsgegevens en de vrijheid van ondernemerschap, en zij dient te worden toegepast overeenkomstig deze rechten en beginselen.
- (36) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en heeft op 23 april 2012 een advies gegeven ⁽²⁾.
- (37) Er dient een nieuw wettelijk kader betreffende de wettelijke controles van financiële overzichten en geconsolideerde financiële overzichten te worden vastgesteld door deze verordening en door Richtlijn 2014/56/EU van het Europees Parlement en de Raad, en derhalve dient Besluit 2005/909/EG van de Commissie ⁽³⁾ te worden ingetrokken,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt eisen vast voor de uitvoering van de wettelijke controle van de jaarlijkse financiële overzichten en geconsolideerde financiële overzichten van organisaties van openbaar belang, regels voor de organisatie en selectie van wettelijke auditors en auditkantoren door organisaties van openbaar belang om hun onafhankelijkheid te bevorderen en belangenconflicten te vermijden, alsmede regels voor het toezicht op de naleving van deze eisen door wettelijke auditors en auditkantoren.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op:
 - a) wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren;
 - b) organisaties van openbaar belang.
2. Deze verordening is van toepassing onverminderd Richtlijn 2006/43/EG.
3. Indien een coöperatie als bedoeld in artikel 2, punt 14, van Richtlijn 2006/43/EG, een spaarbank of een soortgelijke entiteit als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG, of een dochteronderneming of rechtsopvolger van een coöperatie, een spaarbank of een soortgelijke entiteit als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG krachtens nationale wetgeving lid mag of moet zijn van een controle-entiteit zonder winstoogmerk, kan de lidstaat besluiten dat deze verordening of sommige bepalingen ervan niet van toepassing zijn op de wettelijke controle van deze entiteit, mits de in Richtlijn 2006/43/EG neergelegde beginselen van onafhankelijkheid in acht worden genomen door de wettelijke auditor die de wettelijke controle bij een van haar leden uitvoert en door personen die wellicht invloed op de wettelijke controle kunnen uitoefenen.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

⁽²⁾ PB C 336 van 6.11.2012, blz. 4.

⁽³⁾ Besluit 2005/909/EG van de Commissie van 14 december 2005 tot oprichting van een groep van deskundigen om de Commissie van advies te dienen en de samenwerking tussen stelsels voor de uitoefening van publiek toezicht op externe accountants en accountantskantoren te bevorderen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 38).

4. Indien een coöperatie als bedoeld in artikel 2, punt 14, van Richtlijn 2006/43/EG, een spaarbank of een soortgelijke entiteit als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG, een dochteronderneming of rechtsopvolger van dergelijke coöperatie, spaarbank of soortgelijke entiteit als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG krachtens het nationale recht lid mag of moet zijn van een controle-entiteit zonder winst oogmerk, zou een objectieve, redelijke en goed ingelichte partij niet tot de conclusie komen dat de op lidmaatschap berustende relatie de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor in het gedrang brengt, op voorwaarde dat, wanneer een dergelijke entiteit een wettelijke controle van financiële overzichten bij één van haar leden uitvoert, de beginselen van onafhankelijkheid van toepassing zijn op de wettelijke auditors die de controle van een financieel overzicht uitvoeren, alsmede op degenen die wellicht invloed kunnen uitoefenen op de wettelijke controle van financiële overzichten.

5. De lidstaat stelt de Commissie en het Comité van Europese auditorstoezichthouders (hierna „het Ceab” genoemd), bedoeld in artikel 30, in kennis van dergelijke uitzonderlijke situaties waarin deze verordening of sommige bepalingen ervan niet worden toegepast. Hij bezorgt de Commissie en het Ceab de lijst van bepalingen van deze verordening die niet zijn toegepast op de wettelijke controle van de in lid 3 van dit artikel bedoelde entiteiten en deelt de redenen mee die deze niet-toepassing rechtvaardigen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Richtlijn 2006/43/EG, behalve wat de in artikel 20 van deze verordening neergelegde definitie van „bevoegde autoriteit” betreft.

TITEL II

VOORWAARDEN VOOR HET UITVOEREN VAN WETTELIJKE CONTROLES VAN ORGANISATIES VAN OPENBAAR BELANG

Artikel 4

Honoraria voor wettelijke controles

1. De honoraria voor de levering van wettelijke controles van financiële overzichten aan organisaties van openbaar belang mogen geen voorwaardelijke honoraria zijn.

Onverminderd artikel 25 van Richtlijn 2006/43/EG wordt voor de toepassing van de eerste alinea onder een voorwaardelijk honorarium verstaan, een honorarium voor controleopdrachten berekend op een vooraf vastgelegde basis die verband houdt met de uitkomst of het resultaat van een transactie of het resultaat van het uitgevoerde werk. Een honorarium wordt niet als voorwaardelijk beschouwd indien een rechtbank of een bevoegde autoriteit het heeft vastgesteld.

2. Indien de wettelijke auditor of het auditkantoor de gecontroleerde entiteit, haar moederonderneming of ondernemingen waarover zij controle heeft gedurende een periode van drie of meer opeenvolgende boekjaren andere niet-controlediensten levert dan die bedoeld in artikel 5, lid 1, van deze verordening, mogen de totale honoraria voor deze diensten niet meer bedragen dan 70 % van de gemiddelde honoraria die de laatste drie opeenvolgende boekjaren zijn betaald voor de wettelijke controle(s) van financiële overzichten van de gecontroleerde entiteit, en waar van toepassing, van haar moederondernemingen, van ondernemingen waarover zij controle heeft, en van de geconsolideerde financiële overzichten van die groep van ondernemingen.

De in de eerste alinea genoemde limieten gelden niet voor andere niet-controlediensten dan die bedoeld in artikel 5, lid 1, die worden voorgeschreven door de nationale en de Uniewetgeving.

De lidstaten kunnen bepalen dat een bevoegde autoriteit, op verzoek van de wettelijke auditor of het auditkantoor, bij wijze van uitzondering mag toestaan dat de wettelijke auditor of het auditkantoor voor een periode van maximaal twee boekjaren wordt vrijgesteld van de in de eerste alinea neergelegde voorschriften voor een gecontroleerde entiteit.

3. Indien de totale honoraria die van een organisatie van openbaar belang in elk van de laatste drie opeenvolgende boekjaren worden ontvangen, meer dan 15 procent bedragen van de totale honoraria van de wettelijke auditor die, het auditkantoor dat of, in voorkomend geval, de groepsauditor die de wettelijke controle in elk van die boekjaren uitvoert, stelt die wettelijke auditor of dat auditkantoor, of in voorkomend geval de groepsauditor, het auditcomité daarvan in kennis en bespreekt hij/het met het auditcomité de bedreigingen voor zijn onafhankelijkheid en de genomen veiligheidsmaatregelen om die bedreigingen in te perken. Het auditcomité overweegt of de controleopdracht moet worden onderworpen aan een kwaliteitsbeoordeling door een andere wettelijke auditor of ander auditkantoor, voordat de controleverklaring wordt afgegeven.

Indien de van die organisatie van openbaar belang ontvangen honoraria hoger blijven dan 15 procent van de totale honoraria van de wettelijke auditor die, van het auditkantoor dat of, in voorkomend geval, van de groepsauditor die de wettelijke controle uitvoert, besluit het auditcomité op objectieve gronden of de groepsauditor, de wettelijke auditor of het auditkantoor van deze entiteit of groep entiteiten de wettelijke controle mag voortzetten gedurende een aanvullende periode die in geen geval langer dan twee jaar mag duren.

4. De lidstaten mogen strengere eisen vaststellen dan de in dit artikel genoemde eisen.

Artikel 5

Verbod op het leveren van niet-controlediensten

1. Een wettelijke auditor die of een auditkantoor dat de wettelijke controle van organisaties van openbaar belang uitvoert en ieder lid van een netwerk waartoe de wettelijke auditor of het auditkantoor behoort, mag direct noch indirect verboden niet-controlediensten verstrekken aan de gecontroleerde entiteit, haar moederonderneming en de ondernemingen waarover zij de controle heeft binnen de Unie tijdens:

- a) de periode tussen het begin van de gecontroleerde periode en het uitbrengen van de controleverklaring; en
- b) het boekjaar onmiddellijk voorafgaand aan de onder a) bedoelde periode, met betrekking tot de in punt g) van de tweede alinea genoemde diensten;

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder verboden niet-controlediensten verstaan:

- a) het verlenen van belastingdiensten met betrekking tot:
 - i) het opstellen van belastingformulieren;
 - ii) loonbelasting;
 - iii) douanerechten;
 - iv) het identificeren van overheidssubsidies en belastingstimulansen tenzij steun van de wettelijke auditor of het auditkantoor voor dit soort diensten bij wet verplicht is;
 - v) bijstand inzake belastinginspecties door de belastingautoriteiten, tenzij bijstand door de wettelijke auditor of het auditkantoor inzake belastinginspecties door de belastingautoriteiten bij wet verplicht is;
 - vi) het berekenen van directe en indirecte belastingen en uitgestelde belastingen;
 - vii) het verstrekken van belastingadvies;
- b) diensten die het vervullen van een rol bij het beheer of de besluitvorming van de gecontroleerde entiteit inhouden;
- c) boekhouding en het opstellen van boekhoudkundige documenten en financiële overzichten;
- d) loonadministratie;
- e) het ontwikkelen en ten uitvoer leggen van procedures voor interne controle en risicobeheer die verband houden met de opstelling en/of controle van financiële informatie of het ontwikkelen en ten uitvoer leggen van financiële informatietechnologiesystemen;

- f) waarderingsdiensten, met inbegrip van waarderingsdiensten in verband met actuariële diensten of ondersteuningsdiensten bij rechtsgeschillen;
- g) juridische diensten, met betrekking tot:
 - i) het geven van algemeen advies;
 - ii) onderhandelen namens de gecontroleerde entiteit; en
 - iii) optreden als belangenbehartiger bij het oplossen van geschillen;
- h) diensten in verband met de interne controlefunctie van de gecontroleerde entiteit;
- i) diensten die verband houden met de financiering, de kapitaalstructuur en -toewijzing, en de investeringsstrategie van de gecontroleerde entiteit, met uitzondering van het verstrekken van assuredediensten in verband met financiële overzichten, waaronder het verschaffen van comfort letters met betrekking tot door de gecontroleerde entiteit uitgegeven prospectussen;
- j) het aanbevelen van, handelen in of inschrijven op aandelen in de gecontroleerde entiteit;
- k) personeelsdiensten, met betrekking tot:
 - i) leidinggevendende die zich in een positie bevinden waarin zij wezenlijke invloed kunnen uitoefenen op het opstellen van boekhoudkundige documenten of financiële overzichten waarop de wettelijke controle betrekking heeft, indien dergelijke diensten het volgende behelzen:
 - het zoeken naar of benaderen van kandidaten voor een dergelijke functie; of
 - het controleren van de referenties van kandidaten voor dergelijke functies;
 - ii) het structureren van de opzet van de organisatie; en
 - iii) kostenbeheersing.

2. De lidstaten kunnen andere diensten dan de in lid 1 genoemde diensten verbieden indien zij van oordeel zijn dat die diensten een mogelijke bedreiging voor de onafhankelijkheid vormen. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van aanvullingen op de in lid 1 opgenomen lijst.

3. In afwijking van de tweede alinea van lid 1 kunnen lidstaten de in punten a) i), a) iv) tot en met vii) en f), bedoelde diensten toelaten, op voorwaarde dat deze aan de volgende vereisten voldoen:

- a) ze hebben, hetzij afzonderlijk, hetzij gezamenlijk, geen direct effect op, of ze zijn, hetzij afzonderlijk, hetzij gezamenlijk, niet van materieel belang voor de gecontroleerde financiële overzichten;
- b) de schatting van het effect op de gecontroleerde financiële overzichten wordt uitvoerig gedocumenteerd en toegelicht in de in artikel 11 bedoelde aanvullende verklaring aan het auditcomité; en
- c) de wettelijke auditor of het wettelijke auditkantoor voldoet aan de in Richtlijn 2006/43/EG vastgelegde onafhankelijkheidsbeginselen.

4. Een wettelijke auditor die of een auditkantoor dat de wettelijke controles van organisaties van openbaar belang uitvoert en, indien de wettelijke auditor of het auditkantoor tot een netwerk behoort, een lid van dat netwerk, mag de gecontroleerde entiteit, haar moederonderneming of de ondernemingen waarover zij de controle heeft niet-controlediensten met uitzondering van de in de leden 1 en 2 genoemde verboden niet-controlediensten leveren met goedkeuring van het auditcomité nadat dit bedreigingen voor de onafhankelijkheid en de veiligheidsmaatregelen daartegen deugdelijk beoordeeld heeft conform artikel 22 ter van Richtlijn 2006/43/EG. Het auditcomité vaardigt in voorkomend geval richtsnoeren uit met betrekking tot de in lid 3 bedoelde diensten.

De lidstaten kunnen strengere regels vaststellen en de voorwaarden bepalen waaronder een wettelijke auditor, een auditkantoor of een lid van een netwerk waartoe de wettelijke auditor of het auditkantoor behoort, de gecontroleerde entiteit, haar moederonderneming of de ondernemingen waarover zij de controle heeft andere dan de in lid 1 bedoelde verboden niet-controlediensten mag leveren.

5. Indien een lid van een netwerk waartoe de wettelijke auditor die of het auditkantoor dat een wettelijke controle van financiële overzichten van een organisatie van openbaar belang uitvoert, behoort, een van de in lid 1 of lid 2 van dit artikel bedoelde niet-controlediensten levert aan een onderneming met rechtspersoonlijkheid in een derde land die wordt beheerst door de gecontroleerde organisatie van openbaar belang, beoordeelt de betrokken wettelijke auditor of het betrokken auditkantoor of zijn onafhankelijkheid in het gedrang wordt gebracht door de levering van zulke diensten door het lid van het netwerk.

Als zijn onafhankelijkheid in het gedrang komt, past de wettelijke auditor of het auditkantoor in voorkomend geval veiligheidsmaatregelen toe om de bedreigingen als gevolg van het leveren van zulke diensten in een derde land in te perken. De wettelijke auditor of het auditkantoor mag de wettelijke controle van financiële overzichten van de organisatie van openbaar belang uitsluitend blijven uitvoeren als hij/het conform artikel 6 van deze verordening en artikel 22 ter van Richtlijn 2006/43/EG kan rechtvaardigen dat het verlenen van deze diensten zijn professionele oordeelsvorming en de controleverklaring niet beïnvloedt.

Voor de toepassing van dit lid:

- a) worden betrokkenheid bij de besluitvorming van de gecontroleerde entiteit en het leveren van de diensten als bedoeld in punten b), c) en e) van de tweede alinea van lid 1 in alle gevallen geacht deze onafhankelijkheid in het gedrang te brengen en niet te kunnen worden ingeperkt door welke veiligheidsmaatregel ook;
- b) wordt het verstrekken van de diensten die zijn bedoeld in andere punten dan punten b), c) en e) van de tweede alinea van lid 1, geacht deze onafhankelijkheid in het gedrang te brengen en worden derhalve veiligheidsmaatregelen nodig geacht om de daardoor veroorzaakte dreigingen in te perken.

Artikel 6

Vorbereiding van de wettelijke controle en de beoordeling van bedreigingen voor de onafhankelijkheid

1. Alvorens een opdracht voor een wettelijke controle van financiële overzichten van een organisatie van openbaar belang te aanvaarden of voort te zetten, beoordeelt en documenteert de wettelijke auditor of het auditkantoor naast het bepaalde in artikel 22 ter van Richtlijn 2006/43/EG het volgende:

- a) of hij/het voldoet aan de eisen van de artikelen 4 en 5 van deze verordening;
- b) of is voldaan aan de voorwaarden van artikel 17 van deze verordening;
- c) onverminderd Richtlijn 2005/60/EG, de integriteit van de leden van het toezichthoudend orgaan, het leidinggevend orgaan en het bestuursorgaan van de organisatie van openbaar belang.

2. Een wettelijke auditor of een auditkantoor:

- a) bevestigt jaarlijks schriftelijk aan het auditcomité dat de wettelijke auditor, het auditkantoor en zijn vennoten, hogere leidinggevenden en leidinggevenden die de wettelijke controle uitvoeren, onafhankelijk zijn van de gecontroleerde entiteit;
- b) bespreekt met het auditcomité de bedreigingen voor hun onafhankelijkheid en de genomen veiligheidsmaatregelen om de door hen overeenkomstig lid 1 gedocumenteerde bedreigingen in te perken.

Artikel 7

Onregelmatigheden

Onverminderd artikel 12 van deze verordening en Richtlijn 2005/60/EG geldt dat, indien een wettelijke auditor die of een auditkantoor dat de wettelijke controle van financiële overzichten van een organisatie van openbaar belang uitvoert, vermoedt of redelijke gronden heeft om te vermoeden dat onregelmatigheden, waaronder fraude met betrekking tot de financiële overzichten van de gecontroleerde entiteit, kunnen plaatsvinden of hebben plaatsgevonden, hij/het de gecontroleerde entiteit daarvan in kennis stelt en deze verzoekt de zaak te onderzoeken en passende maatregelen te nemen om deze onregelmatigheden aan te pakken en herhaling ervan te voorkomen.

Indien de gecontroleerde entiteit de zaak niet onderzoekt, meldt de wettelijke auditor of het auditkantoor deze onregelmatigheden aan de autoriteiten die door de lidstaten zijn aangewezen om dergelijke onregelmatigheden te onderzoeken.

Melding te goeder trouw van een onregelmatigheid als bedoeld in de eerste alinea, door de wettelijke auditor of het auditkantoor aan die autoriteiten, vormt geen inbreuk op een op grond van een contract of van een wettelijke bepaling opgelegde beperking inzake de openbaarmaking van informatie.

Artikel 8

Opdrachtgerichte kwaliteitsbeoordeling

1. Voordat de in de artikelen 10 en 11 genoemde verklaringen worden afgegeven, wordt een opdrachtgerichte kwaliteitsbeoordeling (in dit artikel hierna „beoordeling” genoemd) uitgevoerd om na te gaan of de wettelijke auditor of de voornaamste vennoot redelijkerwijs tot het oordeel en de conclusies kan zijn gekomen die zijn verwoord in het ontwerp van deze verklaringen.
2. De beoordeling wordt uitgevoerd door een opdrachtgerichte kwaliteitsbeoordelaar (in dit artikel hierna „beoordelaar” genoemd). De beoordelaar dient een wettelijke auditor te zijn die niet betrokken is bij de uitvoering van de wettelijke controle waarop de beoordeling betrekking heeft.
3. Indien de controle wordt uitgevoerd door een auditkantoor waarvan alle wettelijke auditors betrokken waren bij de wettelijke controle of de wettelijke controle wordt uitgevoerd door een wettelijke auditor die geen vennoot of werknemer is van een auditkantoor, draagt hij, zij of het er, in afwijking van lid 2, zorg voor dat een andere wettelijke auditor een beoordeling uitvoert. De openbaarmaking van documenten of informatie aan de onafhankelijke beoordelaar in het kader van de toepassing van dit artikel vormt geen schending van het beroepsgeheim. Documenten en informatie die in het kader van de toepassing van dit artikel aan de beoordelaar worden meegedeeld, zijn onderworpen aan het beroepsgeheim.
4. Bij de beoordeling legt de beoordelaar ten minste het volgende vast:
 - a) de mondelinge en schriftelijke informatie die door de wettelijke auditor of voornaamste vennoot is verstrekt ter ondersteuning van de wezenlijke oordelen, evenals de belangrijkste bevindingen van de uitgevoerde controleprocedures en de conclusies die uit deze bevindingen zijn getrokken, al dan niet op verzoek van de beoordelaar;
 - b) de oordelen van de wettelijke auditor of voornaamste vennoot, als verwoord in het ontwerp van de verklaringen als bedoeld in de artikelen 10 en 11.
5. De beoordeling beoordeelt ten minste de volgende elementen:
 - a) de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor ten opzichte van de gecontroleerde entiteit;
 - b) de significante risico's die relevant zijn voor de wettelijke controle en die de wettelijke auditor of de voornaamste vennoot tijdens de uitvoering van de wettelijke controle heeft gedetecteerd, en de maatregelen die hij heeft genomen om deze risico's adequaat te beheren;
 - c) de redenering van de wettelijke auditor of de voornaamste vennoot, in het bijzonder met betrekking tot het materialiteitsniveau en de onder b) genoemde significante risico's;
 - d) elk verzoek om advies aan externe deskundigen en de tenuitvoerlegging van dit advies;
 - e) de aard en het bereik van de gecorrigeerde en niet-gecorrigeerde afwijkingen in de financiële overzichten die tijdens de uitvoering van de controle zijn gedetecteerd;
 - f) de onderwerpen die zijn besproken met het auditcomité en het bestuurs- en/of toezichthoudend orgaan van de gecontroleerde entiteit;
 - g) de onderwerpen die zijn besproken met bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met andere derde partijen;
 - h) of de door de beoordelaar uit het dossier geselecteerde documenten en informatie het oordeel van de wettelijke auditor of de voornaamste auditpartner dat is verwoord in het ontwerp van de verklaringen als bedoeld in de artikelen 10 en 11, ondersteunen.

6. De beoordelaar bespreekt de resultaten van de beoordeling met de wettelijke auditor of de voornaamste vennoot. Het auditkantoor stelt procedures in om te bepalen op welke wijze een verschil van mening tussen de voornaamste vennoot en de beoordelaar moet worden geregeld.

7. De wettelijke auditor of het auditkantoor en de beoordelaar leggen de uitkomsten van de beoordeling vast, alsmede de overwegingen achter deze uitkomsten.

Artikel 9

Internationale controlestandaarden

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 39 middels gedelegeerde handelingen de in artikel 26 van Richtlijn 2006/43/EG bedoelde internationale controlestandaarden aan te nemen en in de Unie toe te passen, op het gebied van controlepraktijk, en de onafhankelijkheid van en interne kwaliteitscontrole op wettelijke auditors en auditkantoren, op voorwaarde dat deze standaarden voldoen aan de voorschriften van de punten a), b) en c) van artikel 26, lid 3, van Richtlijn 2006/43/EG, en dat zij de voorschriften van de onderhavige verordening niet wijzigt of, met uitzondering van die welke in de artikelen 7, 8 en 18 van deze verordening zijn vastgesteld, aanvult.

Artikel 10

Controleverklaring

1. De wettelijke auditor(s) of het auditkantoor (de auditkantoren) presenteert (presenteren) de resultaten van de wettelijke controle van de financiële overzichten van de organisatie van openbaar belang in een controleverklaring.

2. De controleverklaring wordt opgesteld overeenkomstig het bepaalde in artikel 28 van Richtlijn 2006/43/EG en bevat voorts ten minste het volgende:

- a) een verklaring over door wie of door welk orgaan de wettelijke auditor(s) of het auditkantoor (de auditkantoren) werd (werden) aangesteld;
- b) de vermelding van de datum van de benoeming en de periode van totale ononderbroken opdracht, met inbegrip van eerdere verlengingen en herbenoemingen van de wettelijke auditor(s) of het auditkantoor (de auditkantoren);
- c) de volgende informatie, ter ondersteuning van het auditoordeel:
 - i) een beschrijving van de als meest significant ingeschatte risico's op een afwijking van materieel belang, met inbegrip van ingeschatte risico's op een afwijking van materieel belang als gevolg van fraude;
 - ii) een samenvatting van de reactie van de auditor op die risico's; en
 - iii) indien relevant, belangrijke opmerkingen in verband met die risico's.

Indien relevant voor de bovengenoemde in de controleverklaring over elk als significant ingeschat risico op een afwijking van materieel belang verstrekte informatie, bevat de controleverklaring een duidelijke verwijzing naar de desbetreffende meldingen in de financiële overzichten;

- d) een toelichting bij de mate waarin de wettelijke controle geacht wordt onregelmatigheden, met inbegrip van fraude, te kunnen opsporen;
- e) de bevestiging dat het auditoordeel consistent is met de aanvullende verklaring aan het auditcomité als bedoeld in artikel 11;
- f) de verklaring dat geen verboden niet-controlediensten als bedoeld in artikel 5, lid 1, zijn geleverd en dat de wettelijke auditor(s) of het auditkantoor (de auditkantoren) tijdens de uitvoering van de controle onafhankelijk van de gecontroleerde entiteit is (zijn) gebleven;
- g) de vermelding van alle diensten, naast de wettelijke controle, die door de wettelijke auditor of het auditkantoor aan de gecontroleerde entiteit, en de onderneming(en) waarover zij de controle heeft, zijn verleend, en die niet zijn vermeld in het beheersverslag of de financiële overzichten.

De lidstaten kunnen aanvullende eisen stellen met betrekking tot de inhoud van de controleverklaring.

3. Behalve zoals vereist in lid 2, onder p), mag de controleverklaring geen kruisverwijzingen bevatten naar de in artikel 11 bedoelde aanvullende verklaring aan het auditcomité. De controleverklaring is in begrijpelijke en eenduidige taal opgesteld.
4. Het is de wettelijke auditor of het auditkantoor niet toegestaan de naam van een bevoegde autoriteit te gebruiken op een wijze die erop duidt of de indruk wekt dat deze autoriteit de controleverklaring bekrachtigt of goedkeurt.

Artikel 11

Aanvullende verklaring aan het auditcomité

1. Wettelijke auditors of auditkantoren die wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren, dienen een aanvullende verklaring in bij het auditcomité van de gecontroleerde entiteit niet later dan de indiening van de controleverklaring als bedoeld in artikel 10. De lidstaten kunnen voorts verlangen dat dit aanvullend verslag wordt ingediend bij het leidinggevende of toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit.

Als de gecontroleerde entiteit geen auditcomité heeft, wordt de aanvullende verklaring ingediend bij het orgaan dat binnen de gecontroleerde entiteit soortgelijke functies uitoefent. De lidstaten kunnen toestaan dat het auditcomité deze verklaring verstrekt aan derden als bepaald in hun nationaal recht.

2. De aanvullende verklaring aan het auditcomité is op schrift gesteld. Zij licht de resultaten van de uitgevoerde wettelijke controle toe en bevat ten minste het volgende:

- a) de verklaring van onafhankelijkheid, bedoeld in artikel 6, lid 2, onder a);
- b) indien de wettelijke controle werd uitgevoerd door een auditkantoor wordt in de verklaring de voornaamste bij de controle betrokken vennoot genoemd;
- c) indien de wettelijke auditor of het auditkantoor voorzieningen heeft getroffen om een van zijn activiteiten te laten uitvoeren door een andere wettelijke auditor of een ander auditkantoor die/dat geen lid is van hetzelfde netwerk, of een beroep heeft gedaan op externe deskundigen, de vermelding dat de wettelijke auditor of het auditkantoor van de andere wettelijke auditor of het andere auditkantoor en/of de externe deskundige een bevestiging heeft gekregen omtrent hun onafhankelijkheid;
- d) een beschrijving van de aard, de frequentie en de omvang van de communicatie met het auditcomité of het orgaan dat soortgelijke functies uitoefent binnen de gecontroleerde entiteit, het leidinggevende orgaan en het bestuursorgaan of toezichthoudend orgaan van de gecontroleerde entiteit, met inbegrip van de data van de bijeenkomsten met deze organen;
- e) een beschrijving van de reikwijdte en het tijdsschema van de controle;
- f) indien meer dan één wettelijke auditor of auditkantoor zijn benoemd, een beschrijving van de verdeling van de taken onder de wettelijke auditors en/of de auditkantoren;
- g) een beschrijving van de gebruikte methodiek, onder meer welke balansonderdelen rechtstreeks zijn geverifieerd en welke balansonderdelen op basis van systeem- en overeenstemmingscontroles zijn geverifieerd, met daarbij een toelichting bij substantiële verschillen in de wegging van systeem- en overeenstemmingscontroles in vergelijking tot het voorgaande jaar, ook als de wettelijke controle van het voorgaande jaar werd uitgevoerd door (een) ander(e) wettelijke auditor(s) of auditkantoor (auditkantoren);
- h) de bekendmaking van het kwantitatieve niveau van materialiteit dat is gehanteerd bij de wettelijke controle van de financiële overzichten als geheel en, indien van toepassing, het materialiteitsniveau voor bijzondere soorten transacties, rekeningsaldi of toelichtingen, en de bekendmaking van de kwalitatieve factoren waarmee rekening is gehouden bij het bepalen van het niveau van materialiteit;
- i) de vermelding van en een toelichting bij oordelen over tijdens de controle vastgestelde gebeurtenissen of omstandigheden die aanzienlijke twijfel kunnen doen rijzen over het vermogen van de entiteit om haar continuïteit te handhaven, en over de vraag of deze gebeurtenissen of omstandigheden als materiële onzekerheid aan te merken zijn, en een samenvatting van alle garanties, comfort letters, gevallen van publieke interventie en andere steunmaatregelen die zijn meegenomen bij de beoordeling van de continuïteit;

- j) de vermelding van eventuele significante tekortkomingen in het interne financiële controlesysteem van de gecontroleerde entiteit of, in het geval van geconsolideerde financiële overzichten, van de moederonderneming, en/of in het boekhoudsysteem. Voor elk van die significante tekortkomingen wordt in de aanvullende verklaring vermeld of de betreffende tekortkoming door het management is verholpen;
- k) de vermelding van eventuele significante kwesties in verband met de tijdens de controle geconstateerde niet-naleving of vermoedelijke niet-naleving van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen of statuten van de vennootschap, voor zover deze relevant worden geacht voor het vermogen van het auditcomité om zijn taken te vervullen;
- l) de vermelding en beoordeling van de waarderingsmethoden die zijn toegepast voor de verschillende posten in de jaarlijkse financiële overzichten of geconsolideerde financiële overzichten, met inbegrip van het eventuele effect van wijzigingen in die methoden;
- m) bij een wettelijke controle van een geconsolideerd financieel overzicht, een toelichting bij de omvang van de consolidatie en de uitsluitingscriteria welke op de niet-geconsolideerde entiteiten, zo die er zijn, zijn toegepast door de gecontroleerde entiteit en bij de vraag of de toegepaste criteria in overeenstemming zijn met het kader voor financiële verslaglegging;
- n) indien van toepassing de vaststelling van controlewerkzaamheden die zijn verricht door (een) auditor(s) van derde landen, (een) wettelijke auditor(s), (een) auditororganisatie(s) of auditkantoor (auditkantoren) van derde landen met betrekking tot een wettelijke controle van het geconsolideerde financieel overzicht welke niet wordt uitgevoerd door leden van hetzelfde netwerk als de auditor van de geconsolideerde jaarrekening;
- o) de vermelding of de gecontroleerde entiteit alle vereiste toelichtingen en documenten heeft verstrekt;
- p) de vermelding van:
 - i) enigerlei significante moeilijkheden die tijdens de wettelijke controle zijn ondervonden;
 - ii) enigerlei significante kwesties die voortvloeien uit de wettelijke controle en die zijn besproken, of waarover is gecorrespondeerd, met het management; en
 - iii) enigerlei andere kwesties die voortvloeien uit de wettelijke controle en die, naar het professionele oordeel van de auditor, van belang zijn voor het toezicht op het financiële verslagleggingsproces.

De lidstaten kunnen aanvullende eisen stellen met betrekking tot de inhoud van de aanvullende verklaring aan het auditcomité.

Op verzoek van een wettelijke auditor, een auditkantoor of het auditcomité bespreekt (bespreken) de wettelijke auditor(s) of het auditkantoor (de auditkantoren) belangrijke zaken die zich aandienen tijdens de wettelijke controle en die zijn vermeld in de aanvullende verklaring aan het auditcomité, in het bijzonder in punt j), van de eerste alinea, met het auditcomité, het bestuursorgaan of, indien van toepassing, het toezichthoudend orgaan van de gecontroleerde entiteit.

3. Indien meer dan één wettelijke auditor of auditkantoor tegelijk zijn aangesteld, en in geval van een meningsverschil tussen hen over de controleprocedures, boekhoudregels of een andere kwestie die verband houdt met de uitvoering van de wettelijke controle, worden de redenen voor dit meningsverschil toegelicht in de aanvullende verklaring aan het auditcomité.

4. De aanvullende verklaring aan het auditcomité wordt ondertekend en gedateerd. Indien een auditkantoor de wettelijke controle uitvoert, wordt de aanvullende verklaring aan het auditcomité ondertekend door de wettelijke auditors die namens het auditkantoor de wettelijke controle heeft (hebben) uitgevoerd.

5. Op verzoek maakt (maken) de wettelijke auditors of de auditkantoren conform het nationale recht de aanvullende verklaring onverwijld beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten in de zin van artikel 20, lid 1.

Artikel 12

Verslag aan toezichthouders van organisaties van openbaar belang

1. Onverminderd artikel 55 van Richtlijn 2004/39/EG, artikel 63 van Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, artikel 15, lid 4, van Richtlijn 2007/64/EG, artikel 106 van Richtlijn 2009/65/EG, artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2009/110/EG en artikel 72 van Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ heeft de wettelijke auditor die of het auditkantoor dat de wettelijke controle van financiële overzichten van een organisatie van openbaar belang uitvoert, de plicht om de bevoegde autoriteiten die toezicht houden op die organisatie van openbaar belang of, indien zo bepaald door de betrokken lidstaat, aan de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het toezicht op de auditor of het auditkantoor, onmiddellijk alle informatie te melden die betrekking heeft op die organisatie van openbaar belang waarvan hij/het kennis heeft gekregen bij de uitvoering van die wettelijke controle en dat een van de volgende zaken tot gevolg kan hebben:

- a) een materiële inbreuk op de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen die, in voorkomend geval, de voorwaarden voor toelating regelen of die specifiek de activiteiten van de organisatie van openbaar belang regelen;
- b) een materiële bedreiging voor of twijfel over de continue werking van de organisatie van openbaar belang;
- c) een weigering om een auditoordeel uit te brengen over de financiële overzichten of het afgeven van een afkeurende verklaring of een verklaring met voorbehoud.

Wettelijke auditors of de auditkantoren hebben tevens de plicht om alle informatie bedoeld in lid 1, onder a), b) of c), te melden waarvan zij kennis krijgen bij de wettelijke controle van financiële overzichten van een onderneming die nauwe banden heeft met de organisatie van openbaar belang waarvoor zij ook de wettelijke controle van financiële overzichten uitvoeren. In dit artikel wordt onder „nauwe banden” verstaan: nauwe banden in de zin van artikel 4, lid 1, punt 38, van Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.

De lidstaten kunnen van de wettelijke auditor of het auditkantoor aanvullende informatie verlangen indien zulks noodzakelijk is voor effectief toezicht op de financiële markt, zoals in het nationaal recht bepaald.

2. Er dient een effectieve dialoog te worden ingesteld tussen de bevoegde autoriteiten die toezicht houden op kredietinstellingen en verzekeringsondernemingen enerzijds, en de wettelijke auditors en auditkantoren die de wettelijke controle van financiële overzichten van zulke instellingen en ondernemingen uitvoeren anderzijds. De verantwoordelijkheid om aan deze vereiste te voldoen berust bij beide bij de dialoog betrokken partijen.

Het Europees Comité voor systeemrisico's (ESRB) en het CeaoB beleggen minstens eenmaal per jaar een vergadering met de wettelijke auditors en auditkantoren of netwerken die wettelijke controles uitvoeren van alle internationaal aangeduide financiële instellingen van wereldwijd systeembelang die binnen de Unie zijn toegelaten, teneinde het ESRB in kennis te stellen van significante ontwikkelingen in de sector of binnen deze systeemkritische financiële instellingen.

Om de uitoefening van de taken als bedoeld in de eerste alinea te vergemakkelijken, brengen de Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Bankautoriteit — EBA) en de Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Autoriteit voor verzekeringen en bedrijfspensioenen — EAVB), rekening houdend met de huidige toezichtpraktijken, richtsnoeren uit voor de bevoegde autoriteiten die toezicht houden op kredietinstellingen en verzekeringsondernemingen, overeenkomstig artikel 16 van respectievelijk Verordening (EU) nr. 1093/2010 van het Europees Parlement en de Raad en artikel 16 van Verordening (EU) nr. 1094/2010 van het Europees Parlement en de Raad.

⁽¹⁾ Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende toegang tot het bedrijf van kredietinstellingen en het prudentieel toezicht op kredietinstellingen en beleggingsondernemingen, tot wijziging van Richtlijn 2002/87/EG en tot intrekking van de Richtlijnen 2006/48/EG en 2006/49/EG (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 338).

⁽²⁾ Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) (PB L 335 van 17.12.2009, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende prudentiële vereisten voor kredietinstellingen en beleggingsondernemingen en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 648/2012 (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 1).

3. De openbaarmaking te goeder trouw van informatie als bedoeld in lid 1 of van informatie die bekend is geworden tijdens de dialoog als bedoeld in lid 2 door de wettelijke auditor of het auditkantoor of netwerk, indien toepasselijk, aan de bevoegde autoriteiten of aan het ESRB of het Ceaob, vormt geen inbreuk op ongeacht welke op grond van een contract of van een wettelijke bepaling opgelegde beperking inzake de openbaarmaking van informatie.

Artikel 13

Transparantieverlag

1. Een wettelijke auditor die of een auditkantoor dat wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoert, maakt uiterlijk vier maanden na afloop van elk boekjaar een jaarlijks transparantieverlag openbaar. Dat transparantieverlag wordt gepubliceerd op de website van de wettelijke auditor of het auditkantoor en dient gedurende ten minste vijf jaar na de publicatie ervan op de website, op deze website beschikbaar te blijven. Indien de wettelijke auditor in dienst is bij een auditkantoor, berusten de verplichtingen uit hoofde van dit artikel bij het auditkantoor.

Een wettelijke auditor of een auditkantoor mag zijn gepubliceerde jaarlijkse transparantieverlag wijzigen. In dat geval geeft de wettelijke auditor of het auditkantoor aan dat het een bijgewerkte versie van het verslag betreft, en dient de oorspronkelijke versie van het verslag op de website beschikbaar te blijven.

Wettelijke auditors en auditkantoren delen de bevoegde autoriteiten mee dat het transparantieverlag is gepubliceerd op de website van de wettelijke auditor of het auditkantoor of, in voorkomend geval, dat het is bijgewerkt.

2. Het jaarlijkse transparantieverlag bevat ten minste de volgende informatie:

- a) een beschrijving van de juridische en eigendomsstructuur van het auditkantoor;
- b) indien de wettelijke auditor of het auditkantoor tot een netwerk behoort:
 - i) een beschrijving van het netwerk en van de juridische en structurele regelingen binnen het netwerk;
 - ii) de naam van alle wettelijke auditors die alleen werken en auditkantoren die tot het netwerk behoren;
 - iii) de landen waarin elke wettelijke auditor die alleen werkt en elk auditkantoor dat tot het netwerk behoort, bevoegd is als wettelijke auditor of zijn statutaire zetel, centraal bestuur of hoofdvestiging heeft;
 - iv) de totale omzet die de wettelijke auditors die alleen werken en auditkantoren die tot het netwerk behoren, behalen met de wettelijke controle van jaarlijkse financiële overzichten en geconsolideerde financiële overzichten;
- c) een beschrijving van de bestuursstructuur van het auditkantoor;
- d) een beschrijving van het interne kwaliteitscontrolesysteem van de wettelijke auditor of van het auditkantoor en een verklaring van het leidinggevende of bestuursorgaan betreffende de doeltreffendheid van de werking van dit systeem;
- e) de datum waarop de laatste kwaliteitsbeoordeling zoals bedoeld in artikel 26 heeft plaatsgevonden;
- f) een lijst van de organisaties van openbaar belang waarbij de wettelijke auditor of het wettelijke auditkantoor het afgelopen jaar wettelijke controles van financiële overzichten heeft uitgevoerd;
- g) een verklaring betreffende de praktijken van de wettelijke auditor of het auditkantoor op het gebied van de onafhankelijkheid, waarin tevens wordt bevestigd dat een interne beoordeling van de naleving van de onafhankelijkheidsveristen heeft plaatsgevonden;
- h) een verklaring inzake het door de wettelijke auditor of het auditkantoor gevolgde beleid betreffende de permanente scholing van wettelijke auditors als bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2006/43/EG;

- i) informatie over de grondslagen voor de beloning van vennoten in auditkantoren;
- j) een beschrijving van het beleid van de wettelijke auditor of het auditkantoor betreffende het rouleren van voornaamste vennoten en personeel overeenkomstig artikel 17, lid 7;
- k) informatie over de totale omzet van de wettelijke auditor of het auditkantoor, ingeval deze informatie niet openbaar is gemaakt in de financiële overzichten bedoeld in artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2013/34/EU, uitgesplitst in:
 - i) inkomsten ontvangen voor de wettelijke controle van jaarlijkse financiële overzichten en geconsolideerde financiële overzichten van organisaties van openbaar belang en entiteiten die behoren tot een groep van ondernemingen waarvan de moederonderneming een organisatie van openbaar belang is;
 - ii) inkomsten ontvangen voor de wettelijke controle van jaarlijkse financiële overzichten en geconsolideerde financiële overzichten van andere entiteiten;
 - iii) inkomsten ontvangen voor toegestane niet-controlediensten aan entiteiten die worden gecontroleerd door de wettelijke auditor of het auditkantoor; en
 - iv) inkomsten ontvangen voor niet-controlediensten aan andere entiteiten.

De wettelijke auditor of het auditkantoor kan, in uitzonderlijke gevallen, besluiten de in punt f) van de eerste alinea vereiste informatie niet openbaar te maken voor zover dit noodzakelijk is om een imminente en significante bedreiging voor de persoonlijke veiligheid van een persoon in te perken. De wettelijke auditor of het auditkantoor kan aan de bevoegde autoriteit het bestaan van een dergelijke bedreiging aantonen.

3. Het transparantieverlag wordt ondertekend door de wettelijke auditor of het auditkantoor.

Artikel 14

Informatieverstrekking aan bevoegde autoriteiten

Wettelijke auditors en auditkantoren verstrekken hun bevoegde autoriteit jaarlijks een lijst van de gecontroleerde organisaties van openbaar belang, opgesteld op basis van de van hen ontvangen inkomsten, waarbij deze worden uitgesplitst in:

- a) inkomsten uit wettelijke controle;
- b) inkomsten uit andere niet-controlediensten dan de in artikel 5, lid 1, bedoelde die volgens de nationale wetgeving of de Uniewetgeving verplicht zijn; en
- c) inkomsten uit andere niet-controlediensten dan de in artikel 5, lid 1, bedoelde die volgens de nationale wetgeving of de Uniewetgeving niet verplicht zijn.

Artikel 15

Bewaarplicht

Wettelijke auditors en auditkantoren bewaren de documenten en informatie als bedoeld in artikel 4, lid 3, artikel 6, artikel 7, artikel 8, leden 4 tot en met 7, de artikelen 10 en 11, artikel 12, lid 1 en lid 2, artikel 14, artikel 16, leden 2, 3, en 5, van deze verordening en in de artikelen 22 ter, 24 bis, 24 ter, 27 en 28 van Richtlijn 2006/43/EG, gedurende een periode van ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum waarop deze documenten zijn of deze informatie is geproduceerd.

De lidstaten kunnen van wettelijke auditors en auditkantoren eisen dat deze de documenten en informatie als bedoeld in de eerste alinea langer bewaren, overeenkomstig hun regels op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens en administratieve en gerechtelijke procedures.

TITEL III

DE BENOEMING VAN WETTELIJKE AUDITORS OF AUDITKANTOREN DOOR ORGANISATIES VAN OPENBAAR BELANG

Artikel 16

Benoeming van wettelijke auditors of auditkantoren

1. Voor de toepassing van artikel 37, lid 1, van Richtlijn 2006/43/EG zijn voor de benoeming van wettelijke auditors of auditkantoren door organisaties van openbaar belang de in de leden 2 tot en met 5 van dit artikel genoemde voorwaarden van toepassing, alsmede, in voorkomend geval, het bepaalde in lid 7.

Indien artikel 37, lid 2, van Richtlijn 2006/43/EG van toepassing is, informeert de organisatie van openbaar belang de bevoegde autoriteit over het gebruik van alternatieve regelingen of modaliteiten als bedoeld in dat artikel. In dat geval zijn de leden 2 tot en met 5 van dit artikel niet van toepassing.

2. Het auditcomité doet het leidinggevende of toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit een aanbeveling voor de benoeming van wettelijke auditors of auditkantoren.

Tenzij het de verlenging van een controleopdracht overeenkomstig artikel 17, lid 1 en lid 2, betreft, wordt de aanbeveling gemotiveerd en bevat zij ten minste twee keuzemogelijkheden voor de controleopdracht en uit het auditcomité een gemotiveerde voorkeur voor een daarvan.

In zijn aanbeveling geeft het auditcomité aan dat zijn aanbeveling niet is beïnvloed door een derde partij en dat het comité geen gelijkaardige clausule als bedoeld in lid 6 is opgelegd.

3. Tenzij het de verlenging van een controleopdracht overeenkomstig artikel 17, lid 1 en lid 2, betreft, wordt de aanbeveling van het auditcomité als bedoeld in lid 2 van dit artikel opgesteld na een selectieprocedure die is georganiseerd door de gecontroleerde entiteit en voldoet aan de volgende criteria:

- a) de gecontroleerde entiteit is vrij om alle wettelijke auditors of auditkantoren uit te nodigen om voorstellen voor het leveren van de wettelijke controledienst in te dienen, mits artikel 17, lid 3, wordt gerespecteerd en de organisatie van de openbare aanbesteding op geen enkele wijze de deelname aan de selectieprocedure verhindert van kantoren die in het voorafgaande kalenderjaar minder dan 15 % van de totale honoraria voor controles hebben ontvangen van organisaties van openbaar belang in de betrokken lidstaat;
- b) de gecontroleerde entiteit stelt aanbestedingsstukken op ten behoeve van de uitgenodigde wettelijke auditors of auditkantoren. Deze aanbestedingsstukken stellen hen in staat de werkzaamheden van de gecontroleerde entiteit en het uit te voeren type wettelijke controle te begrijpen. De aanbestedingsstukken bevatten transparante en niet-discriminerende selectiecriteria die door de gecontroleerde entiteit zullen worden gebruikt om de door wettelijke auditors of auditkantoren ingediende voorstellen te beoordelen;
- c) het staat de gecontroleerde entiteit vrij de selectieprocedure vast te stellen en zij mag in de loop van de procedure directe onderhandelingen voeren met geïnteresseerde inschrijvers;
- d) indien de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 20 conform het Unierecht of nationaal recht eisen dat wettelijke auditors en auditkantoren voldoen aan bepaalde kwaliteitsnormen, worden deze normen in de aanbestedingsstukken opgenomen;
- e) de gecontroleerde entiteit beoordeelt de door wettelijke auditors en/of auditkantoren ingediende voorstellen overeenkomstig de vooraf in de aanbestedingsstukken vastgestelde selectiecriteria. De gecontroleerde entiteit stelt een verslag op over de conclusies van de selectieprocedure, dat door het auditcomité wordt bevestigd. De gecontroleerde entiteit en het auditcomité houden rekening met alle bevindingen of conclusies van de inspectieverslagen over de kandidaat-wettelijke auditor of het kandidaat-auditkantoor als bedoeld in artikel 26, lid 8, en die door de bevoegde autoriteit worden gepubliceerd overeenkomstig artikel 28, onder d);

- f) de gecontroleerde entiteit kan desgevraagd aan de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 20 aantonen dat de selectieprocedure op een eerlijke wijze is uitgevoerd.

Het auditcomité is verantwoordelijk voor de selectieprocedure als bedoeld in de eerste alinea.

Voor de toepassing van punt a) maakt de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 20, lid 1, een lijst van de betrokken wettelijke auditors en auditkantoren openbaar die jaarlijks wordt bijgewerkt. De bevoegde autoriteit gebruikt de door de wettelijke auditors en auditkantoren overeenkomstig artikel 14 verstrekte informatie om de relevante berekeningen uit te voeren.

4. Organisaties van openbaar belang die voldoen aan de onder f) en t) van artikel 2, lid 1, van Richtlijn 2003/71/EG ⁽¹⁾ vastgelegde criteria, hoeven geen selectieprocedure als bedoeld in lid 3 toe te passen.

5. Het voorstel aan de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering van de gecontroleerde entiteit voor de benoeming van wettelijke auditors of auditkantoren omvat de in lid 2 bedoelde aanbeveling en voorkeur van het auditcomité of het orgaan dat soortgelijke functies uitoefent.

Als het voorstel afwijkt van de voorkeur van het auditcomité, wordt in het voorstel vermeld waarom de aanbeveling van het auditcomité niet is gevolgd. De (Het) door het bestuursorgaan of het toezichthoudende orgaan aanbevolen wettelijke auditor of auditkantoor moet evenwel aan de in lid 3 beschreven selectieprocedure hebben deelgenomen. Deze alinea is niet van toepassing ingeval de functies van het auditcomité worden uitgeoefend door het leidinggevende of toezichthoudende orgaan.

6. Een contractclausule die is aangegaan tussen een organisatie van openbaar belang en een derde partij en die de keuze door de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering van die organisatie, als bedoeld in artikel 37 van Richtlijn 2006/43/EG, beperkt tot bepaalde categorieën of lijsten van wettelijke auditors of auditkantoren, wat betreft de benoeming van een welbepaalde wettelijke auditor of een welbepaald auditkantoor om de wettelijke controle van die organisatie uit te voeren, is nietig.

De organisatie van openbaar belang stelt de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 20 onmiddellijk en onverwijld in kennis van elke poging door een derde partij om een dergelijke contractuele clausule op te leggen of op andere wijze ongepaste invloed uit te oefenen op het besluit van de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering over de selectie van een wettelijke auditor of een auditkantoor.

7. De lidstaten kunnen besluiten dat organisaties van openbaar belang in bepaalde situaties een minimumaantal wettelijke auditors of auditkantoren moeten benoemen, en kunnen de voorwaarden vaststellen voor de relaties tussen de benoemde wettelijke auditors of auditkantoren.

Als een lidstaat een dergelijke eis stelt, stelt hij de Commissie en de bevoegde Europese toezichthoudende autoriteit hiervan in kennis.

8. Indien de gecontroleerde entiteit over een benoemingscomité beschikt waarin de aandeelhouders of leden aanmerkelijke invloed hebben en dat tot taak heeft aanbevelingen te doen over de selectie van de auditors, kunnen de lidstaten toestaan dat een benoemingscomité de in dit artikel vermelde functies van het auditcomité verricht en eisen dat dit de in lid 2 bedoelde aanbeveling aan de algemene vergadering van aandeelhouders of leden voorlegt.

Artikel 17

Duur van de controleopdracht

1. Een organisatie van openbaar belang benoemt de wettelijke auditor of het auditkantoor voor een eerste opdracht met een duur van ten minste één jaar. Die opdracht kan worden verlengd.

De maximumduur van de eerste opdracht van een bepaalde wettelijke auditor of een bepaald auditkantoor, of van die opdracht en een of meer verlengingen, bedraagt niet meer dan tien jaar.

⁽¹⁾ Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel worden toegelaten en tot wijziging van Richtlijn 2001/34/EG (PB L 345 van 31.12.2003, blz. 64).

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1 kunnen de lidstaten
 - a) eisen dat de eerste opdracht als bedoeld in lid 1 een duur van meer dan één jaar heeft;
 - b) een maximumduur van minder dan tien jaar vaststellen voor de opdrachten die zijn bedoeld in lid 1, tweede alinea.
3. Na het verstrijken van de maximumduur van de in lid 1, tweede alinea, of in lid 2, onder b), bedoelde opdracht, of na het verstrijken van de overeenkomstig leden 4 of 6 verlengde looptijd van de opdracht, mogen de wettelijke auditor of het auditkantoor of, indien van toepassing, de leden van zijn netwerk binnen de Unie, geen wettelijke controle van dezelfde organisatie van openbaar belang uitvoeren in de daaropvolgende periode van vier jaar.
4. In afwijking van lid 1 en lid 2, onder b), kunnen de lidstaten bepalen dat de in lid 1, tweede alinea, en in lid 2, onder b) bedoelde maximumduur kan worden verlengd tot een maximale duur van:
 - a) twintig jaar, indien een openbare aanbesteding wordt uitgevoerd in overeenstemming met leden 2 tot en met 5 van artikel 16, en van kracht wordt vanaf het verstrijken van de in lid 1, tweede alinea, of in lid 2, onder b), bedoelde maximumduur; of
 - b) vierentwintig jaar, indien na het verstrijken van de in lid 1, tweede alinea, en in lid 2, onder b), bedoelde maximumduur, meer dan één auditor of auditkantoor tegelijk worden aangesteld, op voorwaarde dat de wettelijke controle resulteert in het voorleggen van de in artikel 28 van Richtlijn 2006/43/EG bedoelde gezamenlijke controleverklaring.
5. De in lid 1, tweede alinea, en lid 2, onder b), bedoelde maximumduur mag alleen worden verlengd indien het leidinggevende of toezichthoudende orgaan, op aanbeveling van het auditcomité, aan de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering conform het nationale recht voorstelt de opdracht te verlengen, en dat voorstel wordt goedgekeurd.
6. Na het verstrijken van de maximumduur van, al naargelang, de in lid 1, tweede alinea, in lid 2, onder b), of in lid 4, bedoelde opdracht, kan de organisatie van openbaar belang op uitzonderlijke basis, de in artikel 20, lid 1, bedoelde bevoegde autoriteit verzoeken een verlenging toe te staan met het oog op het opnieuw benoemen van de wettelijke auditor of het auditkantoor voor een voortgezette opdracht, indien is voldaan aan de voorwaarden van lid 4, onder a) of b). De duur van een dergelijke bijkomende opdracht bedraagt ten hoogste twee jaar.
7. De voornaamste vennoot/vennoten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van een wettelijke controle, staken hun deelname aan de wettelijke controle van de gecontroleerde entiteit uiterlijk zeven jaar na de datum van hun benoeming. Zij nemen niet eerder dan drie jaar na het staken van de deelname opnieuw deel aan de wettelijke controle van de gecontroleerde entiteit.

De lidstaten kunnen, bij wijze van afwijking, eisen dat de voornaamste vennoot/vennoten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van een wettelijke controle, hun deelname aan de wettelijke controle van de gecontroleerde entiteit eerder beëindigen dan zeven jaar na de datum van hun respectieve benoeming.

De wettelijke auditor of het auditkantoor zet een passend systeem van geleidelijke roulatie op voor de hoogstgeplaatste personeelsleden die betrokken zijn bij de wettelijke controle, met inbegrip van ten minste de personen die zijn geregistreerd als wettelijke auditor. Dit roulatiesysteem wordt gefaseerd ingevoerd op basis van individuele personen en niet van het volledige auditteam. Het is evenredig met de schaal en de complexiteit van de activiteiten van de wettelijke auditor of het auditkantoor.

De wettelijke auditor of het auditkantoor kan aan de bevoegde autoriteit aantonen dat dit systeem doeltreffend wordt toegepast en is aangepast aan de schaal en de complexiteit van de activiteiten van de wettelijke auditor of het auditkantoor.

8. Voor de toepassing van dit artikel wordt de duur van de controleopdracht berekend vanaf het eerste boekjaar dat is bedoeld in de brief inzake de controleopdracht waarbij de wettelijke auditor of het auditkantoor voor het eerst wordt benoemd voor het uitvoeren van opeenvolgende wettelijke controles voor dezelfde organisatie van openbaar belang.

Voor de toepassing van dit artikel maken van het auditkantoor ook andere kantoren deel uit die door het auditkantoor zijn overgenomen of waarmee het is gefuseerd.

Indien er onzekerheid bestaat ten aanzien van de datum waarop de wettelijke auditor of het auditkantoor begon met de uitvoering van opeenvolgende wettelijke controles voor de organisatie van openbaar belang, bijvoorbeeld ten gevolge van fusies van kantoren, overnames of wijzigingen in de eigendomsstructuur, meldt de wettelijke auditor of het auditkantoor dit onmiddellijk aan de bevoegde autoriteit, die uiteindelijk de datum zal bepalen die relevant is voor de toepassing van de eerste alinea.

Artikel 18

Dossier van de overdracht

Indien de wettelijke auditor of het auditkantoor vervangen wordt door een andere wettelijke auditor of een ander auditkantoor, voldoet de voormalige wettelijke auditor of het voormalige auditkantoor aan de vereisten van artikel 23, lid 3, van Richtlijn 2006/43/EG.

Onder voorbehoud van artikel 15, verleent de voormalige wettelijke auditor of het voormalige auditkantoor de nieuwe wettelijke auditor of het nieuwe auditkantoor tevens toegang tot de in artikel 11 bedoelde aanvullende verklaringen betreffende voorgaande jaren, alsook tot alle informatie die aan bevoegde autoriteiten is toegezonden overeenkomstig de artikelen 12 en 13.

De voormalige wettelijke auditor of het voormalige auditkantoor kan aan de bevoegde autoriteit aantonen dat deze informatie aan de nieuwe wettelijke auditor of het nieuwe auditkantoor is verstrekt.

Artikel 19

Ontslag en ontslagneming van de wettelijke auditors of de auditkantoren

Onverminderd artikel 38, lid 1, van Richtlijn 2006/43/EG verstrekken door een lidstaat overeenkomstig artikel 20, lid 2, van deze verordening aangewezen bevoegde autoriteiten, de informatie omtrent het ontslag of de ontslagneming van de wettelijke auditor of het auditkantoor tijdens de duur van de aanwijzing, alsook een afdoende motivering hiervoor aan de bevoegde autoriteit die is bedoeld in artikel 20, lid 1.

TITEL IV

TOEZICHT OP DE ACTIVITEITEN VAN WETTELIJKE AUDITORS EN AUDITKANTOREN DIE WETTELIJKE CONTROLES VAN ORGANISATIES VAN OPENBAAR BELANG UITVOEREN

HOOFDSTUK I

Bevoegde autoriteiten

Artikel 20

Aanwijzing van bevoegde autoriteiten

1. De bevoegde autoriteiten die belast zijn met de uitvoering van de taken waarin deze verordening voorziet, en erop moeten toezien dat de bepalingen van deze verordening worden toegepast, worden aangewezen onder:

- a) de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 24, lid 1, van Richtlijn 2004/109/EG;
- b) de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 24, lid 4, onder h), van Richtlijn 2004/109/EG;
- c) de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 32 van Richtlijn 2006/43/EG.

2. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten besluiten de verantwoordelijkheid voor de toepassing van alle of een deel van de bepalingen van titel III, voor zover nodig, te leggen bij de bevoegde autoriteiten als bedoeld in:

- a) artikel 48 van Richtlijn 2004/39/EG;
- b) artikel 24, lid 1, van Richtlijn 2004/109/EG;
- c) artikel 24, lid 4, onder h), van Richtlijn 2004/109/EG;
- d) artikel 20 van Richtlijn 2007/64/EG;
- e) artikel 30 van Richtlijn 2009/138/EG;
- f) artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2013/36/EU;

of bij andere bij nationaal recht aangewezen autoriteiten.

3. Indien meer dan één bevoegde autoriteit is aangewezen uit hoofde van lid 1 en lid 2, worden deze autoriteiten zo georganiseerd dat hun taken duidelijk zijn toegewezen.

4. De leden 1, 2 en 3 doen geen afbreuk aan het recht van een lidstaat om aparte wettelijke en bestuursrechtelijke regelingen vast te stellen voor overzeese landen en gebiedsdelen waarmee die lidstaat speciale betrekkingen heeft.

5. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de aanwijzing van bevoegde autoriteiten voor de toepassing van deze verordening.

De Commissie voegt deze informatie samen en maakt haar openbaar.

Artikel 21

Voorwaarden van onafhankelijkheid

De bevoegde autoriteiten zijn onafhankelijk van wettelijke auditors en auditkantoren.

De bevoegde autoriteiten kunnen deskundigen als bedoeld in artikel 26, lid 1, onder c), raadplegen met het oog op de uitvoering van specifieke taken en kunnen ook worden bijgestaan door deskundigen, wanneer dit noodzakelijk is voor de goede uitvoering van hun taken. In dergelijke gevallen worden de deskundigen niet bij de besluitvorming betrokken.

Een persoon mag geen lid zijn van het bestuursorgaan of niet verantwoordelijk zijn voor de besluitvorming van genoemde autoriteiten indien die persoon tijdens zijn betrokkenheid of tijdens de drie vorige jaren:

- a) wettelijke controles heeft uitgevoerd;
- b) stemrecht in een auditkantoor heeft gehad;
- c) lid was van het bestuurs-, leidinggevende of toezichthoudende orgaan van een auditkantoor;
- d) vennoot of werknemer was van of op andere wijze gecontracteerd was door een auditkantoor.

De financiering van deze autoriteiten is veiliggesteld en beschermd tegen ongewenste beïnvloeding door wettelijke auditors en auditkantoren.

*Artikel 22***Beroepsgeheim in hoofde van bevoegde autoriteiten**

De verplichting van beroepsgeheim geldt voor alle personen die in dienst zijn of waren van, onafhankelijk gecontracteerd zijn of waren door, of betrokken zijn of waren bij het bestuur van bevoegde autoriteiten of van een autoriteit of organisatie waaraan op grond van artikel 24 van deze verordening taken zijn gedelegeerd. Informatie die valt onder het beroepsgeheim, mag niet openbaar worden gemaakt aan een andere persoon of autoriteit, behalve krachtens de verplichtingen uit hoofde van deze verordening of de wettelijke of bestuursrechtelijke procedures van een lidstaat.

*Artikel 23***Bevoegdheden van bevoegde autoriteiten**

1. Onverminderd artikel 26, bemoeien de bevoegde autoriteiten noch enige overheid van de lidstaten zich bij de uitvoering van hun taken in het kader van deze verordening met de inhoud van controleverklaringen.
2. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteiten alle toezichts- en onderzoeksbevoegdheden hebben die nodig zijn voor de uitvoering van hun taken uit hoofde van deze verordening en overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VII van Richtlijn 2006/43/EG.
3. De in lid 2 van dit artikel bedoelde bevoegdheden behelzen ten minste de bevoegdheid om:
 - a) toegang te hebben tot gegevens in verband met de wettelijke controle of tot andere documenten, in welke vorm ook, die wettelijke auditors of auditkantoren in hun bezit hebben en die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken en het recht om daarvan een kopie te ontvangen of te nemen;
 - b) van iedere persoon informatie in verband met de wettelijke controle te verkrijgen;
 - c) inspecties ter plaatse van wettelijke auditors of auditkantoren uit te voeren;
 - d) strafrechtelijke vervolgingsprocedures in te leiden;
 - e) deskundigen te verzoeken om verificaties of onderzoeken te verrichten;
 - f) de in artikel 30 bis van Richtlijn 2006/43/EG bedoelde administratieve maatregelen te nemen en sancties op te leggen.

De bevoegde autoriteiten kunnen de in de eerste alinea bedoelde bevoegdheden alleen uitoefenen ten aanzien van:

- a) wettelijke auditors en auditkantoren die de wettelijke controle van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren;
 - b) personen die betrokken zijn bij de activiteiten van wettelijke auditors en auditkantoren die de wettelijke controle van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren;
 - c) gecontroleerde entiteiten, hun verbonden entiteiten en aan die entiteiten gelieerde derden;
 - d) derden waaraan de wettelijke auditors en auditkantoren die de wettelijke controle van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren, bepaalde functies of activiteiten hebben uitbesteed; en
 - e) personen die op een andere wijze gelieerd zijn aan of verbonden zijn met wettelijke auditors en auditkantoren die de wettelijke controle van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren.
4. De lidstaten dragen er zorg voor dat de bevoegde autoriteiten hun toezichts- en onderzoeksbevoegdheden als volgt mogen uitoefenen:
 - a) rechtstreeks;
 - b) in samenwerking met andere autoriteiten;
 - c) middels een verzoek aan de bevoegde rechterlijke instanties.

5. De toezichts- en onderzoeksbevoegdheden van de bevoegde autoriteiten worden uitgeoefend met volledige inachtneming van het nationale recht, in het bijzonder van het beginsel van eerbiediging van het privéleven, en van het recht van verdediging.

6. De verwerking van tijdens de uitoefening van de toezichts- en onderzoeksbevoegdheden behandelde persoonsgegevens conform dit artikel vindt plaats in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG.

Artikel 24

Delegeren van taken

1. De lidstaten kunnen alle taken die uit hoofde van deze verordening moeten worden uitgevoerd, delegeren aan andere autoriteiten of organisaties die bij wet zijn ingesteld of gemachtigd om deze taken uit te voeren, of zij kunnen de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 20, lid 1, toestaan dit te doen, behalve taken die verband houden met:

- a) het kwaliteitsborgingsstelsel dat is bedoeld in artikel 26;
- b) onderzoeken als bedoeld in artikel 23 van deze verordening en artikel 32 van Richtlijn 2006/43/EG die voortvloeien uit dat kwaliteitsborgingsstelsel of uit een verwijzing door een andere autoriteit; en
- c) sancties en maatregelen, als bedoeld in hoofdstuk VII van Richtlijn 2006/43/EG, die verband houden met de kwaliteitsborging of onderzoeken van de wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang.

2. Elke uitvoering van taken door andere autoriteiten of organisaties wordt uitdrukkelijk door de bevoegde autoriteit gedelegeerd. In de delegatie wordt gespecificeerd welke taken worden gedelegeerd en onder welke voorwaarden deze moeten worden uitgevoerd.

Indien de bevoegde autoriteit taken delegeert aan andere autoriteiten of organisaties, kan zij deze bevoegdheden per geval weer aan zich trekken.

3. De autoriteiten of organisaties zijn zodanig georganiseerd dat er geen sprake is van belangenconflicten. De eindverantwoordelijkheid voor het toezicht op de naleving van deze verordening en de op basis daarvan aangenomen uitvoeringsmaatregelen, berust bij de delegerende bevoegde autoriteit.

De bevoegde autoriteit stelt de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in kennis van alle met het oog op de delegatie van taken getroffen regelingen, met inbegrip van de precieze voorwaarden voor het delegeren van taken.

4. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten besluiten de taken die zijn bedoeld in lid 1, onder c), te delegeren aan andere autoriteiten of organisaties die bij wet zijn aangewezen of gemachtigd om dergelijke taken uit te voeren, indien een meerderheid van de personen die betrokken zijn bij het beheer van die autoriteit of organisatie, een onafhankelijke positie heeft ten opzichte van het auditberoep.

Artikel 25

Samenwerking met andere bevoegde autoriteiten op nationaal niveau

De bevoegde autoriteit die is aangewezen overeenkomstig artikel 20, lid 1, en, in voorkomend geval, elke autoriteit waaraan deze bevoegde autoriteit taken heeft gedelegeerd, werkt op nationaal niveau samen met:

- a) de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 32, lid 4, van Richtlijn 2006/43/EG;
- b) de autoriteiten als bedoeld in artikel 20, lid 2, of zij nu zijn aangewezen als bevoegde autoriteiten voor de toepassing van deze verordening of niet;
- c) de financiële inlichtingeneenheden en de bevoegde autoriteiten als bedoeld in de artikelen 21 en 37 van Richtlijn 2005/60/EG.

De verplichtingen van artikel 22 van deze verordening inzake het beroepsgeheim zijn van toepassing op dergelijke samenwerking.

HOOFDSTUK II

Kwaliteitsborging, monitoren van de markt en transparantie van bevoegde autoriteiten

Artikel 26

Kwaliteitsborging

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) „inspecties”: kwaliteitsbeoordelingen van wettelijke auditors en auditkantoren, die worden geleid door een inspecteur en waarbij het niet gaat om een onderzoek in de zin van artikel 32, lid 5, van Richtlijn 2006/43/EG;
- b) „inspecteur”: een beoordelaar die voldoet aan de eisen die zijn uiteengezet in lid 5, eerste alinea, onder a), en in dienst is van of anderszins gecontracteerd is door een bevoegde autoriteit;
- c) „deskundige”: een natuurlijk persoon die beschikt over specifieke deskundigheid op het gebied van financiële markten, financiële verslaggeving, controle van financiële overzichten of op andere gebieden die van belang zijn voor inspecties, met inbegrip van praktiserende wettelijke auditors.

2. De bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 20, lid 1, zetten een doeltreffend kwaliteitsborgingsstelsel voor controles op.

Zij voeren op basis van een risicoanalyse kwaliteitsborging uit van wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang uitvoeren en:

- a) in het geval van wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles van financiële overzichten van andere organisaties van openbaar belang uitvoeren dan die omschreven in artikel 2, punten 17 en 18, van Richtlijn 2006/43/EG ten minste om de drie jaar;
- b) in andere gevallen dan die bedoeld onder a), ten minste om de zes jaar.

3. De bevoegde autoriteit krijgt onderstaande verantwoordelijkheden:

- a) goedkeuren en wijzigen van de inspectiemethoden, met inbegrip van handleidingen voor inspecties en follow-up, methoden voor verslaggeving en periodieke inspectieprogramma's;
- b) goedkeuren en wijzigen van inspectieverslagen en vervolgerslagen;
- c) goedkeuren en aanwijzen van inspecteurs voor afzonderlijke inspecties.

De bevoegde autoriteit wijst voldoende middelen toe aan het kwaliteitsborgingsstelsel.

4. De bevoegde autoriteit zet het kwaliteitsborgingsstelsel op zodanige wijze op dat het onafhankelijk is van de wettelijke auditors en auditkantoren die in het kader ervan worden beoordeeld.

De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat er passende beleidsmaatregelen en procedures zijn met betrekking tot de onafhankelijkheid en objectiviteit van het personeel, met inbegrip van inspecteurs, en het beheer van kwaliteitsborgingssysteem.

5. De bevoegde autoriteit voldoet aan de volgende criteria bij de benoeming van inspecteurs:

- a) inspecteurs beschikken over passende beroepskwalificaties en relevante beroepservaring op het gebied van wettelijke controle van financiële overzichten en financiële verslaggeving, en hebben tevens een specifieke opleiding voor de uitvoering van kwaliteitsbeoordelingen genoten;
- b) een praktiserende wettelijke auditor of een persoon die in dienst is van dan wel anderszins verbonden is met een wettelijke auditor of een auditkantoor, mag niet optreden als inspecteur;
- c) een persoon mag niet optreden als inspecteur bij een inspectie bij de wettelijke auditor of het auditkantoor totdat ten minste drie jaar zijn verstreken sinds deze persoon geen vennoot of werknemer meer is bij die wettelijke auditor of dat auditkantoor, dan wel anderszins niet meer met die wettelijke auditor of dat auditkantoor verbonden is;
- d) inspecteurs verklaren dat er geen belangenconflicten bestaan tussen hen en de te inspecteren wettelijke auditor of het te inspecteren auditkantoor.

In afwijking van lid 1, onder b), kan een bevoegde autoriteit voor het verrichten van specifieke inspecties deskundigen contracteren indien het aantal inspecteurs binnen de autoriteit onvoldoende is. De bevoegde autoriteit kan ook worden bijgestaan door deskundigen indien dit noodzakelijk is voor het goede verloop van een inspectie. In deze gevallen voldoen de bevoegde autoriteiten en de deskundigen aan de eisen van dit lid. Deskundigen mogen niet betrokken zijn bij het bestuur van, of in dienst zijn van of anderszins gecontracteerd zijn door beroepsverenigingen en -organisaties, maar kunnen lid zijn van die verenigingen of organisaties.

6. Deze inspecties houden ten minste het volgende in:

- a) een beoordeling van de opzet van het interne kwaliteitsbeheersingssysteem van de wettelijke auditor of het auditkantoor;
- b) adequate toetsing van de procedures op naleving en een beoordeling van de controledossiers voor financiële overzichten van organisaties van openbaar belang wat betreft de effectiviteit van het interne kwaliteitsbeheersingssysteem;
- c) een beoordeling van de inhoud van het meest recente jaarlijkse transparantieverlag dat een wettelijke auditor of een auditkantoor overeenkomstig artikel 13 heeft bekendgemaakt, waarbij rekening wordt gehouden met de bevindingen van de inspectie ingevolge a) en b).

7. De door de wettelijke auditor of het auditkantoor aangewende beleidsmaatregelen en procedures op het gebied van interne kwaliteitscontrole worden ten minste beoordeeld op:

- a) de inachtneming door de wettelijke auditor of het auditkantoor van de toepasselijke normen inzake controle en kwaliteitsbeheer en van ethische en onafhankelijkheidsvereisten, waaronder die welke vastgesteld zijn in hoofdstuk IV van Richtlijn 2006/43/EG en de artikelen 4 en 5 van deze verordening, alsook de toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de betrokken lidstaat;
- b) de kwantiteit en kwaliteit van de gebruikte middelen, waaronder de naleving van de vereisten op het gebied van permanente scholing als bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2006/43/EG;
- c) de naleving van de vereisten van artikel 4 van deze verordening met betrekking tot de in rekening gebrachte honoraria voor de wettelijke controle van financiële overzichten.

Voor de toetsing van de naleving worden de controledossiers geselecteerd op basis van een analyse van het risico op een inadequate uitvoering van een wettelijke controle van de financiële overzichten.

De bevoegde autoriteiten beoordelen ook periodiek de methoden die de wettelijke auditors en auditkantoren gebruiken bij het uitvoeren van de wettelijke controle.

De bevoegde autoriteiten hebben de bevoegdheid om naast de inspecties die onder de eerste alinea vallen, ook andere inspecties uit te voeren.

8. Bevindingen en conclusies van een inspectie op basis waarvan aanbevelingen worden gedaan, waaronder bevindingen en conclusies die verband houden met een transparantieverlag, worden vóór de afronding van een inspectieverlag meegedeeld aan en besproken met de wettelijke auditor of het auditkantoor waarbij de inspectie is verricht.

De geïnspecteerde wettelijke auditor of het geïnspecteerde auditkantoor volgt de aanbevelingen van inspecties binnen een redelijke, door de bevoegde autoriteit vastgestelde termijn op. In geval van aanbevelingen over het interne kwaliteitsbeheersingssysteem van de wettelijke auditor of het auditkantoor is deze termijn niet langer dan twaalf maanden.

9. Over de inspectie wordt een verslag opgesteld waarin de voornaamste conclusies en aanbevelingen van de kwaliteitsbeoordeling zijn opgenomen.

*Artikel 27***Monitoren van marktkwaliteit en mededinging**

1. De overeenkomstig artikel 20, lid 1, aangewezen bevoegde autoriteiten en het European Competition Network (ECN), al naargelang, monitoren regelmatig de ontwikkelingen in de markt voor wettelijke controlediensten aan organisaties van openbaar belang en in het bijzonder het volgende:

- a) de risico's die voortvloeien uit een groot aantal kwalitatieve tekortkomingen van een wettelijke auditor of auditkantoor, waaronder systematische tekortkomingen binnen een netwerk van auditkantoren, die kunnen leiden tot de sluiting van een auditkantoor, de verstoring van de levering van wettelijke controlediensten, hetzij in een specifieke sector hetzij in meerdere sectoren, de verdere risicoaccumulatie van tekortkomingen in de controle en het effect op de algemene stabiliteit van de financiële sector;
- b) de mate van marktconcentratie, onder meer in specifieke sectoren;
- c) de prestaties van auditcomités;
- d) de noodzaak maatregelen vast te stellen om de onder punt a) bedoelde risico's in te perken.

2. Uiterlijk op 17 juni 2016 en daarna ten minste elke drie jaar, stelt elke bevoegde autoriteit en het ECN een verslag op over marktontwikkelingen inzake het verstrekken van wettelijke controlediensten aan organisaties van openbaar belang en dient zij dit in bij het Ceao, ESMA, EBA, EIOPA en de Commissie.

Na raadpleging van het Ceao, de ESMA, de EBA en de EIOPA gebruikt de Commissie deze verslagen om een gezamenlijk verslag over die ontwikkelingen op communautair niveau op te stellen. Dit gezamenlijk verslag wordt ingediend bij de Raad, de Europese Centrale Bank en het Europees Comité voor systeemrisico's (ESRB), alsook, indien passend, bij het Europees Parlement.

*Artikel 28***Transparantie van bevoegde autoriteiten**

Bevoegde autoriteiten zijn transparant en publiceren ten minste:

- a) jaarlijkse activiteitenverslagen over hun taken krachtens deze verordening;
- b) jaarlijkse werkprogramma's betreffende hun taken krachtens deze verordening;
- c) een jaarlijks verslag over de algemene resultaten van het kwaliteitsborgingsstelsel. Dit verslag bevat informatie over de gedane aanbevelingen, over de opvolging van de aanbevelingen en over de getroffen toezichtmaatregelen en opgelegde sancties. Ook bevat het kwantitatieve informatie en andere belangrijke prestatie-informatie over de financiële middelen, de personeelsmiddelen en de efficiëntie en effectiviteit van het kwaliteitsborgingsstelsel;
- d) de geaggregeerde informatie over de bevindingen en conclusies van de inspecties als bedoeld in de eerste alinea van artikel 26, lid 8. Lidstaten kunnen de bekendmaking van die bevindingen en conclusies van afzonderlijke inspecties eisen.

*HOOFDSTUK III****Samenwerking tussen bevoegde autoriteiten en relaties met de Europese toezichthoudende autoriteiten****Artikel 29***Verplichting tot samenwerking**

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen indien zulks voor de toepassing van deze verordening noodzakelijk is, ook in gevallen waarin het onderzochte gedrag niet strijdig is met enige in de betrokken lidstaat van kracht zijnde wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling.

Artikel 30

Instelling van het Ceaob

1. Behoudens het opzetten van nationaal toezicht op controles wordt de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten opgezet binnen het kader van het Ceaob.
2. Het Ceaob is samengesteld uit een lid per lidstaat, die hooggeplaatste vertegenwoordigers zijn van de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 32, lid 1, van Richtlijn 2006/43/EG, en een lid aangewezen door de ESMA (hierna „de leden” genoemd).
3. De EBA en EIOPA worden als waarnemer uitgenodigd op vergaderingen van het Ceaob.
4. Het Ceaob vergadert regelmatig en zo nodig op verzoek van de Commissie of een lidstaat.
5. Elk lid van het Ceaob heeft één stem, behalve het door ESMA aangewezen lid, dat geen stemrecht heeft. Tenzij anders aangegeven, besluit het Ceaob met gewone meerderheid van zijn leden.
6. De voorzitter van het Ceaob wordt verkozen uit een lijst van kandidaten die de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 32, lid 1, van Richtlijn 2006/43/EG vertegenwoordigen, of afgezet met een tweederdemeerderheid van de leden. De voorzitter wordt verkozen voor een termijn van vier jaar. De voorzitter mag geen twee achtereenvolgende termijnen in die functie dienen, maar kan na een tussenperiode van vier jaar worden herkozen.

De vicevoorzitter wordt benoemd of afgezet door de Commissie.

De voorzitter en de vicevoorzitter hebben geen stemrecht.

Indien de voorzitter voor het eind van zijn termijn aftreedt of wordt afgezet, neemt de vicevoorzitter het voorzitterschap waar tot de volgende vergadering van het Ceaob, tijdens welke een voorzitter voor de resterende ambtsperiode wordt gekozen.

7. Het Ceaob:

- a) vergemakkelijkt de uitwisseling van informatie, expertise en beste praktijken voor de tenuitvoerlegging van deze verordening en van Richtlijn 2006/43/EG;
- b) verleent de Commissie en de bevoegde autoriteiten op verzoek deskundig advies over aangelegenheden in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening en van Richtlijn 2006/43/EG;
- c) draagt bij tot de technische beoordeling van stelsels van publiek toezicht van derde landen en aan de internationale samenwerking op dat gebied tussen de lidstaten en derde landen, als bedoeld in de artikelen 46, lid 2, en 47, lid 3, van Richtlijn 2006/43/EG;
- d) draagt bij tot het technische onderzoek van internationale standaarden voor audit, met inbegrip van de procedures voor de opstelling ervan, met het oog op de goedkeuring van deze standaarden op Unieniveau;
- e) draagt bij tot de verbetering van de samenwerkingsmechanismen voor het toezicht op de auditkantoren van organisaties van openbaar belang, wettelijke auditors of op de netwerken waartoe deze kantoren behoren;
- f) voert andere coördinerende taken uit in de gevallen waarin deze verordening of Richtlijn 2006/43/EG daarin voorziet.

8. Met het oog op de uitvoering van haar taken die zijn bedoeld in lid 7, onder c), verzoekt het Ceaob om de bijstand van ESMA, EBA of EIOPA, voor zover dit verzoek verband houdt met internationale samenwerking tussen de lidstaten en derde landen op het gebied van wettelijke controles van de financiële overzichten van organisaties van openbaar belang waarop toezicht wordt gehouden door die Europese toezichthoudende autoriteiten. Indien om die bijstand wordt verzocht, staat ESMA, EBA of EIOPA het Ceaob bij in zijn taak.

9. Met het oog op de uitvoering van zijn taken kan het Ceaob niet-bindende richtsnoeren en adviezen vaststellen.

De Commissie publiceert de door het Ceaob vastgestelde richtsnoeren en adviezen.

10. Het Ceaob neemt, in voorkomend geval, alle bestaande en lopende taken over van de Europese Groep van accountantstoezichthouders (Egaob), die is opgericht bij Besluit 2005/909/EG van de Commissie.
11. Het Ceaob kan permanente of ad-hocsubgroepen instellen voor het onderzoeken van specifieke kwesties op basis van een door het Ceaob opgesteld mandaat. Deelneming aan de besprekingen in de subgroep kan worden uitgebreid tot de voor auditorstoezicht bevoegde autoriteiten van de landen van de Europese Economische Ruimte (hierna „EER” genoemd) of, bij uitnodiging, per geval, tot de bevoegde autoriteiten van landen van buiten de EU/EER, onder voorbehoud van goedkeuring door de leden. De deelneming van een bevoegde autoriteit van een niet-EU/EER-land kan aan een termijn gebonden zijn.
12. Het Ceaob stelt een subgroep in met het oog op uitvoering van de in lid 7, onder c), bedoelde taken. Die subgroep wordt voorgezeten door het lid dat op grond van lid 2 is benoemd door ESMA.
13. Op verzoek van ten minste drie leden, of eigener beweging indien dit zinvol en/of noodzakelijk wordt geacht, kan de voorzitter van het Ceaob deskundigen, met inbegrip van beroepsbeoefenaars met een bijzondere kwalificatie op het gebied van een geagendeerd onderwerp uitnodigen om als waarnemer aan de beraadslagingen van het Ceaob of van zijn subgroepen deel te nemen. Het Ceaob kan vertegenwoordigers van bevoegde autoriteiten van derde landen die deskundig zijn op het gebied van auditorstoezicht uitnodigen om als waarnemer aan de beraadslagingen van het Ceaob of van zijn subgroepen deel te nemen.
14. Het secretariaat van het Ceaob wordt verzorgd door de Commissie. De uitgaven van het Ceaob worden opgenomen in de ramingen van de Commissie.
15. Bij het opstellen van de voorlopige agenda van elke Ceaob-vergadering houdt het voorzitterschap terdege rekening met de schriftelijke bijdragen van de leden.
16. De voorzitter, of bij diens afwezigheid de vicevoorzitter, deelt de meningen of standpunten van het Ceaob alleen mee met de goedkeuring van de leden.
17. De beraadslagingen van het Ceaob zijn niet openbaar.
18. Het Ceaob stelt een reglement van orde vast.

Artikel 31

Samenwerking in verband met kwaliteitsbeoordelingen en onderzoeken of inspecties ter plaatse

1. De bevoegde autoriteiten treffen maatregelen om op het niveau van de Europese Unie effectieve samenwerking met betrekking tot kwaliteitsbeoordelingen te waarborgen.
2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan verzoeken om bijstand van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat bij de kwaliteitsbeoordelingen van wettelijke auditors of auditkantoren die tot een netwerk behoren dat aanzienlijke activiteiten in de aangezochte lidstaat ontplooit.
3. Wanneer een bevoegde autoriteit van een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat een verzoek ontvangt om te helpen bij de kwaliteitsbeoordeling van een wettelijke auditor die of een auditkantoor dat behoort tot een netwerk dat aanzienlijke activiteiten in die lidstaat ontplooit, staat zij de verzoekende bevoegde autoriteit toe om te helpen bij deze kwaliteitsbeoordeling.

De verzoekende bevoegde autoriteit heeft geen recht op toegang tot informatie die in strijd zou zijn met de nationale veiligheidsvoorschriften of die gevaar zou kunnen opleveren voor de soevereiniteit, de veiligheid of de openbare orde van de aangezochte lidstaat.

4. Indien een bevoegde autoriteit ervan overtuigd is dat er op het grondgebied van een andere lidstaat handelingen worden of zijn uitgevoerd die strijdig zijn met de bepalingen van deze verordening, geeft zij hiervan zo specifiek mogelijk kennis aan de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat. De bevoegde autoriteit van de andere lidstaat neemt de nodige maatregelen. Het stelt de kennisgevende bevoegde autoriteit in kennis van het resultaat daarvan, alsmede, voor zover mogelijk, van belangrijke tussentijdse ontwikkelingen.

5. Een bevoegde autoriteit van een lidstaat kan verzoeken dat een onderzoek wordt verricht door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat op het grondgebied van die lidstaat.

Verder kan zij verzoeken dat aan een aantal leden van haar personeel toestemming wordt verleend om de leden van het personeel van de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat gedurende het onderzoek te vergezellen, ook op inspecties ter plaatse.

Het onderzoek of de inspectie wordt verricht onder de eindverantwoordelijkheid van de lidstaat op het grondgebied waarvan het onderzoek plaatsvindt.

6. De aangezochte bevoegde autoriteit kan een verzoek om een onderzoek zoals bedoeld in lid 5, eerste alinea, of een verzoek dat leden van haar personeel worden vergezeld door leden van het personeel van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat zoals bedoeld in lid 5, tweede alinea, in de volgende gevallen van de hand wijzen:

- a) wanneer een dergelijk onderzoek of dergelijke inspectie ter plaatse in strijd is met de nationale veiligheidsvoorschriften of gevaar zou kunnen opleveren voor de soevereiniteit, de veiligheid of de openbare orde van de aangezochte lidstaat;
- b) wanneer voor dezelfde feiten en tegen dezelfde personen reeds een gerechtelijke procedure is opgestart voor de autoriteiten van de aangezochte lidstaat;
- c) wanneer voor dezelfde feiten en tegen dezelfde personen door de autoriteiten van de aangezochte lidstaat reeds een onherroepelijke uitspraak is gedaan.

7. In geval van een kwaliteitsbeoordeling, onderzoek of inspectie met grensoverschrijdende effecten kunnen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten het Ceaoob verzoeken om de beoordeling of het onderzoek te coördineren.

Artikel 32

Aanwijzing van bevoegde autoriteiten

1. Om de uitvoering te vergemakkelijken van de in artikel 26 en artikel 31, leden 4 tot en met 6 van deze verordening, en artikel 30 van Richtlijn 2006/43/EG bedoelde taken met betrekking tot specifieke wettelijke auditors, auditkantoren of hun netwerken, kunnen colleges worden ingesteld, waaraan wordt deelgenomen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst en door iedere andere bevoegde autoriteit, mits:

- a) de wettelijke auditor of het auditkantoor wettelijke controlediensten levert aan organisaties van openbaar belang binnen het rechtsgebied van de betrokken lidstaten;
- b) er binnen het rechtsgebied van de betrokken lidstaten een filiaal is gevestigd dat deel uitmaakt van het auditkantoor.

2. In het geval van specifieke wettelijke auditors of auditkantoren treedt de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst op als facilitator.

3. Met betrekking tot specifieke netwerken kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het netwerk aanzienlijke activiteiten ontplooit, het Ceaoob verzoeken een college in stellen, waaraan wordt deelgenomen door de verzoekende bevoegde autoriteiten.

4. Binnen vijftien werkdagen na de instelling van het college van bevoegde autoriteiten voor een specifiek netwerk kiezen zijn leden een facilitator. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, wijst het Ceaoob een facilitator aan onder de leden van het college.

De leden van het college toetsen de keuze van de facilitator ten minste eens in de vijf jaar om te waarborgen dat de gekozen facilitator nog steeds de meest geschikte is voor die post.

5. De facilitator zit de vergaderingen van het college voor, coördineert de acties van het college en zorgt voor een doeltreffende uitwisseling van informatie onder de leden van het college.
6. De facilitator stelt binnen tien werkdagen na zijn verkiezing schriftelijke regelingen op voor de coördinatie, binnen het kader van het college, met betrekking tot onderstaande onderwerpen:
 - a) de informatie die tussen de bevoegde autoriteiten wordt uitgewisseld;
 - b) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten met elkaar moeten overleggen;
 - c) de gevallen waarin de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 33 toezichtstaken mogen delegeren.
7. Bij gebreke van overeenstemming over de in lid 6 bedoelde schriftelijke coördinatieregelingen kan elk lid van het college de zaak doorverwijzen naar het Ceaob. De facilitator neemt de adviezen van het Ceaob over de schriftelijke coördinatieregelingen terdege in aanmerking alvorens tot overeenstemming te komen over de definitieve tekst. De schriftelijke coördinatieregelingen worden opgenomen in één enkel document dat de volledige redenen voor iedere beduidende afwijking van het advies van het Ceaob bevat. De facilitator doet de schriftelijke coördinatieregelingen toekomen aan de leden van het college en aan het Ceaob.

Artikel 33

Delegatie van bevoegdheden

De bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst kan elk van haar taken aan de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat delegeren, mits deze autoriteit daarmee instemt. Het delegeren van taken laat de verantwoordelijkheid van de delegerende bevoegde autoriteit onverlet.

Artikel 34

Vertrouwelijkheid en beroepsgeheim met betrekking tot de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten

1. De verplichting van beroepsgeheim geldt voor alle personen die werken of gewerkt hebben voor organen die betrokken zijn bij een samenwerkingsverband tussen bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 30. Onder het beroepsgeheim vallende informatie wordt aan geen enkele andere persoon of autoriteit verstrekt, tenzij zulks in het kader van gerechtelijke procedures noodzakelijk is of krachtens het Unierecht of nationaal recht vereist is.
2. Artikel 22 vormt geen beletsel voor de organen die deel uitmaken van een samenwerkingsverband van bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 30, en de bevoegde autoriteiten om vertrouwelijke informatie uit te wisselen. De aldus uitgewisselde informatie valt onder het beroepsgeheim waartoe eenieder gehouden is die bij de bevoegde autoriteiten werkzaam is of is geweest.
3. Alle informatie die op grond van deze verordening wordt uitgewisseld tussen organen die deel uitmaken van een samenwerkingsverband van bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 30, en de bevoegde autoriteiten en andere autoriteiten en organen, wordt als vertrouwelijk beschouwd tenzij openbaarmaking daarvan krachtens het Unierecht of nationaal recht vereist is.

Artikel 35

Bescherming van persoonsgegevens

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens in de lidstaten uit hoofde van deze verordening.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door het Ceaob, ESMA, EBA en EIOPA in het kader van deze verordening en Richtlijn 2006/43/EG.

HOOFDSTUK IV

Samenwerking met autoriteiten van derde landen en met internationale organisaties en organen*Artikel 36***Overeenkomst over uitwisseling van informatie**

1. De bevoegde autoriteiten mogen met de bevoegde autoriteiten van derde landen alleen dan samenwerkingsovereenkomsten voor de uitwisseling van informatie sluiten als voor de te verstrekken informatie in de betrokken derde landen ten minste gelijkwaardige waarborgen inzake het beroepsgeheim gelden als die welke zijn bepaald in de artikelen 22 en 34. De bevoegde autoriteiten maken dergelijke overeenkomsten onmiddellijk over aan het CeaoB en stellen de Commissie er onmiddellijk in kennis van.

Informatie wordt uit hoofde van dit artikel alleen uitgewisseld indien dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de taken van die bevoegde autoriteiten op grond van deze verordening.

Indien bij een dergelijke uitwisseling van gegevens persoonsgegevens worden doorgegeven aan een derde land, nemen de lidstaten Richtlijn 95/46/EG in acht en neemt het CeaoB Verordening (EG) nr. 45/2001 in acht.

2. De bevoegde autoriteiten werken samen met de bevoegde autoriteiten of andere betrokken organen van derde landen met betrekking tot de kwaliteitsbeoordelingen en onderzoeken van wettelijke auditors en auditkantoren. Op verzoek van een bevoegde autoriteit draagt het CeaoB bij tot dergelijke samenwerking en tot convergentie van het toezicht met derde landen.

3. Indien de samenwerking of uitwisseling van informatie verband houdt met controledocumenten of andere documenten die in het bezit zijn van wettelijke auditors of auditkantoren, is artikel 47 van Richtlijn 2006/43/EG van toepassing.

4. Het CeaoB stelt richtsnoeren op over de inhoud van de samenwerkingsovereenkomst en de uitwisseling van informatie als bedoeld in dit artikel.

*Artikel 37***Openbaarmaking van informatie van derde landen**

De bevoegde autoriteit van een lidstaat mag de van een bevoegde autoriteit van een derde land ontvangen vertrouwelijke informatie, ingeval een samenwerkingsovereenkomst daarin voorziet, alleen openbaar maken indien zij daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gekregen van de bevoegde autoriteit die de informatie heeft doorgegeven en mits, indien van toepassing, de informatie alleen openbaar wordt gemaakt voor de doeleinden waarmee deze bevoegde autoriteit heeft ingestemd, of indien deze openbaarmaking vereist is krachtens het Unierecht of nationaal recht.

*Artikel 38***Openbaarmaking van informatie aan derde landen**

De bevoegde autoriteit van een lidstaat schrijft voor dat vertrouwelijke informatie die door haar aan een bevoegde autoriteit van een derde land wordt medegedeeld, door die bevoegde autoriteit alleen aan derde partijen of autoriteiten openbaar mag worden gemaakt met uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit die de informatie heeft doorgegeven, in overeenstemming met haar nationaal recht en mits de informatie alleen openbaar wordt gemaakt voor de doeleinden waarmee deze bevoegde autoriteit van de lidstaat heeft ingestemd, of indien deze openbaarmaking krachtens het Unierecht of nationaal recht vereist is of noodzakelijk is in het kader van gerechtelijke procedures in dat derde land.

*Artikel 39***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 9 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 16 juni 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 9 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 9 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad kan deze termijn met twee maanden worden verlengd.

*Artikel 40***Evaluatie en verslagen**

1. De Commissie evalueert de operaties en de doeltreffendheid van het samenwerkingsstelsel tussen de bevoegde autoriteiten in het kader van het Ceaob, als bedoeld in artikel 30, met name wat betreft de uitvoering van de Ceaob-taken die zijn omschreven in lid 7 van dat artikel, en brengt daarover verslag uit.
2. De evaluatie houdt rekening met internationale ontwikkelingen, in het bijzonder met betrekking tot de intensivering van de samenwerking met de bevoegde autoriteiten van derde landen en het bijdragen tot de verbetering van de samenwerkingsmechanismen voor toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren van organisaties van openbaar belang die deel uitmaken van de internationale auditnetwerken. De Commissie voltooit uiterlijk op 17 juni 2019 haar evaluatie.
3. Het verslag wordt, indien nodig samen met een wetgevingsvoorstel, aan het Europees Parlement en de Raad voorgelegd. Het verslag gaat in op de vooruitgang op het gebied van samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten in het kader van het Ceaob vanaf de instelling van dit kader en stelt verdere stappen voor om de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten effectiever te maken.
4. Uiterlijk op 17 juni 2028 dient de Commissie een verslag over de toepassing van deze verordening in bij het Europees Parlement en de Raad

*Artikel 41***Overgangsbepaling**

1. Vanaf 17 juni 2020 geeft een organisatie van openbaar belang geen controleopdracht of verlengt zij geen controleopdracht aan een bepaalde wettelijke auditor of auditkantoor, indien die wettelijke auditor of dat auditkantoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening gedurende een aaneengesloten periode van twintig of meer jaar wettelijke controlediensten aan die organisatie van openbaar belang heeft geleverd.

2. Vanaf 17 juni 2023 geeft een organisatie van openbaar belang geen controleopdracht of verlengt zij geen controleopdracht aan een bepaalde wettelijke auditor of auditkantoor, indien die wettelijke auditor of dat auditkantoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening gedurende een aaneengesloten periode van elf tot twintig jaar wettelijke controlediensten aan die organisatie van openbaar belang heeft geleverd.
3. Onverminderd de leden 1 en 2 kunnen de controleopdrachten die zijn gegeven vóór 16 juni 2014, maar die op 17 juni 2016 nog van kracht zijn, van toepassing blijven tot het einde van de in artikel 17, lid 1, tweede alinea, of in artikel 17, lid 2, onder b), bedoelde maximumduur. Artikel 17, lid 4, is van toepassing.
4. Artikel 16, lid 3, wordt op controleopdrachten pas van toepassing na het verstrijken van de periode die is bedoeld in artikel 17, lid 1, tweede alinea.

Artikel 42

Nationale bepalingen

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze verordening effectief wordt toegepast.

Artikel 43

Intrekking van Besluit 2005/909/EG van de Commissie

Besluit 2005/909/EG wordt ingetrokken.

Artikel 44

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 17 juni 2016.

Het bepaalde in artikel 16, lid 6, is echter van toepassing met ingang van 17 juni 2017.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 april 2014

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

VERORDENING (EU) Nr. 538/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 16 april 2014
tot wijziging van Verordening (EU) nr. 691/2011 inzake Europese milieu-economische rekeningen
(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 338, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Besluit nr. 1386/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bepaalt dat het tempo van de huidige ontwikkelingen en de onzekerheid omtrent waarschijnlijke toekomstige trends verdere maatregelen vergen om te waarborgen dat dat beleid in de Unie gebaseerd blijft op een gedegen inzicht in de toestand van het milieu, en in mogelijke antwoorden daarop en de gevolgen daarvan. Er moeten instrumenten worden ontwikkeld om ervoor te zorgen dat er kwalitatief hoogstaande gegevens en indicatoren beschikbaar komen en dat de toegang daartoe verbeterd wordt. Het is van belang dat die gegevens in een begrijpelijke en toegankelijke vorm beschikbaar worden gemaakt.
- (2) Artikel 10 van Verordening (EU) nr. 691/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ nodigt de Commissie uit verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad over de uitvoering van de verordening en dan, in voorkomend geval, met voorstellen te komen voor de invoering van nieuwe milieu-economische rekeningmodules, zoals milieubeschermingsuitgaven en -ontvangsten (EPER)/uitgavenrekeningen voor milieubescherming (EPEA), milieugoederen- en -dienstensector (EGSS) en energierekeningen.
- (3) De nieuwe modules dragen direct bij aan de verwezenlijking van de beleidsprioriteiten van de Unie van groene groei en hulpbronnefficiëntie door in een NACE-uitsplitsing belangrijke informatie te verstrekken over indicatoren zoals marktoutput en werkgelegenheid in de EGSS, nationale milieubeschermingsuitgaven en het gebruik van energie.
- (4) De Statistische Commissie van de Verenigde Naties heeft in haar 43e vergadering in februari 2012 het centrale raamwerk van het systeem van geïntegreerde milieu-economische rekeningen (SEEA) vastgesteld als internationale statistische standaard. De bij deze verordening ingevoerde nieuwe modules zijn volledig in overeenstemming met het SEEA.
- (5) Het Comité voor het Europees statistisch systeem is geraadpleegd.

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 april 2014.

⁽²⁾ Besluit nr. 1386/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 inzake een nieuw algemeen milieuactieprogramma voor de Europese Unie voor de periode tot en met 2020 „Goed leven, binnen de grenzen van onze planeet” (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 171).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 691/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2011 inzake Europese milieu-economische rekeningen (PB L 192 van 22.7.2011, blz. 1).

- (6) Teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de bepalingen inzake energierekeningen aan te vullen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de specificatie van de lijst van energieproducten in deel 3 van bijlage VI, zoals vervat in de bijlage bij deze verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (7) Teneinde een eenvormige toepassing van bijlage V, zoals vervat in de bijlage bij deze verordening, te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. De raadplegingsprocedure moet worden gebruikt voor de vaststelling van die uitvoeringshandelingen.
- (8) Verordening (EU) nr. 691/2011 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) nr. 691/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 2 worden de volgende punten toegevoegd:

- „4. „milieubeschermingsuitgaven”: de economische middelen die door ingezetenen worden besteed aan milieubescherming. Milieubescherming omvat alle maatregelen en activiteiten met als hoofddoel de voorkoming, vermindering en bestrijding van verontreiniging en iedere andere verslechtering van het milieu. Onder deze maatregelen en activiteiten vallen alle maatregelen die worden genomen om het milieu na een verslechtering te herstellen. Onder deze definitie vallen geen activiteiten die weliswaar het milieu ten goede komen, maar die vooral ten doel hebben tegemoet te komen aan de technische behoeften of de interne gezondheids- en veiligheids- en beveiligingsvereisten van een onderneming of andere instelling;
5. „milieugoederen- en -dienstensector”: de productieactiviteiten van een nationale economie die milieuproducten (milieugoederen en -diensten) genereren. Milieuproducten zijn producten en diensten die zijn voortgebracht met het oog op de bescherming van het milieu, zoals bedoeld in punt 4, en op het beheer van hulpbronnen. Onder het beheer van hulpbronnen vallen de bescherming, instandhouding en vergroting van de voorraad natuurlijke hulpbronnen en derhalve vrijwaring tegen uitputting van die bronnen;
6. „fysieke-energiestroomrekeningen”: coherente samenstellingen van de fysieke energiestromen in de nationale economieën, de stromen die binnen de economie circuleren en de energie-output naar andere economieën of het milieu.”.

2) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 worden de volgende punten toegevoegd:

„d) een module voor uitgavenrekeningen voor milieubescherming, zoals beschreven in bijlage IV;

e) een module voor rekeningen voor de milieugoederen- en -dienstensector, zoals beschreven in bijlage V;

f) een module voor fysieke-energiestroomrekeningen, zoals beschreven in bijlage VI.”;

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

b) de volgende leden worden toegevoegd:

„4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 9 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de specificatie van de in bijlage VI, deel 3, bedoelde energieproducten, op basis van de lijsten vastgesteld in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1099/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*).

Zulke gedelegeerde handelingen brengen geen aanzienlijke extra lasten mee voor de lidstaten en de respondenten. Bij de vaststelling en het bijwerken van de in de eerste alinea bedoelde lijsten motiveert de Commissie haar optreden naar behoren en maakt zij in voorkomend geval gebruik van input van ter zake doende deskundigen met betrekking tot een kosten-batenanalyse, met inbegrip van een beoordeling van de lasten voor de respondenten en van de productiekosten.

5. Teneinde een eenvormige toepassing van bijlage V te waarborgen, stelt de Commissie uiterlijk op 31 december 2015 door middel van uitvoeringshandelingen een indicatief compendium van milieugoederen en -diensten vast en van de economische activiteiten die onder bijlage V moeten vallen, ingedeeld in de volgende categorieën: specifieke milieudiensten, producten uitsluitend bestemd voor milieubescherming of beheer van natuurlijke hulpbronnen (gelieerde producten), aangepaste goederen en milieutechnologieën. Wanneer nodig werkt de Commissie dit compendium bij.

De in de eerste alinea vermelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 11, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

(*) Verordening (EG) nr. 1099/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende afvalstoffenstatistieken (PB L 304 van 14.11.2008, blz. 1).”.

3) Artikel 8, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Om een afwijking uit hoofde van lid 1 te verkrijgen voor de bijlagen I, II en III, dienen de lidstaten uiterlijk op 12 november 2011 een met redenen omkleed verzoek in bij de Commissie. Om een afwijking uit hoofde van lid 1 te verkrijgen voor de bijlagen IV, V en VI, dienen de lidstaten uiterlijk op 17 september 2014 een met redenen omkleed verzoek in bij de Commissie.”.

4) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De in artikel 3, leden 3 en 4, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 11 augustus 2011. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het eind van elke termijn verzet tegen die verlenging.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De in artikel 3, leden 3 en 4, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Een besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit treedt in werking op de dag die volgt op de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een in dat besluit bepaalde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.”;

c) lid 5 wordt vervangen door:

„5. Een overeenkomstig artikel 3, leden 3 en 4, vastgestelde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt binnen twee maanden na de kennisgeving ervan aan het Europees Parlement en de Raad, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld geen bezwaar te zullen maken. Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt die termijn met twee maanden verlengd.”.

5) De bijlagen IV, V en VI, zoals vastgelegd in de bijlage bij deze verordening, worden aan Verordening (EU) nr. 691/2011 toegevoegd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 april 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE

„BIJLAGE IV

MODULE VOOR UITGAVENREKENINGEN VOOR MILIEUBESCHERMING**Deel 1**

DOELSTELLINGEN

Uitgavenrekeningen voor milieubeschermtng verstrekken, op een wijze die verenigbaar is met de gegevens die krachtens het ESR worden gerapporteerd, gegevens over de milieubeschermingsuitgaven, dat wil zeggen, over de economische middelen die door ingezeten eenheden zijn besteed aan milieubeschermtng. De rekeningen maken het mogelijk de nationale uitgaven voor milieubeschermtng samen te stellen, die gelijk zijn aan de som van alle gebruik van milieubeschermingsdiensten door ingezeten eenheden, de bruto-investeringen in vaste activa (BIVA) voor milieubeschermingsactiviteiten en de overdrachten voor milieubeschermtng die geen tegenhanger zijn van eerdere posten, minus financiering door de rest van de wereld.

De uitgavenrekeningen voor milieubeschermtng moeten gebruikmaken van de reeds beschikbare informatie in de nationale rekeningen (productie- en inkomensvormingsrekeningen, BIVA volgens NACE, aanbod- en gebruikstabellen, gegevens volgens de classificatie van overheidsfuncties), structurele bedrijfsstatistieken, het ondernemingsregister en andere bronnen.

In deze bijlage worden de gegevens gedefinieerd die door de lidstaten moeten worden verzameld, samengesteld, ingediend en geëvalueerd voor de uitgavenrekeningen voor milieubeschermtng.

Deel 2

DEKKING

De uitgavenrekeningen voor milieubeschermtng hebben dezelfde systeemgrenzen als het ESR en laten de milieubeschermingsuitgaven voor hoofdactiviteiten, nevenactiviteiten en hulpactiviteiten zien. De volgende sectoren worden bestreken:

- de overheid (met inbegrip van instellingen zonder winstoogmerk ten behoeve van huishoudens) en ondernemingen als institutionele sectoren die milieubeschermingsdiensten produceren. Gespecialiseerde producenten produceren milieubeschermingsdiensten als hoofdactiviteit;
- huishoudens, overheid en ondernemingen als consumenten van milieubeschermingsdiensten;
- de rest van de wereld als begunstigde of plaats van herkomst van overdrachten voor milieubeschermtng.

Deel 3

LIJST VAN KENMERKEN

De lidstaten stellen uitgavenrekeningen voor milieubeschermtng op overeenkomstig de volgende kenmerken die zijn gedefinieerd overeenkomstig het ESR:

- output van diensten op het gebied van milieubeschermtng. Er wordt onderscheid gemaakt tussen marktoutput, niet-marktoutput en output van hulpactiviteiten;
- intermediair verbruik van diensten op het gebied van milieubeschermtng door gespecialiseerde producenten;
- invoer en uitvoer van diensten op het gebied van milieubeschermtng;
- belasting over de toegevoegde waarde (btw) en andere productgebonden belastingen minus subsidies op diensten op het gebied van milieubeschermtng;
- bruto-investeringen in vaste activa en aankopen minus verkopen van niet-financiële niet-geproduceerde activa voor de productie van diensten op het gebied van milieubeschermtng;
- consumptie van diensten op het gebied van milieubeschermtng;
- overdrachten in verband met milieubeschermtng (ontvangen/betaald).

Alle gegevens worden in miljoenen in de nationale munteenheid verstrekt.

Deel 4

EERSTE REFERENTIEJAAR, FREQUENTIE EN INDIENINGSTERMIJNEN

1. De statistieken worden jaarlijks samengesteld en ingediend.
2. De statistieken worden binnen 24 maanden na het einde van het referentiejaar ingediend.
3. Om tegemoet te komen aan de behoeften van de gebruiker aan volledige en tijdige gegevens, maakt de Commissie (Eurostat), zodra er genoeg landengegevens beschikbaar zijn, ramingen voor de totalen voor de EU-28 voor de belangrijkste aggregaten van deze module. De Commissie (Eurostat) zal waar mogelijk ramingen opstellen en publiceren voor gegevens die niet binnen de in punt 2 gestelde termijnen door de lidstaten zijn verstrekt.
4. Het eerste referentiejaar is 2015.
5. De eerste keer dat de lidstaten gegevens indienen, voegen zij de jaargegevens vanaf 2014 tot het eerste referentiejaar bij.
6. Elke volgende keer dat de lidstaten gegevens bij de Commissie indienen, verstrekken zij jaargegevens voor de jaren $n-2$, $n-1$ en n , waarbij n het referentiejaar is. De lidstaten kunnen beschikbare gegevens voor de jaren voorafgaand aan 2014 verstrekken.

Deel 5

RAPPORTERINGSTABELLEN

1. Voor elk van de in deel 3 vermelde kenmerken worden gegevens verstrekt uitgesplitst naar:
 - type producenten/consumenten van milieubeschermingsdiensten als beschreven in deel 2;
 - als volgt gegroepeerde klassen van de classificatie van activiteiten voor de bescherming van het milieu (CEPA):
 - voor activiteiten van de overheid en voor overdrachten voor milieubescherming:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Som van CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 en CEPA 7
 - CEPA 6
 - Som van CEPA 8 en CEPA 9
 - voor hulpactiviteiten van ondernemingen:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Som van CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 en CEPA 9
 - voor ondernemingen als secundaire producenten en gespecialiseerde producenten:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - voor huishoudens als consumenten:
 - CEPA 2
 - CEPA 3

- De volgende NACE-codes voor de bijproductie van diensten op het gebied van milieubescherming: NACE Rev. 2 B, C, D, afdeling 36. Gegevens voor sectie C moeten worden gepresenteerd per afdeling. De afdelingen 10-12, 13-15 en 31-32 moeten worden gegroepeerd. Lidstaten die volgens Verordening (EG) nr. 295/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ (wat betreft de definities van kenmerken, het technisch formaat voor de indiening van gegevens, de dubbele verslagleggingsvereisten voor NACE Rev. 1.1 en NACE Rev. 2 en toegestane afwijkingen voor structurele bedrijfsstatistieken) niet verplicht zijn om voor één of meer van deze NACE-codes gegevens over milieubeschermingsuitgaven te verzamelen, hoeven voor deze NACE-codes geen gegevens te verstrekken.
2. De CEPA-klassen waarnaar in punt 1 wordt verwezen, zijn de volgende:
- CEPA 1 — Bescherming van omgevingslucht en klimaat
 - CEPA 2 — Afvalwaterbeheer
 - CEPA 3 — Afvalbeheer
 - CEPA 4 — Bescherming en sanering van bodem, grondwater en oppervlaktewater
 - CEPA 5 — Beperking van geluidshinder en trillingen
 - CEPA 6 — Bescherming van de biodiversiteit en het landschap
 - CEPA 7 — Bescherming tegen straling
 - CEPA 8 — Milieuonderzoek en -ontwikkeling
 - CEPA 9 — Overige milieubescherpende maatregelen.

Deel 6

MAXIMUMDUUR VAN DE OVERGANGSPERIODEN

Voor de toepassing van de bepalingen van deze bijlage heeft de overgangperiode een duur van maximaal twee jaar na de eerste indieningstermijn.

BIJLAGE V

MODULE VOOR REKENINGEN VOOR DE MILIEUGOEDEREN- EN -DIENSTENSECTOR

Deel 1

DOELSTELLINGEN

Statistieken over milieugoederen en -diensten registreren en presenteren gegevens over de productieactiviteiten van de nationale economieën die milieuproducten voortbrengen, op zodanige wijze dat zij compatibel zijn met de gegevens die krachtens het ESR worden gerapporteerd.

De rekeningen voor milieugoederen en -diensten moeten gebruikmaken van de reeds beschikbare informatie in de nationale rekeningen, structurele bedrijfsstatistieken, het ondernemingsregister en andere bronnen.

In deze bijlage worden de gegevens gedefinieerd die door de lidstaten moeten worden verzameld, samengesteld, ingediend en geëvalueerd voor rekeningen voor milieugoederen en -diensten.

Deel 2

DEKKING

De milieugoederen- en -dienstensector heeft dezelfde systeemgrenzen als het ESR en bestaat uit alle milieugoederen en -diensten die binnen de productiegrens worden gegenereerd. Het ESR definieert productie als een activiteit die wordt uitgeoefend onder beheer en verantwoordelijkheid van een institutionele eenheid die arbeid, kapitaal en goederen en diensten als input gebruikt voor de voortbrenging van goederen en diensten.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 295/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 betreffende structurele bedrijfsstatistieken (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 13).

Milieugoederen en -diensten zijn gegroepeerd in de volgende categorieën: specifieke milieudiensten, producten uitsluitend bestemd voor milieubescherming of beheer van natuurlijke hulpbronnen (gelieerde producten), aangepaste goederen en milieutechnologieën.

Deel 3

LIJST VAN KENMERKEN

De lidstaten stellen statistieken over de milieugoederen- en -dienstensector op overeenkomstig de volgende kenmerken:

- marktoutput, waarvan:
 - uitvoer;
- toegevoegde waarde van marktactiviteiten;
- werkgelegenheid in verband met marktactiviteiten.

Alle gegevens worden in miljoenen in nationale valuta verstrekt, behalve voor het kenmerk „werkgelegenheid”, waarvoor de eenheid „voltijdequivalenten” wordt gebruikt.

Deel 4

EERSTE REFERENTIEJAAR, FREQUENTIE EN INDIENINGSTERMIJNEN

1. De statistieken worden jaarlijks samengesteld en ingediend.
2. De statistieken worden binnen 24 maanden na het einde van het referentiejaar ingediend.
3. Om tegemoet te komen aan de behoeften van de gebruiker aan volledige en tijdige gegevens, maakt de Commissie (Eurostat), zodra er genoeg landengegevens beschikbaar zijn, ramingen voor de totalen voor de EU-28 voor de belangrijkste aggregaten van deze module. De Commissie (Eurostat) zal waar mogelijk ramingen opstellen en publiceren voor gegevens die niet binnen de in punt 2 gestelde termijnen door de lidstaten zijn verstrekt.
4. Het eerste referentiejaar is 2015.
5. De eerste keer dat de lidstaten gegevens indienen, voegen zij de jaargegevens vanaf 2014 tot het eerste referentiejaar bij.
6. Elke volgende keer dat de lidstaten gegevens bij de Commissie indienen, verstrekken zij jaargegevens voor de jaren $n-2$, $n-1$ en n , waarbij n het referentiejaar is. De lidstaten kunnen beschikbare gegevens voor de jaren voorafgaand aan 2014 verstrekken.

Deel 5

RAPPORTERINGSTABELLEN

1. Voor elk van de in deel 3 vermelde kenmerken worden gegevens verstrekt die meerdimensionaal zijn geïnclassificeerd volgens:
 - de classificatie van economische activiteiten, NACE Rev. 2 (aggregatieniveau A*21 als uiteengezet in het ESR);
 - CEPA-klassen en de classificatie van activiteiten voor het beheer van natuurlijke hulpbronnen (CREMA) als volgt:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- de som van CEPA 7, CEPA 8 en CEPA 9
 - CReMA 10
 - CReMA 11
 - CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
 - CReMA 14
 - de som van CReMA 12, CReMA 15 en CReMA 16.
2. De CEPA-klassen waarnaar in punt 1 wordt verwezen, zijn beschreven in bijlage IV. De CReMA-klassen waarnaar in punt 1 wordt verwezen, zijn de volgende:

CReMA 10 — Beheer van water

CReMA 11 — Beheer van bosbestanden

CReMA 12 — Beheer van wilde flora en fauna

CReMA 13 — Beheer van energiehelpbronnen

— CReMA 13A — Productie van energie uit hernieuwbare hulpbronnen

— CReMA 13B — Warmte-/energiebesparing en -beheer

— CReMA 13C — Minimalisatie van het gebruik van fossiele energie als grondstof

CReMA 14 — Beheer van mineralen

CReMA 15 — Onderzoeks- en ontwikkelactiviteiten op het gebied van hulpbronnenbeheer

CReMA 16 — Overige activiteiten op het gebied van beheer van natuurlijke hulpbronnen

Deel 6

MAXIMUMDUUR VAN DE OVERGANGSPERIODEN

Voor de toepassing van de bepalingen van deze bijlage heeft de overgangperiode een duur van maximaal twee jaar na de eerste indieningstermijn.

BIJLAGE VI

MODULE VOOR FYSIEKE-ENERGIESTROOMREKENINGEN

Deel 1

DOELSTELLINGEN

Fysieke-energiestroomrekeningen presenteren gegevens over de fysieke energiestromen uitgedrukt in terajoules, op een wijze die volledig verenigbaar is met het ESR. Fysieke-energiestroomrekeningen registreren energiegegevens die verband houden met de economische activiteiten van ingezeten eenheden van nationale economieën, uitgesplitst naar economische activiteit. Zij presenteren het aanbod en het gebruik van natuurlijke energie-inputs, energieproducten en energieresiduen. Economische activiteiten omvatten productie, consumptie en accumulatie.

In deze bijlage worden de gegevens gedefinieerd die door de lidstaten moeten worden verzameld, samengesteld, ingediend en geëvalueerd voor de fysieke-energiestroomrekeningen.

Deel 2

DEKKING

Fysieke-energiestroomrekeningen hebben dezelfde systeemgrenzen als het ESR en zij zijn ook op het ingezetenenprincipe gebaseerd.

Overeenkomstig het ESR is het begrip ingezetenschap gebaseerd op het volgende beginsel: een in een land ingezeten eenheid heeft een economisch belangencentrum in het economische gebied van dat land, d.w.z. zij verricht gedurende een verlengde periode (minimaal een jaar) economische activiteiten in dat gebied.

Fysieke-energiestroomrekeningen registreren fysieke energiestromen die voortvloeien uit de activiteiten van alle ingezeten eenheden, ongeacht waar deze stromen in geografisch opzicht werkelijk plaatsvinden.

Fysieke-energiestroomrekeningen registreren de fysieke energiestromen vanuit het milieu naar de economie, binnen de economie en van de economie terug naar het milieu.

Deel 3

LIJST VAN KENMERKEN

De lidstaten stellen fysieke-energiestroomrekeningen op overeenkomstig de volgende kenmerken:

- de fysieke energiestromen gegroepeerd in drie algemene categorieën:
 - i) natuurlijke energie-inputs,
 - ii) energieproducten,
 - iii) energieresiduen;
- de oorsprong van de fysieke energiestromen, gegroepeerd in vijf categorieën, te weten productie, verbruik, accumulatie, rest van de wereld en het milieu;
- de bestemming van de fysieke energiestromen, gegroepeerd in dezelfde vijf categorieën als de oorsprong van de fysieke energiestromen.

Alle gegevens worden verstrekt in terajoules.

Deel 4

EERSTE REFERENTIEJAAR, FREQUENTIE EN INDIENINGSTERMIJNEN

1. De statistieken worden jaarlijks samengesteld en ingediend.
2. De statistieken worden binnen 21 maanden na het einde van het referentiejaar ingediend.
3. Om tegemoet te komen aan de behoeften van de gebruiker aan volledige en tijdige gegevens, maakt de Commissie (Eurostat), zodra er genoeg landengegevens beschikbaar zijn, ramingen voor de totalen voor de EU-28 voor de belangrijkste aggregaten van deze module. De Commissie (Eurostat) zal waar mogelijk ramingen opstellen en publiceren voor gegevens die niet binnen de in punt 2 gestelde termijnen door de lidstaten zijn verstrekt.
4. Het eerste referentiejaar is 2015.
5. De eerste keer dat de lidstaten gegevens indienen, voegen zij de jaargegevens vanaf 2014 tot het eerste referentiejaar bij.
6. Elke volgende keer dat de lidstaten gegevens bij de Commissie indienen, verstrekken zij jaargegevens voor de jaren $n-2$, $n-1$ en n , waarbij n het referentiejaar is. De lidstaten kunnen beschikbare gegevens voor de jaren voorafgaand aan 2014 verstrekken.

Deel 5

RAPPORTERINGSTABELLEN

1. Voor elk van de in deel 3 vermelde kenmerken moeten de volgende gegevens in fysieke eenheden worden verstrekt:
 - een aanbodtabel voor energiestromen. In deze tabel wordt het aanbod van natuurlijke energie-inputs, energieproducten en energieresiduen (in rijen) geregistreerd per oorsprong, d.w.z. „leverancier” (in kolommen);
 - een gebruikstabel voor energiestromen. In deze tabel wordt het gebruik van natuurlijke energie-inputs, energieproducten en energieresiduen (in rijen) geregistreerd per bestemming, d.w.z. „gebruiker” (in kolommen);
 - een tabel van emissierelevant gebruik van energiestromen. In deze tabel wordt het emissierelevante gebruik van natuurlijke energie-inputs en energieproducten (in rijen) door de verbruikende en uitstotende eenheid (in kolommen) geregistreerd;
 - een brugtabel waarin wordt weergegeven uit welke verschillende elementen het verschil tussen energierekeningen en energiebalansen is opgebouwd.
2. De aanbod- en gebruikstabellen voor de energiestromen (met inbegrip van emissierelevante stromen) hebben een gemeenschappelijke indeling in rijen en kolommen.
3. De kolommen verwijzen naar de oorsprong (aanbod) of bestemming (gebruik) van de fysieke stromen. De kolommen worden in vijf categorieën gegroepeerd:
 - „Productie” heeft betrekking op de productie van goederen en diensten. Productieactiviteiten worden geclassificeerd volgens NACE Rev. 2 en gegevens worden gerapporteerd op aggregatieniveau A*64.
 - „Consumptie”-activiteiten worden gepresenteerd in totaal en ook onderverdeeld in drie subcategorieën (vervoer, verwarming/koeling, overige) voor de consumptie door particuliere huishoudens.
 - „Accumulatie” heeft betrekking op de veranderingen in de voorraden van energieproducten binnen de economie.
 - „Rest van de wereld” registreert de stromen van ingevoerde en uitgevoerde producten.
 - „Milieu” registreert de oorsprong van natuurlijke inputstromen en de bestemming van residustromen.
4. De rijen beschrijven het type fysieke energiestroom, als geclassificeerd onder het eerste streepje van deel 3.
5. De classificatie van natuurlijke energie-inputs, energieproducten en energieresiduen is als volgt:
 - Natuurlijke energie-inputs worden gegroepeerd in niet-hernieuwbare natuurlijke energie-inputs en hernieuwbare natuurlijke energie-inputs.
 - Energieproducten worden gegroepeerd volgens de classificatie die in Europese energiestatistieken wordt gebruikt.
 - Energieresiduen omvatten afvalstoffen (zonder geldwaarde), verliezen tijdens winning/onttrekking, distributie/transport, transformatie/conversie en opslag, alsmede saldi om de aanbod- en gebruikstabellen in evenwicht te brengen.
6. De „brug” van de indicator op basis van het ingezetenenbeginsel naar de indicator op basis van het grondgebied wordt gepresenteerd voor de hele nationale economie (geen uitsplitsing per bedrijfstak) en wordt als volgt verkregen:

totale energieverbruik door ingezetenen

- energieverbruik door ingezetenen in het buitenland
- + energieverbruik door niet-ingezetenen op het grondgebied
- + statistische verschillen
- = bruto binnenlands energieverbruik (op het grondgebied).

Deel 6

MAXIMUMDUUR VAN DE OVERGANGSPERIODEN

Voor de toepassing van de bepalingen van deze bijlage heeft de overgangperiode een duur van maximaal twee jaar na de eerste indieningstermijn.”

VERORDENING (EU) Nr. 539/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 april 2014****betreffende de invoer van rijst van oorsprong uit Bangladesh en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 3491/90 van de Raad**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In het kader van de Uruguayronde heeft de Unie zich ertoe verbonden een preferentiële regeling aan te bieden voor de invoer van rijst van oorsprong uit de minst ontwikkelde landen. Een van de betrokken landen, Bangladesh, heeft blijk gegeven van belangstelling voor een ontwikkeling van handelsbetrekkingen in de rijstsector. Met het oog daarop is Verordening (EEG) nr. 3491/90 van de Raad ⁽²⁾ vastgesteld.
- (2) Bij Verordening (EEG) nr. 3491/90 zijn aan de Commissie bevoegdheden verleend om voor een aantal bepalingen uitvoeringsbepalingen vast te stellen. Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten deze bevoegdheden in overeenstemming worden gebracht met de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Duidelijkheidshalve moet Verordening (EEG) nr. 3491/90 worden ingetrokken en worden vervangen door deze verordening.
- (3) De preferentiële invoerregeling betreft een verlaging van het invoerrecht binnen de grens van een bepaalde hoeveelheid gedopte rijst. De overeenkomstige hoeveelheden rijst in andere bewerkingsstadia dan het stadium van gedopte rijst moeten worden berekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1312/2008 van de Commissie ⁽³⁾.
- (4) Voor de vaststelling van de invoerrechten voor de in het kader van de deze verordening ingevoerde rijst van oorsprong uit Bangladesh moet rekening worden gehouden met de ter zake relevante bepalingen van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾.
- (5) Om ervoor te zorgen dat de voordelen van de preferentiële invoerregeling beperkt blijven tot rijst van oorsprong uit Bangladesh, moet een certificaat van oorsprong worden afgegeven.
- (6) Teneinde een aantal niet-wezenlijke onderdelen van deze verordening aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen waarbij deelname aan de regeling afhankelijk wordt gesteld van het stellen van een zekerheid, overeenkomstig artikel 66 van Verordening (EU) nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (7) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten, tenzij uitdrukkelijk anders wordt

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 april 2014.

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 3491/90 van de Raad van 26 november 1990 betreffende de invoer van rijst van oorsprong uit Bangladesh (PB L 337 van 4.12.1990, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1312/2008 van de Commissie van 19 december 2008 houdende vaststelling van de omrekeningsgetallen, de bewerkingskosten en de waarde van de bijproducten toevallend aan de verschillende verwerkingsstadia van rijst (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 56).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1306/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 inzake de financiering, het beheer en de monitoring van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot intrekking van Verordeningen (EEG) nr. 352/78, (EG) nr. 165/94, (EG) nr. 2799/98, (EG) nr. 814/2000, (EG) nr. 1290/2005 en (EG) nr. 485/2008 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 549).

bepaald, worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Ingeval een schorsing van de preferentiële invoerregeling noodzakelijk wordt, moet de Commissie evenwel uitvoeringshandelingen kunnen vaststellen zonder dat die verordening wordt toegepast.

- (8) Deze verordening maakt deel uit van het gemeenschappelijk handelsbeleid van de Unie, dat moet stroken met de doelstellingen van het beleid van de Unie op het gebied van ontwikkelingssamenwerking, zoals vastgesteld in artikel 208 VWEU, met name uitbanning van armoede en bevordering van duurzame ontwikkeling en van goed bestuur in ontwikkelingslanden. Bijgevolg moet deze verordening ook in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en in het bijzonder met het Besluit betreffende een gedifferentieerde en gunstigere behandeling, reciprociteit en vollediger deelneming van ontwikkelingslanden („de machtigingsclausule”), vastgesteld onder de Algemene Overeenkomst betreffende tarieven en handel in 1979, dat bepaalt dat WTO-leden een gedifferentieerde en gunstiger behandeling voor ontwikkelingslanden mogen toestaan.
- (9) Deze verordening is tevens gebaseerd op de erkenning van het recht van kleine landbouwers en werknemers in de landbouw op een fatsoenlijk inkomen en op een veilige en gezonde werkomgeving, als fundamentele doelstelling van het toekennen van handelspreferenties aan ontwikkelingslanden en in het bijzonder de minst ontwikkelde landen. De Unie beoogt gemeenschappelijk beleid en gemeenschappelijke maatregelen te definiëren en na te streven om de duurzame ontwikkeling van ontwikkelingslanden op economisch, sociaal en milieugebied te bevorderen, met uitbanning van de armoede als hoofddoel. In deze context zijn de ratificatie en de daadwerkelijke uitvoering van de belangrijkste internationale verdragen inzake mensenrechten en arbeidsrechten, bescherming van het milieu en goed bestuur, in het bijzonder de verdragen opgenomen in bijlage VIII bij Verordening (EU) nr. 978/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, van essentieel belang om duurzame ontwikkeling te ondersteunen, zoals blijkt uit de bijzondere stimuleringsregeling die voorziet in bijkomende tariefpreferenties op grond van die verordening.

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een preferentiële invoerregeling voor de invoer van rijst van oorsprong uit Bangladesh van de GN-codes 1006 10 (met uitzondering van GN-code 1006 10 10), 1006 20 en 1006 30 ingesteld.
2. De preferentiële invoerregeling geldt voor ten hoogste een hoeveelheid die overeenkomt met 4 000 ton gedopte rijst per kalenderjaar.

Voor de omrekening van de hoeveelheden rijst in andere bewerkingsstadia dan het stadium van gedopte rijst worden de omrekeningscoëfficiënten toegepast die in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1312/2008 zijn opgenomen.

3. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast tot schorsing van de toepassing van de preferentiële invoerregeling waarin lid 1 voorziet, zodra zij in de loop van het jaar constateert dat de invoer in het kader van deze regeling de in lid 2 van dit artikel vastgestelde hoeveelheid heeft bereikt. Die uitvoeringshandeling wordt zonder toepassing van de in artikel 6, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 2

Invoerrecht

1. Binnen de grenzen van de in artikel 1, lid 2, vastgestelde hoeveelheid gelden de volgende invoerrechten voor rijst:
 - a) voor padie van GN-code 1006 10, met uitzondering van GN-code 1006 10 10, de in het gemeenschappelijk douanetarief vastgestelde douanerechten, verminderd met 50 % en vervolgens met een bedrag van 4,34 EUR;
 - b) voor gedopte rijst van GN-code 1006 20, het overeenkomstig artikel 183 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 vastgestelde recht, verminderd met 50 % en vervolgens met een bedrag van 4,34 EUR;
 - c) voor halfwitte en volwitte rijst van GN-code 1006 30, het overeenkomstig artikel 183 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 vastgestelde recht, verminderd met een vast bedrag van 16,78 EUR, en vervolgens verminderd met 50 % en met een bijkomend bedrag van 6,52 EUR.
2. Lid 1 is van toepassing onder voorwaarde dat de bevoegde autoriteit van Bangladesh een certificaat van oorsprong heeft afgegeven.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 978/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 houdende toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 732/2008 van de Raad (PB L 303 van 31.10.2012, blz. 1).

*Artikel 3***Gedelegeerde bevoegdheden**

Teneinde de betrouwbaarheid en efficiëntie van de preferentiële invoerregeling te waarborgen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 4 gedelegeerde handelingen vast te stellen met voorschriften waarbij de deelname aan de in artikel 1 vastgestelde preferentiële invoerregeling afhankelijk wordt gesteld van het stellen van een zekerheid.

*Artikel 4***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 3 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 28 mei 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikel 3 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 3 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 5***Uitvoeringsbevoegdheden**

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin de nodige maatregelen worden bepaald met betrekking tot:

- a) de voor het beheer van de preferentiële invoerregeling toe te passen methode;
- b) de middelen ter bepaling van de oorsprong van het product dat onder de preferentiële invoerregeling valt;
- c) de vorm en geldigheidsduur van het in artikel 2, lid 2, bedoelde certificaat van oorsprong;
- d) in voorkomend geval, de geldigheidsduur van de invoercertificaten;
- e) het bedrag van de overeenkomstig artikel 3 te stellen zekerheid;
- f) de informatie die de lidstaten aan de Commissie moeten verstrekken.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 6, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

*Artikel 6***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten dat is ingesteld bij artikel 229, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1308/2013. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer het advies van het in lid 1 bedoelde comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door ten minste een kwart van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

Artikel 7

Intrekking

Verordening (EEG) nr. 3491/90 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar Verordening (EEG) nr. 3491/90 gelden als verwijzingen naar deze verordening volgens de concordantietabel in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 8

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 april 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE

Concordantietabel

Verordening (EEG) nr. 3491/90	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2, lid 1	Artikel 1, lid 2
Artikel 2, lid 2	Artikel 1, lid 3
Artikel 3	Artikelen 3 tot en met 6

VERKLARING OVER GEDELEGEERDE HANDELINGEN

In het kader van Verordening (EU) nr. 539/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de invoer van rijst van oorsprong uit Bangladesh en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 3491/90 van de Raad ⁽¹⁾, herinnert de Commissie aan haar toezegging in punt 15 van de kaderovereenkomst over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Commissie, namelijk dat zij in het kader van de opstelling van gedelegeerde handelingen het Parlement alle informatie en documentatie over haar bijeenkomsten met nationale deskundigen zal verstrekken.

⁽¹⁾ Zie bladzijde 125 van dit Publicatieblad.

VERORDENING (EU) Nr. 540/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 april 2014****betreffende het geluidsniveau van motorvoertuigen en vervangende geluidsdempingssystemen, en tot wijziging van Richtlijn 2007/46/EG en tot intrekking van Richtlijn 70/157/EEG****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 26, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), omvat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal moet worden gewaarborgd. Daartoe is een allesomvattend EU-typegoedkeuringsstelsel voor motorvoertuigen ingesteld. De technische voorschriften voor de EU-typegoedkeuring van motorvoertuigen en geluidsdempingssystemen ervan met betrekking tot de toelaatbare geluidsniveaus moeten worden geharmoniseerd om te voorkomen dat de lidstaten voorschriften vaststellen die van elkaar verschillen, en om de goede werking van de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van openbare veiligheid en milieubescherming, en een betere levenskwaliteit en gezondheid te bieden, en rekening houdende met het feit dat wegvoertuigen een belangrijke bron van geluidshinder binnen de vervoersector vormen.
- (2) EU-typegoedkeuringsvoorschriften zijn reeds van toepassing in het kader van het Unierecht waarmee verscheidene aspecten van de prestaties van motorvoertuigen worden geregeld zoals de CO₂-emissies van voertuigen en lichte bedrijfsvoertuigen, schadelijke stoffen en veiligheidsnormen. De technische voorschriften uit hoofde van deze verordening moeten zodanig worden uitgewerkt dat in dat Unierecht een samenhangende aanpak is gewaarborgd, rekening houdend met alle desbetreffende geluidsfactoren.
- (3) Verkeerslawaai is op tal van manieren schadelijk voor de gezondheid. Door langdurige geluidstress kunnen de fysische reserves van de mens worden uitgeput en kan het reguleringsvermogen van orgaanfuncties worden verstoord, zodat de effectiviteit ervan wordt beperkt. Verkeerslawaai is een potentiële risicofactor voor het ontstaan van aandoeningen en medische voorvallen als hoge bloeddruk en een hartinfarct. De gevolgen van verkeerslawaai moeten in overeenstemming met Richtlijn 2002/49/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ verder worden onderzocht.
- (4) Richtlijn 70/157/EEG van de Raad ⁽⁴⁾ bracht een harmonisatie tot stand van de verschillende technische voorschriften van de lidstaten met betrekking tot het toelaatbare geluidsniveau van motorvoertuigen en uitlaatsystemen ervan, met het oog op de totstandbrenging en werking van de interne markt. Voor de goede werking van de interne markt en voor een eenvormige en consistente toepassing in de hele Unie moet die richtlijn door deze verordening worden vervangen.

⁽¹⁾ PB C 191 van 29.6.2012, blz. 76.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 6 februari 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 20 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ Richtlijn 2002/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 juni 2002 inzake de evaluatie en de beheersing van omgevingslawaai (PB L 189 van 18.7.2002, blz. 12).

⁽⁴⁾ Richtlijn 70/157/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende het toegestane geluidsniveau en de uitlaatrichting van motorvoertuigen (PB L 42 van 23.2.1970, blz. 16).

- (5) Deze verordening vormt een bijzondere verordening in het kader van de typegoedkeuringsprocedure die is ingesteld bij Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. De bijlagen IV, VI en XI bij die richtlijn dienen dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (6) Richtlijn 70/157/EEG heeft betrekking op Reglement nr. 51 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) inzake geluidsemissies ⁽²⁾, waarin de testmethode voor geluidsemissies nader wordt bepaald, en op VN/ECE-Reglement nr. 59 inzake uniforme voorschriften voor de goedkeuring van vervangende geluidsdempingssystemen ⁽³⁾. Als contractpartij bij de overeenkomst van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties van 20 maart 1958 betreffende het aannemen van eenvormige technische eisen voor wielvoertuigen, uitrustingsstukken, en onderdelen die kunnen worden aangebracht en/of gebruikt op wielvoertuigen en de voorwaarden voor wederzijdse erkenning van goedkeuringen verleend op basis van deze eisen ⁽⁴⁾, heeft de Unie besloten om die reglementen toe te passen.
- (7) Sinds de vaststelling ervan is Richtlijn 70/157/EEG herhaaldelijk ingrijpend gewijzigd. De recentste verlaging van de geluidsniveaugrenswaarden voor motorvoertuigen in 1995 heeft niet het verwachte effect gehad. Studies hebben aangetoond dat de krachtens die richtlijn toegepaste testmethode niet langer het werkelijke rijgedrag in stadsverkeer weergaf. Zoals aangegeven in het Groenboek van 4 november 1996 over het toekomstige beleid inzake de bestrijding van geluidshinder, werd in die testmethode met name de bijdrage van het rolgeluid van banden aan de totale geluidsemissies onderschat.
- (8) Deze verordening moet derhalve een andere testmethode invoeren dan de methode van Richtlijn 70/157/EEG. De nieuwe methode moet worden gebaseerd op de testmethode die in 2007 door de VN/ECE-werkgroep lawaaibestrijding (GRB) is gepubliceerd en een 2007-versie van ISO-norm 362 bevatte. De resultaten van de monitoring van zowel de oude als de nieuwe testmethode zijn aan de Commissie overgelegd.
- (9) Voor geluidsniveaus onder normale verkeersomstandigheden wordt de nieuwe testmethode representatief geacht, maar onder de slechtst denkbare omstandigheden is zij minder representatief. Daarom moeten in deze verordening aanvullende bepalingen inzake geluidsemissie worden neergelegd. Die bepalingen moeten preventieve voorschriften inhouden met betrekking tot de rijomstandigheden van het voertuig in het echte verkeer buiten de rijcyclus van de typegoedkeuring en met betrekking tot cyclusomzeiling. Die rijomstandigheden zijn uit milieuoogpunt relevant en er dient voor te worden gezorgd dat de geluidsemissie van een voertuig dat op de weg rijdt, niet sterk verschilt van wat als resultaat van de typegoedkeuringstest van het voertuig in kwestie kan worden verwacht.
- (10) Deze verordening moet ook de geluidsniveaugrenswaarden nog verder verlagen. Zij moet rekening houden met de in Verordening (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ ingevoerde nieuwe en strengere geluidsvoorschriften voor banden van motorvoertuigen. Studies waarin wordt gewezen op de hinder en de nadelige gezondheidseffecten ten gevolge van wegverkeerslawaaï, en de daaraan verbonden kosten en baten, moeten eveneens in acht worden genomen.
- (11) De algemene grenswaarden voor alle geluidsbronnen van motorvoertuigen, van de luchtinlaat via de aandrijflijn tot en met de uitlaat, moeten worden verlaagd, rekening houdend met de bijdrage van de banden aan de verlaging van het geluidsniveau zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 661/2009.
- (12) Hoofdstuk III van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾, op grond waarvan de lidstaten markttoezicht moeten uitoefenen en producten die de markt van de Unie binnenkomen moeten controleren, is van toepassing op de producten die onder deze verordening vallen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (kaderrichtlijn) (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1).

⁽²⁾ Reglement nr. 51 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) — Uniforme voorschriften voor de goedkeuring van motorvoertuigen op ten minste vier wielen wat de geluidsemissie betreft (PB L 137 van 30.5.2007, blz. 68).

⁽³⁾ Reglement nr. 59 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) — Uniforme voorschriften voor de goedkeuring van vervangende geluidsdempingssystemen (PB L 326 van 24.11.2006, blz. 43).

⁽⁴⁾ Besluit 97/836/EG van de Raad van 27 november 1997 inzake de toetreding van de Europese Gemeenschap tot de overeenkomst van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties betreffende het aannemen van eenvormige technische eisen voor wielvoertuigen, uitrustingsstukken, en onderdelen die kunnen worden aangebracht en/of gebruikt op wielvoertuigen en de voorwaarden voor wederzijdse erkenning van goedkeuringen verleend op basis van deze eisen („Herziene overeenkomst van 1958”) (PB L 346 van 17.12.1997, blz. 78).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende typegoedkeuringsvoorschriften voor de algemene veiligheid van motorvoertuigen, aanhangwagens daarvan en daarvoor bestemde systemen, onderdelen en technische eenheden (PB L 200 van 31.7.2009, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

- (13) Geluidshinder is een probleem met vele facetten waarbij veel oorzaken en factoren van invloed zijn op het geluid dat wordt waargenomen door de mens, en op de sensatie die het bij hem teweegbrengt. Het geluidsniveau van voertuigen is voor een deel afhankelijk van de omgeving waarin de voertuigen worden gebruikt en met name van de kwaliteit van de wegeninfrastructuur, en derhalve is een meer geïntegreerde aanpak vereist. Overeenkomstig Richtlijn 2002/49/EG moeten er periodiek strategische geluidsbelastingkaarten worden opgesteld van onder meer de belangrijke wegen. De informatie die met deze kaarten wordt aangeboden kan de basis vormen van toekomstige werkzaamheden op het gebied van onderzoek betreffende omgevingsgeluid in het algemeen en het geluidsniveau van het wegdek in het bijzonder, maar ook voor handleidingen met beste praktijken betreffende technologische ontwikkeling van de wegdekkwaliteit en een indeling van wegdektypes, indien passend.
- (14) Het zesde milieuoactieprogramma van de Gemeenschap ⁽¹⁾ heeft het kader vastgelegd voor het opstellen van milieubeleid in de Unie voor de periode 2002-2012. Dat programma riep op tot actie op het gebied van geluidshinder om het aantal personen dat regelmatig geconfronteerd wordt met langdurige gemiddelde geluidsniveaus, voornamelijk door het verkeer, aanzienlijk te verminderen.
- (15) Technische maatregelen voor het verminderen van het geluidsniveau van motorvoertuigen staan op gespannen voet met andere voorschriften, zoals de voorschriften om de geluidsemissies te verminderen, de emissies van schadelijke stoffen te beperken en de rijveiligheid te verhogen, terwijl het voertuig in kwestie zo goedkoop en efficiënt mogelijk moet blijven. Bij de pogingen om aan alle voorschriften in gelijke mate te voldoen en daar een evenwicht tussen te bewaren, botst de motorvoertuigenindustrie maar al te vaak op de grenzen van de reële technische mogelijkheden. Het is motorvoertuigontwerpers steeds weer gelukt om deze grenzen door het gebruik van nieuwe, innovatieve materialen en methoden op te schuiven. Het recht van Unie dient een helder kader voor innovatie vast te leggen dat binnen een realistisch tijdsbestek kan worden verwezenlijkt. Deze verordening voorziet in een dergelijk kader en biedt aldus een onmiddellijke stimulans voor op de maatschappelijke behoeften toegesneden innovatie, waarbij ze tegelijkertijd de industrie haar economische handelingsvrijheid laat.
- (16) Geluidshinder is vooral een lokaal probleem, waar echter wel een oplossing op Unieniveau voor nodig is. De eerste stap op weg naar een effectief geluidsemissiebeleid is het vaststellen van maatregelen die het lawaai bij de bron aanpakken. Gezien deze verordening zich richt op de geluidsbron, die voortkomt uit motorvoertuigen en gezien die geluidsbron per definitie volkomen mobiel is, zijn nationale maatregelen alleen niet toereikend.
- (17) Het verstrekken van informatie over geluidsemissies aan consumenten en overheden kan aankoopbesluiten beïnvloeden en de overstap naar een stiller voertuigenpark versnellen. Fabrikanten moeten dan ook op de verkooppunten en in hun technisch reclamemateriaal informatie over het geluidsniveau van voertuigen verstrekken. Voor de geluidsemissies van voertuigen moet een label worden ingevoerd, naar het voorbeeld van de labels die gebruikt worden voor informatie aan consumenten over CO₂-emissies, brandstofverbruik en bandenlawaai. De Commissie zal een effectbeoordeling uitvoeren betreffende voorwaarden voor labelling van toepassing op niveaus van luchtvervuiling en geluidsoverlast, alsook betreffende consumentenvoorlichting. Die effectbeoordeling moet rekening houden met de verschillende soorten voertuigen die vallen onder deze Verordening (met inbegrip van puur elektrische voertuigen), evenals het effect dat een dergelijke labelling kan hebben op de motorvoertuigenindustrie.
- (18) Om de geluidsoverlast door het verkeer te verminderen, moeten overheden maatregelen en stimulansen kunnen invoeren om de aankoop en het gebruik van stillere voertuigen aan te moedigen.
- (19) De van hybride elektrische en puur elektrische voertuigen verwachte milieuvoordelen hebben geleid tot een substantiële vermindering van het door die voertuigen geëmitteerde geluid. Die vermindering heeft een belangrijk geluidssignaal doen verdwenen dat voor blinde en slechtziende voetgangers, voor fietsers en ook voor andere verkeersdeelnemers een middel is om naderende, aanwezige of vertrekkende voertuigen op te merken. Ten gevolge daarvan, ontwikkelt de industrie nu akoestische voertuigwaarschuwingssystemen (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS) om dat ontbreken van een geluidssignaal bij hybride elektrische en puur elektrische en voertuigen te compenseren. De prestaties van deze op voertuigen gemonteerde AVAS moeten worden geharmoniseerd. Bij de ontwikkeling van dat AVAS moet aandacht worden besteed aan de totale effecten op geluidshinder in woonbuurten.
- (20) De Commissie moet het potentieel van actieve veiligheidssystemen in stillere voertuigen, zoals hybride en hybride elektrische en puur elektrische voertuigen, onderzoeken, zodat beter kan worden toegewerkt naar de doelstelling van het verbeteren van de veiligheid van kwetsbare weggebruikers in stedelijke gebieden, zoals blinde, slechtziende en hardhorige voetgangers, fietsers en kinderen.
- (21) Het geluidsniveau van voertuigen heeft directe gevolgen voor de levenskwaliteit van de burgers van de Unie, met name in de stedelijke gebieden waar er weinig of geen elektrisch of ondergronds openbaar vervoer is, of infrastructuur voor fietsers en voetgangers zijn. Er moet ook rekening worden gehouden met de doelstelling die het Europees Parlement heeft vastgesteld in zijn resolutie van 15 december 2011 over het stappenplan voor een

⁽¹⁾ Besluit nr. 1600/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 2002 tot vaststelling van het Zesde Milieuoactieprogramma van de Europese Gemeenschap (PB L 242 van 10.9.2002, blz. 1).

interne Europese vervoersruimte — werken aan een concurrerend en zuinig vervoerssysteem ⁽¹⁾, namelijk een verdubbeling van het aantal gebruikers van openbare vervoermiddelen. De Commissie en de lidstaten moeten met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel het openbaar vervoer, het lopen en het fietsen stimuleren om de geluidshinder in de steden te verminderen.

- (22) Het geluidsniveau van een voertuig is voor een deel afhankelijk van het gebruik en het goede onderhoud na aankoop. Daarom moeten de burgers van de Unie bewust worden gemaakt van het belang van een vlot rijgedrag met inachtneming van de bestaande snelheidsbeperkingen in elke lidstaat.
- (23) Om de typegoedkeuringswetgeving van de Unie volgens de aanbevelingen van het CARS 21-verslag uit 2007 te vereenvoudigen, moet deze verordening voor wat de testmethode betreft, worden gebaseerd op VN/ECE-reglement nr. 51, en voor wat vervangende geluidsdempingssystemen betreft, op VN/ECE-reglement nr. 59.
- (24) Teneinde de Commissie in staat te stellen bepaalde voorschriften in de bijlagen I, IV, VIII en X bij deze verordening aan technische vooruitgang aan te passen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van de bepalingen in die bijlagen, die betrekking hebben op de testmethoden en geluidsniveaus. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. Bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen moet de Commissie ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig aan het Europees Parlement en de Raad worden toegezonden.
- (25) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het vastleggen van administratieve en technische voorschriften voor de EU-typegoedkeuring van alle nieuwe voertuigen wat hun geluidsniveau betreft en van voor deze voertuigen bestemde vervangende geluidsdempingssytemen of onderdelen daarvan waaraan een typegoedkeuring als aparte technische eenheid is verleend, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan, beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (26) Als gevolg van de toepassing van het nieuwe regelgevingskader dat bij deze verordening wordt vastgesteld, dient Richtlijn 70/157/EEG te worden ingetrokken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden de administratieve en technische voorschriften vastgesteld voor de EU-typegoedkeuring van alle in artikel 2 bedoelde categorieën nieuwe voertuigen wat hun geluidsniveau betreft, en van voor voertuigen van de categorie M₁ en N₁ ontworpen en geconstrueerde vervangende geluidsdempingssytemen en onderdelen daarvan waaraan een typegoedkeuring als aparte technische eenheid is verleend, met als doel de registratie, de verkoop en het in het verkeer brengen ervan in de Unie te vergemakkelijken.

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op voertuigen van de categorieën M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ en N₃ zoals gedefinieerd in bijlage II bij Richtlijn 2007/46/EG, en op vervangende geluidsdempingssytemen of onderdelen daarvan waaraan een typegoedkeuring als aparte technische eenheid is verleend en die voor voertuigen van de categorieën M₁ en N₁ zijn ontworpen en gebouwd.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities vastgelegd in artikel 3 van Richtlijn 2007/46/EG van toepassing.

Daarnaast zijn ook de volgende definities van toepassing:

1. „typegoedkeuring van een voertuig”: de in artikel 3 van Richtlijn 2007/46/EG bedoelde procedure wat geluidsniveaus betreft;

⁽¹⁾ PB C 168 E van 14.6.2013, blz. 72.

2. „voertuigtype”: een categorie motorvoertuigen die onderling niet verschillen op essentiële punten zoals:
- a) voor voertuigen van de categorieën M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 getest overeenkomstig bijlage II, punt 4.1.2.1:
 - i) de vorm of de materialen van de carrosserie (met name de motorruimte en de geluidsisolatie daarvan);
 - ii) motortype (bijv. elektrische of compressieontsteking, twee- of viertaktmotor, zuigermotor of draaizuigermotor) aantal cilinders en cilinderinhoud, aantal en type carburatoren of injectiesysteem, plaatsing van de kleppen, of het type elektrische motor;
 - iii) maximaal nominaal nettovermogen en overeenkomstig motortoerental; indien het maximaal nominaal vermogen en het overeenkomstige motortoerental alleen vanwege een verschillende motorafstelling van elkaar verschillen, kunnen deze voertuigen als van hetzelfde type worden beschouwd;
 - iv) het geluidsdempingssysteem;
 - b) voor voertuigen van de categorieën $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 getest overeenkomstig bijlage II, punt 4.1.2.2:
 - i) de vorm of de materialen van de carrosserie (met name de motorruimte en de geluidsisolatie daarvan);
 - ii) motortype (bijv. elektrische of compressieontsteking, twee- of viertaktmotor, zuigermotor of draaizuigermotor) aantal cilinders en cilinderinhoud, type injectiesysteem, plaatsing van de kleppen, nominaal motortoerental (S) of het type elektrische motor;
 - iii) voertuigen met hetzelfde motortype en/of verschillende algemene overbrengingsverhoudingen kunnen als voertuigen van hetzelfde type worden beschouwd.

Indien de onder b) vermelde verschillen echter aanleiding geven tot verschillende doelvoorwaarden als omschreven in bijlage II, punt 4.1.2.2, worden die verschillen beschouwd als een wijziging van het type;

3. „technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand” (M): de voor een voertuig vastgestelde maximummassa op basis van de bouwkenmerken en de ontwerpgegevens ervan; de technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand van een aanhangwagen of een oplegger omvat de statische massa die in aangekoppelde toestand op het trekkende voertuig wordt overgebracht;
4. „maximaal nominaal nettovermogen” (P_n): het motorvermogen uitgedrukt in kW en gemeten volgens de VN/ECE-methode krachtens VN/ECE-Reglement nr. 85 ⁽¹⁾.

Indien het maximale nominale nettovermogen wordt bereikt bij meerdere motortoerentalen, geldt het hoogste motortoerental;

5. „standaarduitrusting”: de basisconfiguratie van een voertuig met alle gemonteerde elementen zonder verdere specificaties over de configuratie of het uitrustingsniveau te moeten verstrekken, maar dat voorzien is van alle elementen die krachtens de in bijlage IV of XI bij Richtlijn 2007/46/EG genoemde regelgevingen verplicht zijn;
6. „massa van de bestuurder”: een nominale massa van 75 kg die op het referentiepunt van de bestuurderszitplaats is aangebracht;
7. „massa van het voertuig in rijklare toestand (m_{r0})”:

- a) voor een motorvoertuig:

de massa van het voertuig met de brandstoftank(s) gevuld tot ten minste 90 % van zijn (hun) inhoud, met inbegrip van de massa van de bestuurder, brandstof en vloeistoffen, voorzien van de standaarduitrusting volgens de specificaties van de fabrikant en, wanneer het voertuig daarmee is uitgerust, de massa van de carrosserie, de cabine, de koppeling en het (de) reservewiel(en) en het gereedschap;

⁽¹⁾ Reglement nr. 85 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) — Uniforme voorschriften voor de goedkeuring van verbrandingsmotoren of elektrische aandrijvingen bestemd voor het aandrijven van motorvoertuigen van de categorieën M en N, met betrekking tot de meting van het nettovermogen en het maximumvermogen van elektrische aandrijvingen gedurende 30 minuten (PB L 326 van 24.11.2006, blz. 55).

- b) voor een aanhangwagen:
- de massa van het voertuig, met inbegrip van de brandstof en vloeistoffen, voorzien van de standaarduitrusting volgens de specificaties van de fabrikant, en, als de aanhanger daarmee is uitgerust, de massa van de carrosserie, extra koppeling(en), het (de) reservewiel(en) en het gereedschap;
8. „nominaal motortoerental” (S): het opgegeven motortoerental in min^{-1} (t/min) waarbij de motor zijn maximaal nominaal nettovermogen ontwikkelt krachtens VN/ECE-Reglement nr. 85 of, wanneer het maximale nominale nettovermogen bij verschillende motortoerentallen wordt bereikt, het hoogste van die motortoerentallen;
9. „verhoudingsindex vermogen/massa” (PMR): een numerieke waarde die wordt berekend met de formule in punt 4.1.2.1.1 van bijlage II;
10. „referentiepunt”: een van de volgende punten:
- a) voor voertuigen van de categorieën M_1 en N_1 :
- i) bij voertuigen met de motor vooraan, de voorkant van het voertuig;
- ii) bij voertuigen met de motor centraal, het midden van het voertuig;
- iii) bij voertuigen met de motor achteraan, de achterkant van het voertuig;
- b) voor voertuigen van de categorieën M_2 , M_3 , N_2 en N_3 : de rand van de motor die zich het dichtst bij de voorkant van het voertuig bevindt;
11. „doelacceleratie”: de acceleratie bij een gedeeltelijk ingedrukt gaspedaal in stadsverkeer, afgeleid uit statistisch onderzoek;
12. „motor”: de krachtbron zonder demonteerbare toebehoren;
13. „referentieacceleratie”: de vereiste acceleratie tijdens de acceleratietest op de testbaan;
14. „wegingsfactor van de overbrengingsverhoudingen” (k): een numerieke waarde zonder eenheid die wordt gebruikt om bij de acceleratietest en de constante-snelheidstest de testresultaten van twee overbrengingsverhoudingen te combineren;
15. „partiële vermogensfactor” (k_p): een numerieke waarde zonder eenheid die wordt gebruikt voor de gewogen combinatie van de testresultaten van de acceleratietest en de constante-snelheidstest bij voertuigen;
16. „preacceleratie”: de toepassing van een acceleratieregelsysteem vóór AA' om tussen AA' en BB' een stabiele acceleratie te bereiken zoals aangegeven in figuur 1 van het aanhangsel van bijlage II;
17. „vergrendelde overbrengingsverhoudingen”: een zodanige regeling van de transmissie dat de versnelling tijdens een test niet kan veranderen;
18. „geluidsdempingssysteem”: een volledige verzameling onderdelen die nodig zijn om het door een motor en de uitlaat ervan geproduceerde geluid te beperken;
19. „geluidsdempingssystemen van verschillende typen”: geluidsdempingssystemen die aanzienlijk van elkaar verschillen op ten minste een van de volgende punten:
- a) handelsnaam of merknaam van de onderdelen ervan;
- b) de kenmerken van de materialen waaruit de onderdelen bestaan, behalve de coating van die onderdelen;
- c) de vorm of grootte van de onderdelen ervan;
- d) het werkingsprincipe van ten minste een van de onderdelen ervan;
- e) de samenstelling van de onderdelen ervan;
- f) het aantal uitlaatgeluidsdempingssystemen of onderdelen ervan;

20. „ontwerpfamilie van geluidsdempingssystemen of onderdelen ervan”: een groep geluidsdempingssystemen of onderdelen daarvan waarbij alle volgende kenmerken dezelfde zijn:
 - a) de aanwezigheid van een nettostroom van de uitlaatgassen door het absorberende vezelmateriaal waar zij mee in contact komen,
 - b) het type vezels,
 - c) de specificaties van het bindmiddel, indien aanwezig,
 - d) de gemiddelde afmetingen van de vezels,
 - e) de minimale pakkingsdichtheid van het bulkmateriaal in kg/m^3 ,
 - f) het maximale contactoppervlak tussen de gasstroom en het absorberende materiaal;
21. „vervangende geluidsdempingssysteem”: elk deel van het geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan bedoeld voor gebruik op een voertuig, anders dan een deel van het type dat op het voertuig was gemonteerd toen het voor EU-typegoedkeuring krachtens deze verordening ter beschikking werd gesteld;
22. „akoestisch voertuigwaarschuwingssysteem” (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS): een systeem voor hybride elektrische en pure elektrische voertuigen dat een geluidsignaal produceert om voetgangers en andere weggebruikers op de aanwezigheid van het voertuig te attenderen;
23. „verkooppunt”: een plaats waar voertuigen worden opgeslagen en te koop worden aangeboden aan consumenten;
24. „technisch reclamemateriaal”: technische handleidingen, brochures, folders en catalogi, zowel in gedrukte, elektronische als onlinevorm, alsook websites, en die tot doel hebben voertuigen aan te prijzen bij het grote publiek.

Artikel 4

Algemene verplichtingen van de lidstaten

1. Onder voorbehoud van de data voor de toepassingsfases bepaald in bijlage III bij deze verordening en onverminderd artikel 23 van Richtlijn 2007/46/EG, weigeren de lidstaten, om redenen die verband houden met het toegestane geluidsniveau, EU-typegoedkeuring te verlenen voor motorvoertuigtypen die niet aan de voorschriften van deze verordening voldoen.
2. Vanaf 1 juli 2016, weigeren de lidstaten, om redenen die verband houden met het toegestane geluidsniveau, EU-typegoedkeuring te verlenen aan een type vervangend geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan als een aparte technische eenheid dat niet aan de voorschriften van deze verordening voldoet.

De lidstaten blijven EU-typegoedkeuringen uit hoofde van Richtlijn 70/157/EEG verlenen voor een vervangend geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan als een aparte technische eenheid dat bestemd is voor voertuigen waaraan een typegoedkeuring is verleend vóór de in bijlage III bij deze verordening vermelde data voor de toepassingsfases.

3. Onder voorbehoud van de data voor de toepassingsfases bepaald in bijlage III bij deze verordening beschouwen de nationale autoriteiten, om redenen die verband houden met het toegelaten geluidsniveau, certificaten van overeenstemming voor nieuwe voertuigen van de categorieën als niet langer geldig voor de toepassing van artikel 26 van Richtlijn 2007/46/EG en verbieden zij de registratie, de verkoop en het in het verkeer brengen van dergelijke voertuigen, indien deze niet voldoen aan deze verordening.
4. Om redenen in verband met het toegestane geluidsniveau laten de lidstaten de verkoop en het in het verkeer brengen toe van een vervangend geluidsdempingssysteem of van onderdelen daarvan als een aparte technische eenheid, indien het overeenkomt met een type waarvoor krachtens deze verordening EU-typegoedkeuring is verleend.

De lidstaten staan de verkoop en het in het verkeer brengen toe van vervangende geluidsdempingssystemen of onderdelen daarvan als een aparte technische eenheid waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/157/EEG en EU-typegoedkeuring is verleend en dat bestemd is voor voertuigen waaraan een typegoedkeuring is verleend vóór de in bijlage III vermelde data voor de toepassingsfases.

Artikel 5

Algemene verplichtingen van de fabrikanten

1. De fabrikanten zorgen ervoor dat voertuigen, hun motor en hun geluidsdempingssysteem zodanig zijn ontworpen, geconstrueerd en geassembleerd dat die voertuigen, ondanks de trillingen waaraan die voertuigen bij normaal gebruik worden blootgesteld, voldoen aan deze verordening.

2. De fabrikanten zorgen ervoor dat geluidsdempingssystemen zodanig zijn ontworpen, geconstrueerd en geassembleerd dat deze redelijk bestand zijn tegen de corrosieve invloeden, waaronder regionale klimaatverschillen, waaraan ze naargelang de gebruiksomstandigheden van voertuigen worden blootgesteld.
3. De fabrikant is jegens de goedkeuringsinstantie verantwoordelijk voor alle aspecten van de goedkeuringsprocedure en voor het waarborgen van de conformiteit van de productie, ongeacht of hij al dan niet rechtstreeks bij alle fasen van de bouw van een voertuig, systeem, onderdeel of aparte technische eenheid betrokken is.

Artikel 6

Aanvullende bepalingen inzake geluidsemissie (Additional Sound Emission Provisions — ASEP)

1. Dit artikel is van toepassing op voertuigen van de categorieën M_1 en N_1 met een verbrandingsmotor die voorzien is van originele geluidsdempingssystemen van de fabrikant, alsook van voor dergelijke categorieën van voertuigen bestemde vervangende geluidsdempingssystemen overeenkomstig bijlage IX.
2. Voertuigen en vervangende geluidsdempingssystemen moeten voldoen aan de voorschriften van bijlage VII.
3. Voertuigen en vervangende geluidsdempingssystemen worden geacht zonder verdere tests aan de voorschriften van bijlage VII te voldoen als de fabrikant de goedkeuringsinstantie technische documenten verstrekt waaruit blijkt dat het verschil tussen het maximum- en minimumtoerental van de motor van de voertuigen bij BB' als bedoeld in figuur 1 van het aanhangsel van bijlage II, voor elke testvoorwaarde binnen het ASEP-controlebereik zoals gedefinieerd in punt 2.3 van bijlage VII, met betrekking tot de in bijlage II beschreven voorwaarden, niet meer bedraagt dan $0,15 \times S$.
4. De geluidsemissie van het voertuig of vervangend geluidsdempingssysteem onder normale rijomstandigheden op de weg, die verschillen van die waaronder de in de bijlagen II en VII beschreven typegoedkeuringstest is uitgevoerd, mag niet op significante wijze van het testresultaat afwijken.
5. De fabrikant mag geen mechanische, elektrische, thermische of andere voorziening of procedure opzettelijk wijzigen, bijstellen of toevoegen die onder normale rijomstandigheden op de weg niet functioneert, met als enig doel aan de geluidsemissievoorschriften van deze verordening te voldoen.
6. Bij de typegoedkeuringsaanvraag voegt de fabrikant een verklaring, opgesteld volgens het model in het aanhangsel van bijlage VII, dat het goed te keuren voertuigtype of vervangende geluidsdempingssysteem voldoet aan de voorschriften van dit artikel.
7. De leden 1 tot en met 6 zijn niet van toepassing op voertuigen uit categorie N_1 indien aan een van de volgende voorwaarden voldaan is:
 - a) de motorinhoud is niet groter dan 660 cm^3 en de verhouding vermogen/massa (PMR), berekend door gebruikmaking van de technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand, is niet groter dan 35;
 - b) het laadvermogen is ten minste 850 kg en de verhouding vermogen/massa (PMR), berekend door gebruikmaking van de technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand, is niet groter dan 40.

Artikel 7

Consumentenvoorlichting en labelling

Fabrikanten en distributeurs van voertuigen streven ernaar dat het geluidsniveau in decibel (dB(A)), gemeten overeenkomstig deze verordening, voor elk voertuig, op een duidelijk zichtbare plaats op het verkooppunt en in het technische reclamemateriaal wordt vermeld.

In het licht van de met de toepassing van deze verordening opgedane ervaring verricht de Commissie uiterlijk op 1 juli 2018 een uitgebreide effectbeoordeling betreffende voorwaarden voor labelling van toepassing op niveaus van luchtvervuiling en geluidsoverlast, alsook betreffende consumenteninformatie. De Commissie brengt over haar bevindingen met betrekking tot genoemde beoordeling verslag uit aan het Europees Parlement en aan de Raad, en dient, indien van toepassing, een wetgevingsvoorstel in.

*Artikel 8***Akoestisch voertuigwaarschuwingssysteem (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS)**

Uiterlijk op 1 juli 2019, wordt door de fabrikanten in nieuwe hybride elektrische en puur elektrische voertuigtypen een AVAS geïnstalleerd dat voldoet aan de voorschriften van bijlage VIII. Uiterlijk 1 juli 2021 wordt door de fabrikanten in alle nieuwe hybride elektrische en puur elektrische voertuigen een AVAS geïnstalleerd. Vóór die data zorgen de fabrikanten ervoor dat, wanneer zij ervoor kiezen om een AVAS in voertuig te installeren, die AVAS voldoen aan de voorschriften opgenomen in bijlage VIII.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 10 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde uiterlijk op 1 juli 2017 bijlage VIII te herzien en daarin nadere voorschriften over de prestaties van AVAS of actieve veiligheidssystemen op te nemen, met inachtneming van de werkzaamheden van de VN/ECE op dat gebied.

*Artikel 9***Wijziging van de bijlagen**

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 10 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde de bijlagen I, IV, VIII en X aan te passen aan de technische vooruitgang.

*Artikel 10***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 8, tweede alinea, en in artikel 9, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar, met ingang van 16 juni 2014.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, tweede alinea, en in artikel 9, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 8, tweede alinea, of artikel 9, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 11***Herzieningsclausule**

De Commissie verricht en publiceert uiterlijk op 1 juli 2021 een gedetailleerd onderzoek over de grenswaarden van de geluidsniveaus. Het onderzoek is gebaseerd op voertuigen die aan de meest recente voorschriften voldoen. Op grond van de conclusies van dat onderzoek dient de Commissie, indien van toepassing, wetgevingsvoorstellen in.

*Artikel 12***Wijzigingen van Richtlijn 2007/46/EG**

De bijlagen IV, VI en XI bij Richtlijn 2007/46/EG worden gewijzigd overeenkomstig bijlage XI bij deze verordening.

*Artikel 13***Overgangsbepalingen**

1. Tot 30 juni 2019, kan ISO 10844:1994 worden toegepast als een alternatief voor ISO 10844:2011 om na te gaan of de in bijlage II, punt 3.1.1, bedoelde testbaan aan de voorschriften voldoet.
2. Tot 30 juni 2019 worden voertuigen met een standaard hybride aandrijflijn die een verbrandingsmotor hebben zonder mechanische koppeling aan de aandrijflijn, vrijgesteld van de voorschriften van artikel 6.

*Artikel 14***Intrekking**

1. Onverminderd artikel 4, lid 2, tweede alinea, en artikel 4, lid 4, tweede alinea, wordt Richtlijn 70/157/EEG ingetrokken met ingang van 1 juli 2027.
2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XII bij deze verordening.

*Artikel 15***Inwerkingtreding**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2016.
3. Punt 3.1.1 van bijlage II is van toepassing met ingang van 1 juli 2019.
4. Deel B van bijlage XI is van toepassing met ingang van 1 juli 2027.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 april 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

LIJST VAN DE BIJLAGEN

Bijlage I	EU-typegoedkeuring van een voertuigtype voor het geluidsniveau Aanhangsel 1: Inlichtingenformulier Aanhangsel 2: Model van het EU-typegoedkeuringscertificaat
Bijlage II	Methoden en instrumenten om het door motorvoertuigen geproduceerde geluid te meten Aanhangsel: Figuren
Bijlage III	Grenswaarden
Bijlage IV	Geluidsdempingssystemen met geluidsabsorberende vezelmateriaal Aanhangsel: Figuur 1 — Testapparatuur voor conditionering door pulsing
Bijlage V	Persluchtgeluid Aanhangsel: Figuur 1 — Microfoonposities voor persluchtgeluidsmetingen
Bijlage VI	Controle van de conformiteit van de productie van voertuigen
Bijlage VII	Meetmethode om de naleving van de aanvullende bepalingen inzake geluidsemisatie te evalueren Aanhangsel: Modelverklaring van naleving van de aanvullende bepalingen inzake geluidsemisatie
Bijlage VIII	Maatregelen betreffende het akoestisch voertuigwaarschuwingssysteem — AVAS
Bijlage IX	EU-typegoedkeuring wat het geluidsniveau van geluidsdempingssystemen als technische eenheden (vervangende geluidsdempingssystemen) betreft Aanhangsel 1: Inlichtingenformulier Aanhangsel 2: Model van het EU-typegoedkeuringscertificaat Aanhangsel 3: Model van het EU-typegoedkeuringsmerk Aanhangsel 4: Testapparatuur Aanhangsel 5: Meetpunten — tegendruk
Bijlage X	Controle van de conformiteit van de productie bij een vervangende geluidsdempingssysteem als aparte technische eenheid
Bijlage XI	Wijzigingen van Richtlijn 2007/46/EG
Bijlage XII	Concordantietabel

BIJLAGE I

EU-TYPEGOEDKEURING VAN EEN VOERTUIGTYPE VOORGELUIDSNIVEAU

1. AANVRAAG VOOR EU-TYPEGOEDKEURING VAN EEN VOERTUIGTYPE
 - 1.1. De aanvraag voor EU-typegoedkeuring van een voertuigtype wat het geluidsniveau betreft overeenkomstig artikel 7, leden 1 en 2, van Richtlijn 2007/46/EG, moet door de voertuigfabrikant worden ingediend.
 - 1.2. Een model van het inlichtingenformulier is opgenomen in aanhangsel 1.
 - 1.3. Een voertuig dat representatief is voor het type waarvoor typegoedkeuring wordt aangevraagd, moet door de voertuigfabrikant aan de voor de tests verantwoordelijke technische dienst ter beschikking worden gesteld. De voor de tests verantwoordelijke technische dienst selecteert het voertuig dat representatief is voor het type, ten genoegen van de goedkeuringsinstantie. Tijdens de selectieprocedure mogen ter ondersteuning van de besluitvorming virtuele testmethoden worden gebruikt.
 - 1.4. Op verzoek van de technische dienst moeten eveneens een exemplaar van het geluidsdempingssysteem en een motor ter beschikking worden gesteld die ten minste dezelfde cilinderinhoud en hetzelfde nominale maximumvermogen heeft als die van het voertuig waarvoor typegoedkeuring wordt aangevraagd.
2. OPSCHRIFTEN
 - 2.1. Op de onderdelen van het uit- en inlaatsysteem, met uitzondering van de bevestigingsdelen en pijpen, moeten de volgende opschriften worden aangebracht:
 - 2.1.1. de merknaam of de naam van de fabrikant van de systemen en onderdelen ervan;
 - 2.1.2. de door de fabrikant gegeven handelsbenaming.
 - 2.2. De in punten 2.1.1 en 2.1.2 bedoelde opschriften moeten goed leesbaar en onuitwisbaar zijn, ook wanneer het systeem op het voertuig is gemonteerd.
3. VERLENING VAN EU-TYPEGOEDKEURING VOOR EEN VOERTUIGTYPE
 - 3.1. Indien aan de desbetreffende voorschriften is voldaan, wordt EU-typegoedkeuring overeenkomstig artikel 9, lid 3, en, in voorkomend geval, artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2007/46/EG verleend.
 - 3.2. Een model van het EU-typegoedkeuringscertificaat is opgenomen in aanhangsel 2.
 - 3.3. Aan elk goedgekeurd voertuigtype wordt een goedkeuringsnummer toegekend overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2007/46/EG. Dezelfde lidstaat mag hetzelfde nummer niet aan een ander voertuigtype toekennen.
 - 3.3.1. Indien het voertuigtype voldoet aan de grenswaarden van fase 1 in bijlage III, wordt het derde deel van het typegoedkeuringsnummer gevolgd door de letter „A”. Indien het voertuigtype voldoet aan de grenswaarden van fase 2, bijlage III, wordt het derde deel van het typegoedkeuringsnummer gevolgd door de letter „B”. Indien het voertuigtype voldoet aan de grenswaarden van fase 3 in bijlage III, wordt het derde deel van het typegoedkeuringsnummer gevolgd door de letter „C”.
4. WIJZIGINGEN VAN EU-TYPEGOEDKEURINGEN

Bij wijzigingen van het overeenkomstig deze verordening goedgekeurde type zijn de artikelen 13 tot en met 16 en artikel 17, lid 4, van Richtlijn 2007/46/EG van toepassing.
5. REGELINGEN INZAKE DE CONFORMITEIT VAN DE PRODUCTIE
 - 5.1. Overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 2007/46/EG moeten maatregelen worden genomen om de conformiteit van de productie te garanderen.
 - 5.2. Bijzondere bepalingen:
 - 5.2.1. De in bijlage VI vastgestelde tests komen overeen met die waarnaar in punt 2.3.5 van bijlage X bij Richtlijn 2007/46/EG wordt verwezen.
 - 5.2.2. Normaliter vinden de in punt 3 van bijlage X bij Richtlijn 2007/46/EG bedoelde inspecties om de twee jaar plaats.

Aanhangsel 1

Inlichtingenformulier nr. ... overeenkomstig bijlage I bij Richtlijn 2007/46/EG betreffende de EU-typegoedkeuring van een voertuig wat het toegestane geluidsniveau betreft

De onderstaande gegevens, voor zover van toepassing, moeten in drievoud worden verstrekt en vergezeld gaan van een inhoudsopgave. Eventuele tekeningen moeten op een passende schaal en met voldoende details, in A4-formaat of tot dat formaat gevouwen, worden ingediend. Op eventuele foto's moeten voldoende details te zien zijn.

Indien de systemen, onderdelen of technische eenheden elektronisch gestuurde functies hebben, moeten gegevens over de prestaties ervan worden verstrekt.

0. Algemeen
 - 0.1. Merk (handelsnaam van de fabrikant):
 - 0.2. Type:
 - 0.3. Middel tot identificatie van het type, indien aangebracht op het voertuig ^(b)
 - 0.3.1. Plaats waar dat identificatiemiddel is aangebracht:
 - 0.4. Voertuigcategorie ^(c):
 - 0.5. Bedrijfsnaam en adres van de fabrikant:
 - 0.8. Namen en adressen van de assemblagefabriek(en):
 - 0.9. Naam en adres van de eventuele vertegenwoordiger van de fabrikant:
1. ALGEMENE CONSTRUCTIEKENMERKEN VAN HET VOERTUIG
 - 1.1. Foto's en/of tekeningen van een representatief voertuig:
 - 1.3. Aantal assen en aantal wielen:
 - 1.3.3. Aangedreven assen (aantal, plaats en onderlinge verbinding):
 - 1.6. Plaats en opstelling van de motor:
2. MASSA'S EN AFMETINGEN ^(f) ^(g) ^(?) (IN KG EN MM) (EVENTUEEL NAAR TEKENING VERWIJZEN)
 - 2.4. Afmetingen van het voertuig (buitenmaten):
 - 2.4.1. Chassis zonder carrosserie:
 - 2.4.1.1. Lengte ^(g5):
 - 2.4.1.2. Breedte ^(g7):
 - 2.4.2. Chassis met carrosserie:
 - 2.4.2.1. Lengte ^(g5):
 - 2.4.2.2. Breedte ^(g7):
 - 2.6. Massa in rijklare toestand ^(h)
 - a) minimum en maximum voor elke variant:
 - b) massa van elke uitvoering (er moet een matrix worden voorgelegd):
 - 2.8. Technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand volgens fabrieksopgave ⁽¹⁾ ⁽³⁾:
3. MOTOR ⁽ⁱ⁾
 - 3.1. Fabrikant van de motor:
 - 3.1.1. Motorcode van de fabrikant (zoals op de motor vermeld of andere identificatie):

- 3.2. Verbrandingsmotor
 - 3.2.1.1. Werkingsprincipe: elektrische ontsteking/compressieontsteking, viertakt/tweetakt/draaizuigermotor ⁽¹⁾
 - 3.2.1.2. Aantal en opstelling van de cilinders:
 - 3.2.1.2.3. Ontstekingsvolgorde:
 - 3.2.1.3. Cilinderinhoud ^(m): ... cm³
 - 3.2.1.8. Maximaal nettovermogen ⁽ⁿ⁾: ... kW bij ... min⁻¹ (volgens fabrieksopgave)
 - 3.2.4. Brandstoftoevoer
 - 3.2.4.2. Door brandstofinspuiting (alleen compressieontsteking): ja/nee ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.2. Werkingsprincipe: directe inspuiting/voorkamer/wervelkamer (1)
 - 3.2.4.2.4. Reguleur
 - 3.2.4.2.4.1. Type:
 - 3.2.4.2.4.2.1. Uitschakelingspunt onder belasting:min⁻¹
 - 3.2.4.3. Door brandstofinspuiting (alleen compressieontsteking): ja/nee ⁽¹⁾
 - 3.2.4.3.1. Werkingsprincipe: inlaatspruitstuk (enkel-/meerpunts ⁽¹⁾)/directe inspuiting/andere (specificeren) ⁽¹⁾:
 - 3.2.8. Inlaatsysteem
 - 3.2.8.1. Drukvulling: ja/nee ⁽¹⁾
 - 3.2.8.4.2. Luchtfiler, tekeningen; of
 - 3.2.8.4.2.1. Merk(en):
 - 3.2.8.4.2.2. Type(n):
 - 3.2.8.4.3. Inlaatgeluidsdemper, tekeningen; of
 - 3.2.8.4.3.1. Merk(en):
 - 3.2.8.4.3.2. Type(n):
 - 3.2.9. Geluidsdempingssystemen
 - 3.2.9.2. Beschrijving en/of tekening van het geluidsdempingssysteem
 - 3.2.9.4. Uitlaatgeluidsdemper(s): geluidsdempingssysteem
 - Type en merk van de uitlaatgeluidsdemper(s):
 - Indien relevant voor het buitengeluid: geluidsdempende maatregelen in de motorruimte en op de motor: .
 - 3.2.9.5. Plaats van het uiteinde van de uitlaat:
 - 3.2.9.6. Uitlaatgeluidsdemper met vezelmateriaal:
 - 3.2.12.2.1. Katalysator: ja/nee ⁽¹⁾
 - 3.2.12.2.1.1. Aantal katalysatoren en elementen (onderstaande informatie voor elke afzonderlijke eenheid verstrekken):
 - 3.2.12.2.6. Deeltjesvanger: ja/nee ⁽¹⁾
- 3.3. Elektrische motor
 - 3.3.1. Type (wikkeling, bekrachtiging):
 - 3.3.1.1. Maximumuurvermogen: ... kW
 - 3.3.1.2. Bedrijfsspanning: ... V

- 3.4. Verbrandingsmotoren of elektrische motoren of combinaties daarvan
- 3.4.1. Hybride elektrisch voertuig: ja/neeen ⁽¹⁾
- 3.4.2. Categorie waartoe het hybride elektrische voertuig behoort: externe oplading/niet-externe oplading ⁽¹⁾
- 3.4.3. Bedrijfsstandschakelaar: met/zonder ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Selecteerbare standen
- 3.4.3.1.1. Puur elektrisch voertuig: ja/neeen ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Voertuig uitsluitend op brandstof: ja/neeen ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Hybride modus ja/neeen ⁽¹⁾ (indien ja, een korte beschrijving geven)
- 3.4.5. Elektrische motor (elk type elektrische motor afzonderlijk beschrijven)
- 3.4.5.1. Merk:
- 3.4.5.2. Type:
- 3.4.5.4. Maximumvermogen: ... kW
4. TRANSMISSIE ^(p)
- 4.2. Type (mechanisch, hydraulisch, elektrisch enz.):
- 4.6. Overbrengingsverhoudingen

Versnelling	Verhoudingen in de versnellingsbak (verhouding tussen het motortoerental en de omwentelingen van de uitgaande as van de versnellingsbak)	Eindoverbrengingsverhouding(en) (verhouding tussen de omwentelingen van de uitgaande as van de versnel- lingsbak en de omwentelingen van de aangedreven wielen)	Totale verhouding
Maximum voor CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Minimum voor CVT (*)			
Achteruit			

(*) Continu-variabele transmissie

- 4.7. Maximumontwerpsnelheid van het voertuig (in km/h) ^(v):
6. OPHANGING
- 6.6. Banden en wielen
- 6.6.1. Band/wielcombinatie(s)
- a) voor banden de maataanduiding, de belastingsindex en het symbool van de snelheidscategorie opgeven;
- b) voor wielen de velgmaat en offset opgeven.
- 6.6.2. Boven- en ondergrenzen van de afrolstralen
- 6.6.2.1. As 1:
- 6.6.2.2. As 2:
- 6.6.2.3. As 3:
- 6.6.2.4. As 4:
- enz.

9. CARROSSERIE
- 9.1. Carrosserietype aangegeven aan de hand van de codes in deel C van bijlage II bij Richtlijn 2007/46/EG: ...
- 9.2. Gebruikte materialen en constructiemethode:
12. DIVERSEN
- 12.5. Gegevens over eventuele niet met de motor verbonden geluidsdempingsinrichtingen (voor zover niet elders vermeld):

Datum:

Handtekening:

Functie in het bedrijf:

Aanhangsel 2

Model van het EU-typegoedkeuringscertificaat**(Maximumformaat: A4 (210 × 297 mm))**

Stempel van de goedkeuringsinstantie

Mededeling betreffende de

typegoedkeuring ⁽¹⁾uitbreiding van de typegoedkeuring ⁽¹⁾weigering van de typegoedkeuring ⁽¹⁾intrekking van de typegoedkeuring ⁽¹⁾

van een type voertuig, wat het geluidsniveau betreft (Verordening (EU) nr. 540/2014).

Typegoedkeuringsnummer:

Reden voor uitbreiding:

DEEL I

0.1. Merk (handelsnaam van de fabrikant):

0.2. Type:

0.3. Middel tot identificatie van het type, indien aangebracht op het voertuig ⁽²⁾:

0.3.1. Plaats waar dat identificatiemiddel is aangebracht:

0.4. Voertuigcategorie: ⁽³⁾:

0.5. Bedrijfsnaam en adres van de fabrikant:

0.8. Namen en adressen van de assemblagefabriek(en):

0.9. Naam en adres van de eventuele vertegenwoordiger van de fabrikant:

DEEL II

1. Eventuele aanvullende informatie: zie addendum

2. Technische dienst die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de tests:

3. Datum van het testrapport:

4. Nummer van het testrapport:

5. Eventuele opmerkingen: zie addendum

6. Plaats:

7. Datum:

8. Handtekening:

Bijlagen:

Informatiepakket.

Testverslag (voor systemen)/testresultaten (voor volledige voertuigen)

⁽¹⁾ Doorhalen wat niet van toepassing is.⁽²⁾ Indien het middel tot identificatie van het type tekens bevat die niet relevant zijn om de types technische eenheden te beschrijven waarop het typegoedkeuringscertificaat betrekking heeft, worden die tekens op het certificaat weergegeven door het symbool „?” (bv. ABC??123??).⁽³⁾ Zoals gedefinieerd in deel A van bijlage II bij Richtlijn 2007/46/EG.

Addendum

bij het EU-typegoedkeuringscertificaat nr. ...

1. Aanvullende informatie
 - 1.1. Motor
 - 1.1.1. Fabrikant van de motor:
 - 1.1.2. Motorcode van de fabrikant:
 - 1.1.3. Maximaal nettovermogen (g): kW bij ... min⁻¹ of nominaal continu maximumvermogen (elektrische motor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Drukruimte(en), merk en type:
 - 1.1.5. Luchtfilter, merk en type:
 - 1.1.6. Inlaatgeluidsdemper(s), merk en type:
 - 1.1.7. Uitlaatgeluidsdemper(s), merk en type:
 - 1.1.8. Katalysator(s), merk en type:
 - 1.1.9. Deeltjesvang(s), merk en type:
 - 1.2. Overbrenging
 - 1.2.1. Type (mechanisch, hydraulisch, elektrisch enz.):
 - 1.3. Niet met de motor verbonden geluidsdempingsinrichtingen:
2. Testresultaten
 - 2.1. Geluidsniveau van het rijdende voertuig: ... dB(A)
 - 2.2. Geluidsniveau van het stilstaande voertuig: ... dB(A) bij ... min⁻¹
 - 2.2.1. Geluidsniveau van het persluchtgeluid, bedrijfsrem: ... dB(A)
 - 2.2.1. Geluidsniveau van het persluchtgeluid, parkeerrem: ... dB(A)
 - 2.2.1. Geluidsniveau van het persluchtgeluid bij inwerkingstelling van de drukregelaar: ... dB(A)
 - 2.3. Gegevens ter facilitering van conformiteitstests van hybride elektrische voertuigen in bedrijfsomstandigheden, met een verbrandingsmotor die niet kan werken wanneer het voertuig stilstaat
 - 2.3.1. Voor de test gekozen versnelling (i) of stand van de versnelling
 - 2.3.2. Stand van de bedieningsschakelaar tijdens de metingen $L_{wot,(i)}$ (indien uitgerust met schakelaar)
 - 2.3.3. Preacceleratielengte l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Snelheid aan het begin van de versnelling ... km/h
 - 2.3.5. Geluidsdrukkniveau $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Opmerkingen:

⁽¹⁾ Doorhalen wat niet van toepassing is.

BIJLAGE II

METHODEN EN INSTRUMENTEN OM HET DOOR MOTORVOERTUIGEN GEPRODUCEERDE GELUID TE METEN

1. MEETMETHODEN

- 1.1. Het geluid dat wordt geproduceerd door het voertuigtype dat voor EU-typegoedkeuring ter beschikking is gesteld, moet worden gemeten volgens de twee in deze bijlage beschreven methoden (een voor het rijdende en een voor het stilstaande voertuig). In het geval van een hybride elektrisch voertuig waarbij de verbrandingsmotor niet kan draaien wanneer het voertuig stilstaat, moet de geluidsemisatie alleen rijdend worden gemeten

Bij voertuigen met een technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand van meer dan 2 800 kg moet een aanvullende meting van het persluchtgeluid van het stilstaande voertuig worden verricht overeenkomstig bijlage V, indien een dergelijk remsysteem deel uitmaakt van het voertuig.

- 1.2. De waarden die bij de in punt 1.1 van deze bijlage beschreven tests zijn gemeten, moeten worden opgetekend in het testrapport en op een formulier volgens het model opgenomen in aanhangsel 2 van bijlage I.

2. MEETINSTRUMENTEN

2.1. Geluidsmetingen

Voor het meten van het geluidsniveau moet gebruik worden gemaakt van een precisiegeluidsniveaumeter die of van een gelijkwaardig meetsysteem dat voldoet aan de voorschriften voor instrumenten van klasse 1 (met inbegrip van het eventueel gebruikte aanbevolen windscherm). Die voorschriften worden beschreven in „IEC 61672-1:2002: Precisiégeluidsniveaumeters”, tweede uitgave, van de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC).

Voor de metingen moeten de „snelle” reactie van het geluidsmeeinstrument en de A-wegingscurve worden gebruikt, die eveneens in IEC 61672-1:2002 zijn beschreven. Indien een systeem wordt gebruikt met periodieke monitoring van het A-gewogen geluidsdrukkniveau, moet het resultaat ten minste om de 30 ms (milliseconden) worden afgelezen.

De instrumenten moeten volgens de instructies van de fabrikant worden onderhouden en gekalibreerd.

2.2. Naleving van de voorschriften

Als bewijs dat de geluidsmeeinstrumenten voldoen aan de voorschriften, moet een geldig certificaat van naleving worden overgelegd. Een certificaat van naleving wordt als geldig beschouwd indien de certificering van de naleving van de normen in de afgelopen twaalf maanden heeft plaatsgevonden voor de geluidskalibratievoorziening en in de afgelopen 24 maanden voor de instrumenten. Alle tests van de naleving van de voorschriften moeten worden uitgevoerd door een laboratorium dat gemachtigd is om kalibraties volgens de relevante normen te verrichten.

2.3. Kalibratie van het volledige geluidsmeeinstrument voor een meetsessie

Aan het begin en aan het eind van elke meetsessie moet het volledige geluidsmeeinstrument worden gecontroleerd met een geluidskalibrator die voldoet aan de voorschriften voor geluidskalibratoren van precisieklasse 1 volgens IEC 60942: 2003. Zonder verdere bijstelling moet het verschil tussen de resultaten kleiner zijn dan of gelijk aan 0,5 dB. Indien die waarde wordt overschreden, mogen de resultaten van de metingen sinds de laatste bevredigende controle niet in aanmerking worden genomen.

2.4. Instrumenten voor snelheidsmetingen

Het motortoerental moet worden gemeten met instrumenten die ten minste tot op ± 2 % nauwkeurig zijn bij de voor de metingen vereiste motortoerentalen.

De wegsnelheid van het voertuig moet worden gemeten met instrumenten die ten minste tot op $\pm 0,5$ km/h nauwkeurig zijn bij het gebruik van continue meetapparatuur.

Indien bij de tests onafhankelijke snelheidsmetingen worden verricht, moeten die instrumenten ten minste tot op $\pm 0,2$ km/h nauwkeurig zijn.

2.5. Meteorologische instrumenten

De meteorologische instrumenten die worden gebruikt om de omgevingsomstandigheden tijdens de test te meten, moeten de volgende apparaten met ten minste de genoemde nauwkeurigheid omvatten:

- apparaat voor temperatuurmeting, ± 1 °C
- apparaat voor het meten van de windsnelheid, $\pm 1,0$ m/s;
- apparaat voor meting van de luchtdruk: ± 5 hPa
- apparaat voor het meten van de relatieve vochtigheid, ± 5 %.

3. MEETOMSTANDIGHEDEN

3.1. Testterrein en omgevingsomstandigheden

3.1.1. Het wegdek van de testbaan en de afmetingen van het testterrein moeten voldoen aan ISO 10844:2011. Het testterrein moet vrij zijn van poedersneeuw, hoog gras, losse grond en sintels. Er mogen geen obstakels zijn die het geluidsveld tussen de microfoon en de geluidsbron kunnen beïnvloeden. De persoon die de meetapparatuur afleest, moet zich zodanig opstellen dat hij op geen enkele wijze afwijkingen in de aanwijzingen van het meetapparaat veroorzaakt.

3.1.2. De metingen mogen niet worden verricht onder slechte weersomstandigheden. Men moet zich ervan vergewissen dat de resultaten niet worden beïnvloed door windstoten.

De meteorologische instrumenten moeten naast het testgebied worden geplaatst, op een hoogte van $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$. De metingen worden verricht bij een omgevingsluchttemperatuur van $+ 5$ tot $+ 40$ °C.

De tests mogen niet worden uitgevoerd wanneer de windsnelheid, met inbegrip van windstoten, tijdens de geluidsmeting ter hoogte van de microfoon meer dan 5 m/s bedraagt.

Tijdens de geluidsmeting moet een waarde worden opgetekend die representatief is voor temperatuur, windsnelheid en -richting, relatieve vochtigheid en luchtdruk.

Geluidspieken die geen verband lijken te houden met de kenmerken van het algemene geluidsniveau van het voertuig, moeten in de resultaten buiten beschouwing worden gelaten.

Onmiddellijk vóór en na een reeks voertuigtests moet het achtergrondgeluid gedurende 10 seconden worden gemeten. Deze metingen moeten met dezelfde microfoons en op dezelfde plaatsen worden verricht als tijdens de test. Het maximale A-gewogen geluidsdrukkniveau moet worden geregistreerd.

Het achtergrondgeluid (met inbegrip van eventueel windgeluid) moet minimaal 10 dB minder bedragen dan het A-gewogen geluidsdrukkniveau van het geteste voertuig. Indien het verschil tussen het omgevingsgeluid en het gemeten geluid 10 tot 15 dB(A) bedraagt, moet voor de berekening van de testresultaten de in onderstaande tabel aangegeven correctie van de op de geluidsniveaumeter afgelezen waarden worden afgetrokken.

Verskil tussen het omgevingsgeluid en het gemeten geluid, in dB(A)	10	11	12	13	14	15
Correctie, in dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Voertuig

3.2.1. Het geteste voertuig moet representatief zijn voor de voertuigen die in de handel worden gebracht en moet door de fabrikant geselecteerd zijn met instemming van de technische dienst, teneinde te voldoen aan de voorschriften van deze verordening. De metingen moeten worden verricht zonder oplegger of aanhangwagen, behalve bij onscheidbare voertuigen. Op verzoek van de fabrikant kunnen metingen worden uitgevoerd op voertuigen met hefassen in opgeheven stand.

De metingen moeten worden verricht op voertuigen met de opgegeven testmassa m_t volgens de onderstaande tabel:

Voertuigcategorïe	Testmassa voertuig (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	<p>$m_t = 50$ kg per kW nominaal motorvermogen</p> <p>Extra lading om de testmassa van het voertuig te bereiken, moet boven de aangedreven achteras(sen) worden geplaatst. Deze extra lading is beperkt tot 75 % van de technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand voor de achteras. De testmassa moet worden bereikt met een tolerantie van ± 5 %.</p> <p>Indien het zwaartepunt van de extra lading niet op het middelpunt van de achteras kan worden afgesteld, mag de testmassa van het voertuig niet meer bedragen dan de som van de voor- en achteraslading in onbeladen toestand plus de extra lading.</p> <p>De testmassa voor voertuigen met meer dan twee assen is dezelfde als die voor tweewielige voertuigen.</p>
M_2, M_3	<p>$m_t = m_{ro}$ — massa van de rijder (indien aanwezig)</p> <p>of, indien de tests worden uitgevoerd op een incompleet voertuig zonder carrosserie,</p> <p>$m_t =$ respectievelijk 50 kg per kW nominaal motorvermogen conform bovengenoemde voorwaarden (zie categorieën N_2, N_3)</p>

3.2.2. Op verzoek van de aanvrager wordt een voertuig van de categorie M_2, M_3, N_2 of N_3 geacht representatief voor het voltooide voertuig te zijn indien de tests worden uitgevoerd op een incompleet voertuig zonder carrosserie. Tijdens het testen van een incompleet voertuig dienen alle betrokken geluidsdempende materialen, panelen en geluidsbeperkende onderdelen en systemen op het voertuig te zijn gemonteerd zoals die door de fabrikant zijn ontworpen, behoudens een deel van de carrosserie dat in een latere fase wordt gebouwd.

Er wordt geen nieuwe test verlangd omdat een extra brandstoftank is aangebracht of de originele tank verplaatst is, op voorwaarde dat andere onderdelen of structuren van het voertuig die de geluidsemissies beïnvloeden niet gewijzigd zijn.

3.2.3. De voorschriften inzake rolgeluidsemissies van banden zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 661/2009. De voor de test te gebruiken banden moeten representatief zijn voor het voertuig en moeten door de voertuigfabrikant worden geselecteerd en in het addendum bij aanhangsel 2 van bijlage I bij deze verordening worden vermeld. Zij moeten overeenkomen met een van de bandenmaten die voor het voertuig als originele uitrusting zijn aangewezen. De band moet tegelijkertijd met het voertuig in de handel verkrijgbaar zijn ⁽¹⁾. De banden moeten tot de door de voertuigfabrikant voor de testmassa van het voertuig aanbevolen spanning worden opgepompt. De profieldiepte moet minstens 1,6 mm bedragen.

3.2.4. Voordat met de metingen wordt begonnen, moet de motor in de normale bedrijfsomstandigheden worden gebracht.

3.2.5. Als het voertuig met meer dan tweewiel aandrijving is uitgerust, moet de test worden uitgevoerd in de aandrijving die bedoeld is voor normaal weggebruik.

3.2.6. Als het voertuig met een of meer automatisch in werking tredende ventilatoren is uitgerust, mag tijdens de metingen aan dat systeem niet worden geraakt.

3.2.7. Als het voertuig is uitgerust met een geluidsdempingssysteem dat vezelmateriaal bevat, moet dat systeem vóór de test worden geconditioneerd overeenkomstig bijlage IV.

⁽¹⁾ Aangezien de bijdrage van de banden aan de totale geluidsemissie significant is, moet rekening worden gehouden met bestaande regelgeving over rolgeluidsemissies. Bij metingen voor de typegoedkeuring en voor de controle van de conformiteit van de productie moeten tractiebanden, winterbanden en speciale banden als omschreven in punt 2 van VN/ECE-Reglement nr. 117 (PB L 307 van 23.11.2011, blz. 3), op verzoek van de fabrikant worden uitgesloten.

4. TESTMETHODEN

4.1. Meten van het geluid van rijdende voertuigen

4.1.1. Algemene testvoorwaarden

Op de testbaan worden twee lijnen getrokken: AA' en BB', evenwijdig aan lijn PP' en respectievelijk 10 m vóór en 10 m achter lijn PP'.

Aan elke kant van het voertuig en voor elke versnelling worden ten minste vier metingen verricht. Voor afstellingsdoeleinden mogen voorbereidende metingen worden verricht, maar deze worden buiten beschouwing gelaten.

De microfoon wordt opgesteld op $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ van referentielijn CC' van de rijbaan en $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ boven de grond.

De referentieas voor vrije veldomstandigheden (zie IEC 61672-1:2002) is horizontaal en loodrecht op het traject van het voertuig (lijn CC') gericht.

4.1.2. Specifieke testvoorwaarden voor voertuigen

4.1.2.1. Voertuigen van de categorieën M_1 , $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$, en N_1

Het traject van de middellijn van het voertuig moet gedurende de gehele test, vanaf het naderen van lijn AA' totdat de achterkant van het voertuig lijn BB' passeert, lijn CC' zo dicht mogelijk volgen. Als het voertuig met meer dan tweewielaandrijving is uitgerust, wordt de test uitgevoerd in de aandrijving die bedoeld is voor normaal weggebruik.

Als het voertuig van een handgeschakelde hulptransmissie of een as met meerdere versnellingen is voorzien, wordt de stand voor een normale stadsrit gebruikt. In alle gevallen worden de overbrengingsverhoudingen voor langzaam rijden, parkeren en remmen uitgesloten.

De testmassa van het voertuig moet overeenkomen met die in de tabel van punt 3.2.1.

De testsnelheid v_{test} bedraagt $50 \pm 1 \text{ km/h}$. De testsnelheid moet worden bereikt wanneer het referentiepunt zich op lijn PP' bevindt.

4.1.2.1.1. Verhoudingsindex vermogen/massa (power to mass ratio, PMR)

PMR wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{PMR} = (P_n/m_i) \times 1\,000$$
 waarbij P_n gemeten wordt in kW en m_i in kg overeenkomstig punt 3.2.1. van deze bijlage.

PMR, zonder eenheid, wordt gebruikt om de acceleratie te berekenen.

4.1.2.1.2. Berekening van de acceleratie

Berekeningen van de acceleratie zijn alleen van toepassing op voertuigen van de categorieën M_1 , N_1 en $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$.

Alle acceleraties worden berekend met verschillende snelheden van het voertuig op de testbaan. De formules in kwestie worden gebruikt voor de berekening van $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ en $a_{\text{wot test}}$. De snelheid op AA' of PP' wordt gedefinieerd als de voertuigsnelheid wanneer het referentiepunt AA' ($v_{AA'}$) of PP' ($v_{PP'}$) passeert. De snelheid op BB' wordt gedefinieerd op het moment dat de achterkant van het voertuig BB' passeert ($v_{BB'}$). De methode die voor het berekenen van de acceleratie is toegepast, moet in het testrapport worden vermeld.

Afhankelijk van de definitie van het referentiepunt voor het voertuig wordt de lengte van het voertuig (l_{veh}) in onderstaande formule anders berekend. Indien het referentiepunt zich aan de voorkant van het voertuig bevindt, dan $l = l_{\text{veh}}$, in het midden, dan $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ en achteraan, dan: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 De berekeningsprocedure voor voertuigen met handgeschakelde, automatische, adaptieve of continue variabele transmissie (CVT) die met vergrendelde overbrengingsverhoudingen worden getest, is de volgende:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$$

$a_{\text{wot test}}$ gebruikt voor de selectie van de versnelling, is het gemiddelde van de vier $a_{\text{wot test, i}}$ tijdens elke geldige meetrit.

Er mag preacceleratie worden toegepast. Het punt waarop het gaspedaal wordt ingetrapt vóór lijn AA' wordt in het testrapport vermeld.

4.1.2.1.2.2. De berekeningsprocedure voor voertuigen met automatische, adaptieve of continu variabele transmissie (CVT) die met onvergenderde overbrengingsverhoudingen worden getest, is de volgende:

$a_{\text{wot test}}$ gebruikt voor de selectie van de versnelling, is het gemiddelde van de vier $a_{\text{wot test, i}}$ tijdens elke geldige meetrit.

Als voorzieningen of maatregelen zoals beschreven in punt 4.1.2.1.4.2 kunnen worden gebruikt om de werking van de transmissie zo te regelen dat aan de testvoorschriften wordt voldaan, wordt de $a_{\text{wot test}}$ berekend met de volgende formule:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA}}/3,6)^2)/(2 * (20+1))$$

Er mag preacceleratie worden toegepast.

Als geen voorzieningen of maatregelen zoals beschreven in punt 4.1.2.1.4.2 worden gebruikt, wordt de $a_{\text{wot test}}$ berekend met de volgende formule:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2)/(2 * (10+1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: acceleratie tussen punt PP en BB

Er mag geen preacceleratie worden toegepast.

Het gaspedaal moet worden ingetrapt op de plaats waar het referentiepunt van het voertuig lijn AA' passeert.

4.1.2.1.2.3. Doelacceleratie

De doelacceleratie a_{urban} is de normale acceleratie in stadsverkeer en wordt uit statistisch onderzoek afgeleid. Deze functie is afhankelijk van de PMR van een voertuig.

De doelacceleratie a_{urban} wordt berekend met de volgende formule:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Referentieacceleratie

De referentieacceleratie $a_{\text{wot ref}}$ is de vereiste acceleratie tijdens de acceleratietest op de testbaan. Deze functie is afhankelijk van de PMR van een voertuig. Die functie is voor specifieke voertuigcategorieën verschillend.

De referentieacceleratie $a_{\text{wot ref}}$ wordt berekend met de volgende formule:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ bij } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ bij } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Partiële vermogensfactor k_p

De partiële vermogensfactor k_p (zie punt 4.1.3.1) wordt gebruikt voor de gewogen combinatie van de resultaten van de versnellingsstest en de constante-snelheidstest voor voertuigen van de categorieën M_1 en N_1 .

In andere gevallen dan een test met een enkele versnelling moet $a_{\text{wot ref}}$ in plaats van $a_{\text{wot test}}$ worden gebruikt (zie punt 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Selectie van de overbrengingsverhouding

De selectie van de overbrengingsverhoudingen voor de test hangt af van het specifieke acceleratiepotentieel a_{wot} met vol gas, overeenkomstig de referentieacceleratie $a_{\text{wot ref}}$ die vereist is voor de acceleratietest met vol gas.

Sommige voertuigen hebben verschillende softwareprogramma's of modi voor de transmissie (bv. sportief, winter, adaptief). Wanneer het voertuig verschillende modi heeft die tot geldige acceleraties leiden, moet de voertuigfabrikant tot tevredenheid van de technische dienst aantonen dat het voertuig wordt getest in de modus waarmee een acceleratie wordt bereikt die het dichtst in de buurt komt van $a_{\text{wot ref}}$.

4.1.2.1.4.1. Voertuigen met handgeschakelde, automatische, adaptieve of continue variabele transmissie (CVT) die met vergrendelde overbrengingsverhoudingen worden getest

De volgende voorwaarden voor de selectie van de overbrengingsverhoudingen zijn mogelijk:

- indien één specifieke overbrengingsverhouding een acceleratie geeft die tot op $\pm 5\%$ nauwkeurig overeenkomt met de referentieacceleratie $a_{\text{wot ref}}$ en $2,0 \text{ m/s}^2$ niet overschrijdt, voer de test dan met die overbrengingsverhouding uit;
- indien geen van de overbrengingsverhoudingen tot de vereiste acceleratie leidt, kies dan een overbrengingsverhouding i met een hogere acceleratie en een overbrengingsverhouding $i+1$ met een lagere acceleratie dan de referentieacceleratie. Indien de acceleratiewaarde in overbrengingsverhouding i niet meer dan $2,0 \text{ m/s}^2$ bedraagt, gebruik dan beide overbrengingsverhoudingen voor de test. De wegingsverhouding met betrekking tot de referentieacceleratie $a_{\text{wot ref}}$ wordt als volgt berekend:

$$\text{waarin: } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

- indien de acceleratiewaarde van overbrengingsverhouding i meer dan $2,0 \text{ m/s}^2$ bedraagt, moet de eerste overbrengingsverhouding worden gebruikt die een acceleratie van minder dan $2,0 \text{ m/s}^2$ geeft, tenzij overbrengingsverhouding $i+1$ een geringere acceleratie oplevert dan a_{urban} . In dit geval moeten twee overbrengingsverhoudingen worden gebruikt, namelijk i en $i+1$, dus ook overbrengingsverhouding i met een acceleratie van meer dan $2,0 \text{ m/s}^2$. In de andere gevallen mag geen andere overbrengingsverhouding worden gebruikt. Voor de berekening van de partiële vermogensfactor k_p moet de tijdens de test bereikte acceleratie $a_{\text{wot test}}$ worden gebruikt in plaats van $a_{\text{wot ref}}$;
- indien het voertuig een transmissie heeft waarbij slechts één overbrengingsverhouding kan worden geselecteerd, wordt de acceleratietest in die overbrengingsverhouding uitgevoerd. Voor de berekening van de partiële vermogensfactor k_p wordt de bereikte acceleratie dan in plaats van $a_{\text{wot ref}}$ gebruikt;
- indien het nominale motortoerental in een overbrengingsverhouding wordt overschreden voordat het voertuig BB' passeert, moet de eerstvolgende hogere versnelling worden gebruikt.

4.1.2.1.4.2. Voertuigen met automatische, adaptieve of continu variabele transmissie die met onvergrendelde overbrengingsverhoudingen worden getest

De keuzehendel voor de versnellingen moet in de volledig automatische stand worden geplaatst.

De acceleratiewaarde $a_{\text{wot test}}$ wordt berekend zoals gedefinieerd in punt 4.1.2.1.2.2.

Bij de test mag dan naar een lagere versnelling met een hogere acceleratie worden geschakeld. Schakelen naar een hogere versnelling met een lagere acceleratie is niet toegestaan. Schakelen naar een overbrengingsverhouding die in stadsverkeer niet wordt gebruikt, moet worden vermeden.

Het is dan ook toegestaan elektronische of mechanische voorzieningen te installeren en te gebruiken, waaronder andere standen van de keuzehendel voor de versnellingen, om te voorkomen dat wordt teruggeschakeld naar een overbrengingsverhouding die bij de gespecificeerde testvoorwaarde in stadsverkeer normaliter niet wordt gebruikt.

De bereikte acceleratie $a_{\text{wot test}}$ moet groter zijn dan of gelijk zijn aan a_{urban} .

Zo mogelijk treft de fabrikant maatregelen om een acceleratiewaarde $a_{\text{wot test}}$ van meer dan $2,0 \text{ m/s}^2$ te vermijden.

De bereikte acceleratie $a_{\text{wot test}}$ wordt dan in plaats van $a_{\text{wot ref}}$ gebruikt om de partiële vermogensfactor k_p (zie punt 4.1.2.1.3) te berekenen.

4.1.2.1.5. Acceleratietest

De fabrikant definieert de positie van het referentiepunt vóór lijn AA' waarbij het gaspedaal volledig wordt ingetrapt. Wanneer het referentiepunt van het voertuig het gedefinieerde punt bereikt, moet het gaspedaal zo snel mogelijk volledig worden ingetrapt. Het gaspedaal moet ingetrapt blijven totdat de achterkant van het voertuig lijn BB' bereikt. Het gaspedaal moet dan zo snel mogelijk worden losgelaten. Het punt waarop het gaspedaal volledig wordt ingetrapt, wordt in het testrapport vermeld. De technische dienst moet de mogelijkheid hebben om voorafgaande tests uit te voeren.

Bij gelede voertuigen met twee onscheidbare delen die als een enkel voertuig worden beschouwd, moet bij het bepalen van het moment waarop lijn BB' wordt gepasseerd, de oplegger buiten beschouwing worden gelaten.

4.1.2.1.6. Constantesnelheidstest

De constantesnelheidstest moet worden uitgevoerd met dezelfde versnelling(en) als de acceleratietest en met een constante snelheid van 50 km/h met een tolerantie van ± 1 km/h tussen AA' en BB'. Tijdens de constantesnelheidstest moet het gaspedaal zo worden bediend dat tussen AA' en BB' een gespecificeerde constante snelheid wordt aangehouden. Als de versnelling voor de acceleratietest is vergrendeld, moet voor de constantesnelheidstest dezelfde versnelling worden vergrendeld.

De constantesnelheidstest is niet vereist voor voertuigen met een PMR < 25.

4.1.2.2. Voertuigen van de categorieën $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 en N_3

Het traject van de middellijn van het voertuig moet gedurende de gehele test, vanaf het naderen van lijn AA' totdat de achterkant van het voertuig lijn BB' passeert, lijn CC' zo dicht mogelijk volgen. De test moet zonder oplegger of aanhangwagen worden gereden. Indien een oplegger niet gemakkelijk van het trekkende voertuig kan worden gescheiden, mag de oplegger bij het passeren van lijn BB' niet in aanmerking worden genomen. Indien het voertuig bijvoorbeeld met een betonmolen of compressor is uitgerust, mag deze tijdens de test niet in werking zijn. De testmassa van het voertuig moet opgenomen zijn in de tabel van punt 3.2.1.

Doelvoorwaarden voor categorie $M_2 > 3\,500$ kg en categorie N_2

Wanneer het referentiepunt lijn BB' passeert, moet het motortoerental n_{BB} 70 % tot 74 % bedragen van toerental S, waarbij de motor zijn nominale maximumvermogen ontwikkelt, en moet de snelheid van het voertuig 35 km/h \pm 5 km/h bedragen. Tussen lijn AA' en lijn BB' moet voor een stabiele acceleratie worden gezorgd.

Doelvoorwaarden voor de categorieën M_3 en N_3 :

Wanneer het referentiepunt lijn BB' passeert, moet het motortoerental n_{BB} 85 % tot 89 % bedragen van toerental S, waarbij de motor zijn nominale maximumvermogen ontwikkelt, en moet de snelheid van het voertuig 35 km/h \pm 5 km/h bedragen. Tussen lijn AA' en lijn BB' moet voor een stabiele acceleratie worden gezorgd.

4.1.2.2.1. Selectie van de overbrengingsverhouding

4.1.2.2.1.1. Voertuigen met handgeschakelde transmissie

Er moet voor een stabiele acceleratie worden gezorgd. De keuze van de versnelling wordt bepaald door de doelvoorwaarden. Indien het verschil in snelheid de vermelde tolerantie overschrijdt, moeten twee versnellingen worden getest, namelijk één boven en één onder de beoogde snelheid.

Indien meer dan een versnelling aan de doelvoorwaarden voldoet, selecteer dan de versnelling die het dichtst bij 35 km/h ligt. Indien geen enkele versnelling aan de doelvoorwaarde voor v_{test} voldoet, moeten twee versnellingen worden getest, namelijk één boven en één onder v_{test} . Het beoogde motortoerental moet in alle omstandigheden worden bereikt.

Er moet voor een stabiele acceleratie worden gezorgd. Indien in een bepaalde versnelling niet stabiel kan worden geaccelereerd, moet die versnelling buiten beschouwing worden gelaten.

4.1.2.2.1.2. Voertuigen met automatische, adaptieve of continu variabele transmissie

De keuzehendel voor de versnellingen moet in de volledig automatische stand worden geplaatst. Bij de test mag dan naar een lagere versnelling met een hogere acceleratie worden geschakeld. Schakelen naar een hogere versnelling met een lagere acceleratie is niet toegestaan. Schakelen naar een overbrengingsverhouding die bij de gespecificeerde testvoorwaarde in stadsverkeer niet wordt gebruikt, moet worden vermeden. Het is dan ook toegestaan elektronische of mechanische voorzieningen te installeren en te gebruiken om te voorkomen dat wordt teruggeschakeld naar een overbrengingsverhouding die bij de gespecificeerde testvoorwaarde in stadsverkeer normaliter niet wordt gebruikt.

Als het voertuig een transmissie heeft die zo is ontworpen dat maar één versnelling (drive) kan worden geselecteerd, waardoor het motortoerental tijdens de test wordt beperkt, moet het voertuig maar met één beoogde snelheid worden getest. Als het voertuig een combinatie van motor en transmissie heeft die niet aan de voorschriften van punt 4.1.2.2.1.1 voldoet, moet het voertuig alleen met de beoogde snelheid worden getest. De voor de test beoogde voertuigsnelheid (v_{BB}) bedraagt 35 km/h \pm 5 km/h. Schakelen naar een hogere versnelling met een lagere acceleratie is toegestaan nadat het referentiepunt van het voertuig lijn PP' is gepasseerd. Er moeten twee tests worden uitgevoerd: een met de eindsnelheid van $v_{test} = v_{BB} + 5$ km/h, en een met de eindsnelheid van $v_{test} = v_{BB} - 5$ km/h. Het te rapporteren geluidsniveau is het resultaat van de test met het hoogste motortoerental dat tijdens het traject van AA' naar BB' is bereikt.

4.1.2.2.2. Acceleratietest

Wanneer het referentiepunt van het voertuig lijn AA' bereikt, moet het gaspedaal volledig worden ingetrapt (zonder automatisch naar een lagere versnelling te doen schakelen dan die welke normaliter in stadsverkeer wordt gebruikt) en volledig ingetrapt blijven totdat de achterkant van het voertuig BB' passeert. Het referentiepunt moet zich echter ten minste 5 m achter BB' bevinden. Dan moet het gaspedaal worden losgelaten.

Bij gelede voertuigen met twee onscheidbare delen die als een enkel voertuig worden beschouwd, moet bij het bepalen van het moment waarop lijn BB' wordt gepasseerd, de oplegger buiten beschouwing worden gelaten.

4.1.3. Interpretatie van de resultaten

Het maximale A-gewogen geluidsdrukniveau dat bij iedere passage van het voertuig tussen de twee lijnen AA' en BB' wordt aangegeven, moet worden genoteerd. Indien een geluidspiek wordt geconstateerd die het algemene geluidsdrukniveau duidelijk overschrijdt, moet de meting buiten beschouwing worden gelaten. Aan elke kant van het voertuig en voor elke overbrengingsverhouding moeten ten minste vier metingen voor elke testvoorwaarde worden verricht. De linker- en rechtermeting mogen gelijktijdig of achtereenvolgens plaatsvinden. De eerste vier geldige opeenvolgende meetresultaten, binnen een bereik van 2 dB(A), waarmee ongeldige resultaten kunnen worden genegeerd (zie punt 3.1), worden gebruikt om het eindresultaat voor de desbetreffende kant van het voertuig te berekenen. Van de resultaten van elke kant wordt afzonderlijk het gemiddelde berekend. Het tussentijdse resultaat is de hoogste waarde van de twee gemiddelden, afgerond op één cijfer achter de komma.

De snelheidsmetingen op AA', BB' en PP' worden genoteerd en gebruikt in berekeningen tot het eerste significante cijfer achter de komma.

De berekende acceleratie $a_{\text{wot test}}$ wordt genoteerd tot twee cijfers achter de komma.

4.1.3.1. Voertuigen van de categorieën M_1 , N_1 en $M_2 \leq 3\,500$ kg

De waarden voor de acceleratietest en de constante-snelheidstest worden als volgt berekend:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{waarin: } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

Bij een test met één overbrengingsverhouding zijn de waarden het testresultaat van elke test.

Het eindresultaat wordt berekend door $L_{\text{wot rep}}$ en $L_{\text{crs rep}}$ te combineren. De formule is:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

De wegingsfactor k_p geeft de partiële vermogensfactor voor stadsritten. In andere gevallen dan tests met een enkele versnelling wordt k_p als volgt berekend:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Indien voor de test maar één versnelling is gespecificeerd, wordt k_p als volgt berekend:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Wanneer $a_{\text{wot test}}$ lager is dan a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Voertuigen van de categorieën $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 en N_3

Wanneer één versnelling wordt getest, moet het eindresultaat gelijk zijn aan het tussentijdse resultaat. Wanneer twee versnellingen worden getest, wordt het rekenkundige gemiddelde van de tussentijdse resultaten berekend.

- 4.2. Meting van het door stilstaande voertuigen geëmitteerde geluid
- 4.2.1. Geluidsniveau in de nabijheid van voertuigen
- De meetresultaten moeten worden vermeld in het testrapport waarnaar in het addendum bij aanhangsel 2 van bijlage I wordt verwezen.
- 4.2.2. Geluidsmetingen
- Voor de metingen moet gebruik worden gemaakt van een precisiegeluidsniveaumeter of gelijkwaardig meet-systeem zoals gedefinieerd in punt 2.1.
- 4.2.3. Testterrein — plaatselijke omstandigheden zoals aangegeven in figuren 2 en 3a tot 3d van het aanhangsel.
- 4.2.3.1. In de nabijheid van de microfoon mogen er geen obstakels zijn die het akoestische veld kunnen beïnvloeden en niemand mag zich tussen de microfoon en de geluidsbron bevinden. De persoon die de meetapparatuur afleest, moet zich zodanig opstellen dat hij de meteruitslag niet beïnvloedt.
- 4.2.4. Storend geluid en interferentie van de wind
- De waarden die door omgevingsgeluid en wind op de meetinstrumenten worden geproduceerd, moeten ten minste 10 dB(A) onder het te meten geluidsniveau liggen. Op de microfoon mag een passend windscherm worden aangebracht mits rekening wordt gehouden met het effect ervan op de gevoeligheid van de microfoon (zie punt 2.1).
- 4.2.5. Meetmethode
- 4.2.5.1. Aard van de metingen en aantal
- Het in A-gewogen decibels (dB(A)) uitgedrukte maximumgeluidsniveau moet worden gemeten gedurende de in punt 4.2.5.3.2.1 aangegeven tijd dat de motor draait.
- Op elk meetpunt moeten ten minste drie metingen worden verricht.
- 4.2.5.2. Positionering en voorbereiding van het voertuig
- Het voertuig moet in het midden van de testzone worden geplaatst, met de keuzehendel voor de versnelingen in de neutrale stand en de koppeling ingeschakeld. Indien het ontwerp van het voertuig dit niet toelaat, moet het voertuig worden getest volgens de voorschriften van de fabrikant voor motortests in stilstand. Vóór elke reeks metingen moet de motor in de normale bedrijfstoestand worden gebracht zoals aangegeven door de fabrikant.
- Als het voertuig met een of meer automatisch in werking tredende ventilatoren is uitgerust, mag tijdens de geluidsniveaumetingen aan dat systeem niet worden geraakt.
- De motorkap of afdekking van de motorruimte moet worden gesloten.
- 4.2.5.3. Geluidsmeting in de nabijheid van de uitlaat zoals aangegeven in de figuur 2 en figuren 3a tot en met 3 d van het aanhangsel van bijlage II
- 4.2.5.3.1. Plaatsing van de microfoon
- 4.2.5.3.1.1. De microfoon moet op $0,5 \pm 0,01$ m afstand van het referentiepunt van de uitlaatpijp zoals gedefinieerd in figuur 2 en figuren 3a tot en met 3 d van het aanhangsel, en onder een hoek van $45^\circ (\pm 5^\circ)$ ten opzichte van de stroomas van het uiteinde van de pijp worden geplaatst. De microfoon moet zich ter hoogte van het referentiepunt, maar ten minste 0,2 m van de grond bevinden. De referentieas van de microfoon moet in een vlak liggen dat evenwijdig is aan de grond en moet naar het referentiepunt op de uitlaatopening zijn gericht. Indien twee microfoonposities mogelijk zijn, wordt de plaats gekozen die zich lateraal het verst van de lengteas van het voertuig bevindt. Indien de stroomas van de uitlaatpijp zich onder een hoek van 90° ten opzichte van de lengteas van het voertuig bevindt, wordt de microfoon geplaatst op het punt dat het verst van de motor is verwijderd.
- 4.2.5.3.1.2. Bij voertuigen die een uitlaat hebben met openingen die meer dan 0,3 m uit elkaar liggen, moeten voor elke opening metingen worden verricht. Het hoogste niveau moet worden geregistreerd.
- 4.2.5.3.1.3. Bij uitlaten met twee of meer openingen die minder dan 0,3 m uit elkaar liggen en op dezelfde geluidsdemper zijn aangesloten, hoeft maar één meting te worden verricht; de positie van de microfoon wordt bepaald door de opening die zich het dichtst bij één uiterste buitenrand van het voertuig bevindt of, wanneer er geen dergelijke opening is, die zich het hoogst boven de grond bevindt.

- 4.2.5.3.1.4. Bij voertuigen met een verticale uitlaat (bv. bedrijfsvoertuigen) wordt de microfoon ter hoogte van de uitlaatopening geplaatst. De as van de microfoon moet verticaal zijn en omhoog worden gericht. De microfoon moet $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ van het referentiepunt van de uitlaatpijp worden geplaatst, maar nooit minder dan $0,2 \text{ m}$ van de kant van het voertuig die zich het dichtst bij de uitlaat bevindt.
- 4.2.5.3.1.5. Bij uitlaatopeningen die zich onder de voertuigcarrosserie bevinden, moet de microfoon minimaal $0,2 \text{ m}$ van het dichtstbijzijnde deel van het voertuig worden geplaatst, op een punt dat zich het dichtst bij, maar nooit op minder dan $0,5 \text{ m}$ van het referentiepunt van de uitlaatpijp bevindt, en $0,2 \text{ m}$ boven de grond, en niet in het verlengde van de uitlaatgasstroom. Wanneer het fysisch niet mogelijk is, dient niet voldaan te worden aan het voorschrift van punt 4.2.5.3.1.1 met betrekking tot de hoek.
- 4.2.5.3.1.6. Voorbeelden van de positie van de microfoon naargelang de plaats van de uitlaatpijp staan in figuren 3a tot en met 3d van het aanhangsel.

4.2.5.3.2. Bedrijfsomstandigheden van de motor

4.2.5.3.2.1. Beoogd motortoerental

- 75% van het motortoerental S bij voertuigen met een nominaal motortoerental $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$;
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ voor voertuigen met een nominaal motortoerental van meer dan $5\,000 \text{ min}^{-1}$ en minder dan $7\,500 \text{ min}^{-1}$;
- 50% van het motortoerental S bij voertuigen met een nominaal motortoerental $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$.

Indien het voertuig bovengenoemd motortoerental niet kan bereiken, ligt het beoogde motortoerental 5% onder het maximummotortoerental voor de desbetreffende test in stilstand.

4.2.5.3.2.2. Testprocedure

Het motortoerental wordt geleidelijk opgevoerd van het stationaire tot het beoogde toerental, met een maximumtolerantie van $\pm 3 \%$ van het beoogde motortoerental, en wordt constant gehouden. Vervolgens wordt het gaspedaal snel losgelaten, zodat de motor weer op stationair toerental draait. Het geluidsniveau wordt gemeten tijdens een periode van werking waarin het toerental gedurende 1 seconde constant wordt gehouden en tijdens de gehele duur van de vertraging. Het hoogste tijdens deze periode van werking gemeten geluidsniveau, afgerond op één cijfer achter de komma, moet als testwaarde worden beschouwd.

4.2.5.3.2.3. Validering van de test

De meting wordt als geldig beschouwd indien het motortoerental van de test ten minste 1 seconde lang niet meer dan $\pm 3 \%$ van het beoogde motortoerental afwijkt.

4.2.6. Resultaten

Voor elke testpositie worden ten minste drie metingen verricht. Het maximale A-gewogen geluidsdrukkniveau dat bij elk van de drie metingen wordt aangegeven, wordt geregistreerd. De eerste drie geldige opeenvolgende meetresultaten, binnen een bereik van 2 dB(A) , waarmee ongeldige resultaten kunnen worden genegeerd (rekening houdend met de specificaties van het testterrein in punt 3.1), worden gebruikt om het eindresultaat voor de desbetreffende meetpositie te bepalen. Het hoogste geluidsniveau, voor alle meetposities, en van de drie meetresultaten, vormt het eindresultaat.

5. Geluidsemissie van rijdende hybride elektrische voertuigen van categorie M_1 , met een verbrandingsmotor die niet kan draaien wanneer het voertuig stilstaat (gegevens verstrekt teneinde het testen van het in het verkeer zijnde voertuig te vergemakkelijken).

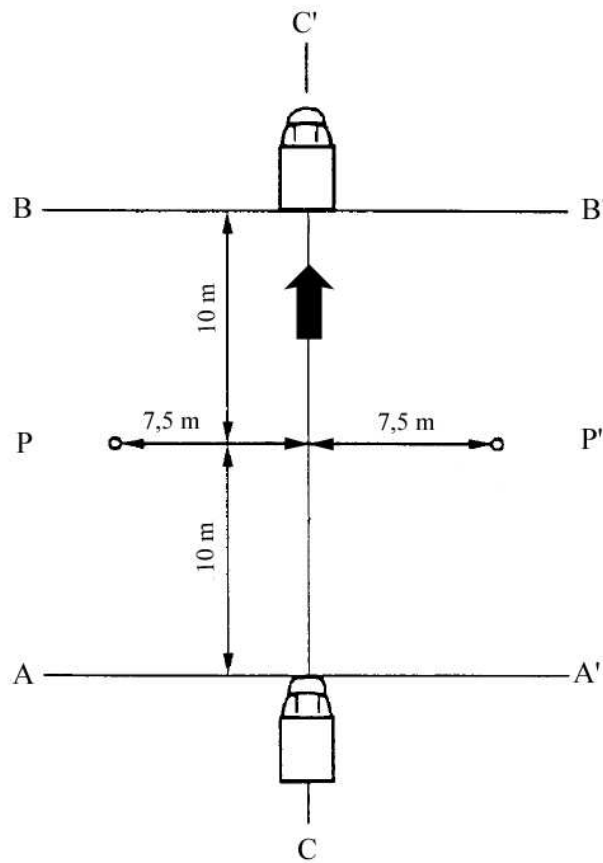
5.1. Teneinde de testen van in het verkeer zijnde hybride elektrische voertuigen (voertuigen met een verbrandingsmotor die niet kan draaien wanneer het voertuig stilstaat) te vergemakkelijken, wordt de volgende informatie betreffende volgens punt 4.1 van bijlage II uitgevoerde geluidsdrukkniveaumetingen voor rijdende voertuigen beschouwd als referentiegegevens voor de controle op rijdende voertuigen:

- a) versnelling (i) of, bij voertuigen die met onvergrendelde overbrengingsverhoudingen worden getest, de voor de test gekozen stand van de versnelling;
- b) stand van de bedieningsschakelaar tijdens de metingen van het geluidsdrukkniveau $L_{\text{wot},(i)}$ (indien uitgerust met schakelaar);
- c) preacceleratielengte l_{pa} in m;

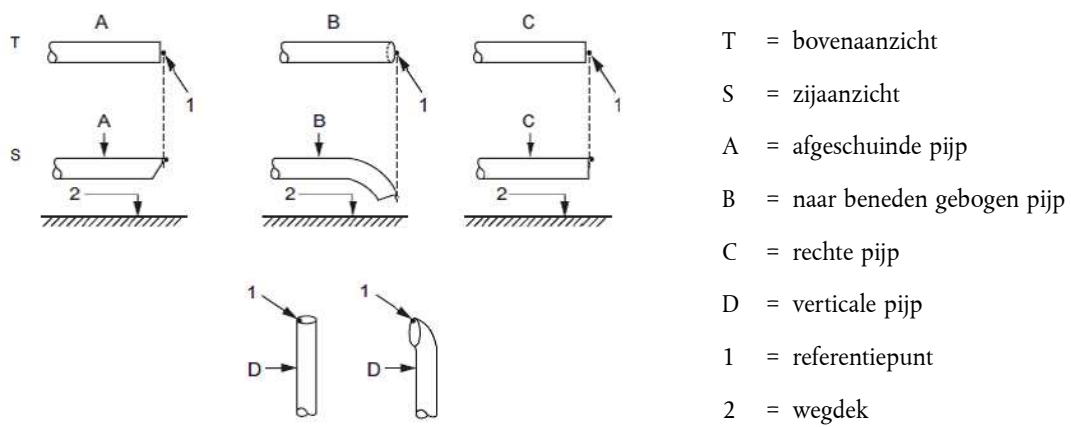
- d) de gemiddelde snelheid van het voertuig in km/h aan het begin van de versnelling met volledig ingedrukt gaspedaal in versnelling (i), en
 - e) het geluidsdrukkniveau in $L_{wot,(i)}$ in dB(A) van de volgastests in versnelling (i), gedefinieerd als de hoogste van de twee waarden die het gemiddelde zijn van de meetresultaten bij elke microfoonpositie afzonderlijk.
- 5.2. De referentiegegevens voor rijdende voertuigen worden opgenomen in het EU-typegoedkeuringscertificaat als aangegeven in punt 2.3 van het addendum bij aanhangsel 2 van bijlage I.
-

Aanhangsel

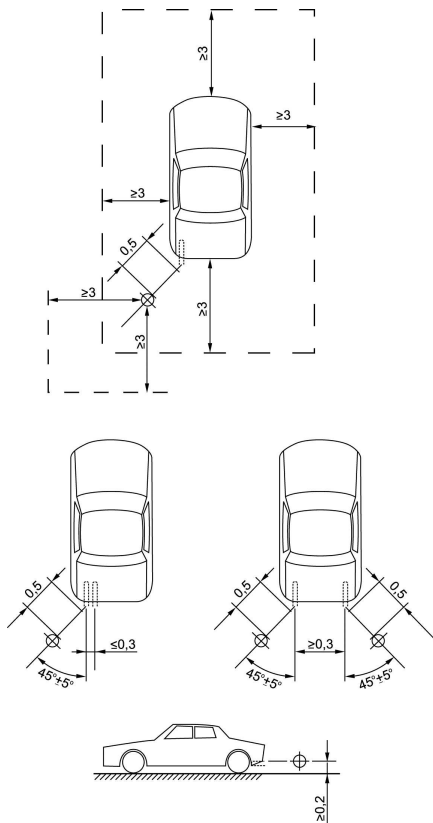
Figuren



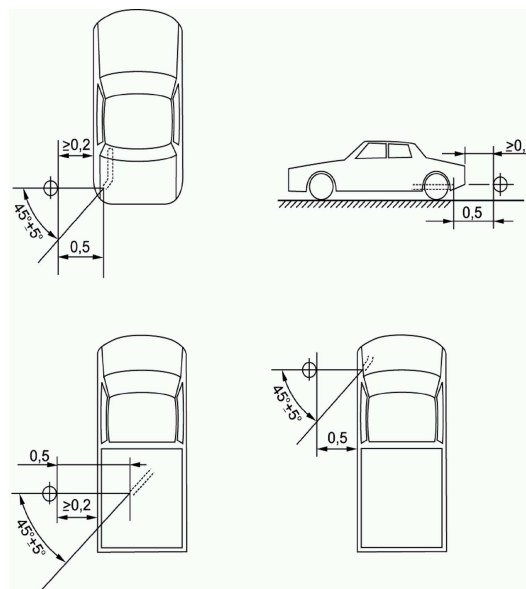
Figuur 1: Meetposities voor rijdende voertuigen



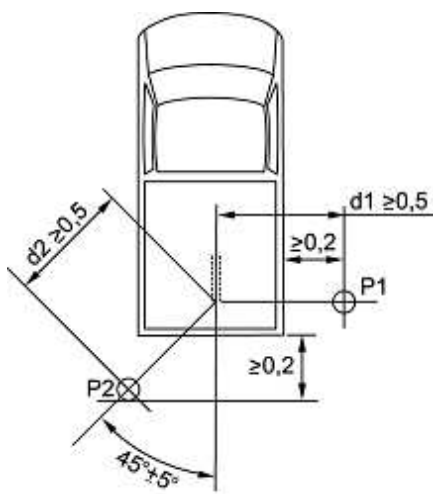
Figuur 2: Referentiepunt



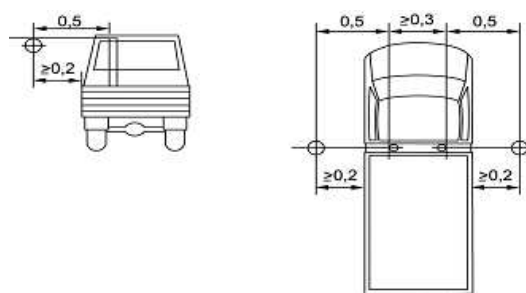
Figuur 3a



Figuur 3b



Figuur 3c



Figuur 3d

Figuren 3 a — d: Voorbeelden van de positie van de microfoon naargelang de plaats van de uitlaatpijp

BIJLAGE III

GRENSWAARDEN

Het overeenkomstig bijlage II gemeten geluidsniveau, afgerond op het dichtstbijzijnde gehele getal, mag de volgende grenswaarden niet overschrijden:

Voertuigcategorie	Beschrijving van de voertuigcategorie	Grenswaarde uitgedrukt in dB(A) [A-gewogen decibels]		
		Fase 1, van toepassing voor nieuwe voertuigtypen met ingang van 1 juli 2016	Fase 2, van toepassing voor nieuwe voertuigtypen met ingang van 1 juli 2020 en voor eerste registratie met ingang van 1 juli 2022	Fase 3, van toepassing voor nieuwe voertuigtypen met ingang van 1 juli 2024 en voor eerste registratie met ingang van 1 juli 2026
M	Voertuigen voor personenvervoer			
M ₁	verhouding vermogen/ massa ≤ 120 kW/t	72 (1)	70 (1)	68 (1)
M ₁	120 kW/1 000 kg < verhouding vermogen/ massa ≤ 160 kW/ 1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < verhouding vermogen/ massa	75	73	71
M ₁	verhouding vermogen/ massa > 200 kW/ 1 000 kg aantal zitplaatsen ≤ 4 R-punt van de bestuurder ≤ 450 mm vanaf de vloer	75	74	72
M ₂	massa ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg nominaal motorvermogen ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg; nominaal motorvermogen > 135 kW	75	74	72
M ₃	nominaal motorvermogen ≤ 150 kW	76	74	73 (2)
M ₃	150 kW < nominaal motorvermogen ≤ 250 kW	78	77	76 (2)
M ₃	nominaal motorvermogen > 250 kW	80	78	77 (2)

Voertuigcategorie	Beschrijving van de voertuigcategorie	Grenswaarde uitgedrukt in dB(A) [A-gewogen decibels]		
		Fase 1, van toepassing voor nieuwe voertuigtypen met ingang van 1 juli 2016	Fase 2, van toepassing voor nieuwe voertuigtypen met ingang van 1 juli 2020 en voor eerste registratie met ingang van 1 juli 2022	Fase 3, van toepassing voor nieuwe voertuigtypen met ingang van 1 juli 2024 en voor eerste registratie met ingang van 1 juli 2026
N	Voertuigen voor goederenvervoer			
N ₁	massa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	nominaal motorvermogen ≤ 135 kW	77	75 ^(?)	74 ^(?)
N ₂	nominaal motorvermogen > 135 kW	78	76 ^(?)	75 ^(?)
N ₃	nominaal motorvermogen ≤ 150 kW	79	77	76 ^(?)
N ₃	150 kW < nominaal motorvermogen ≤ 250 kW	81	79	77 ^(?)
N ₃	nominaal motorvermogen > 250 kW	82	81	79 ^(?)

Bij de grenswaarden wordt 1dB opgeteld (2 dB(A) voor voertuigen van de categorieën N₃ en M₃) bij voertuigen die voldoen aan de desbetreffende definitie van terreinvoertuigen in Richtlijn 2007/46/EG, bijlage II, deel A, punt 4.

Bij voertuigen van categorie M₁ gelden de hogere grenswaarden voor terreinvoertuigen alleen als de technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand > 2 t.

Bij de grenswaarden wordt 2 dB(A) opgeteld voor voertuigen toegankelijk voor rolstoelen en gepantserde voertuigen zoals gedefinieerd in bijlage II van Richtlijn 2007/46/EG.

(¹) Van categorie N₁ afgeleide M₁-voertuigen:

M₁-voertuigen met R-punt > 850 mm vanaf de vloer en een toegelaten maximummassa van meer dan 2 500 kg dienen aan de grenswaarden van N₁ te voldoen (2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg).

(²) + 2 jaar voor nieuwe voertuigen en + één jaar voor nieuwe voertuigregistratie.

BIJLAGE IV

GELUIDSDEMPINGSSYSTEMEN MET GELUIDSABSORBERENDE VEZELMATERIALEN

1. ALGEMEEN

Geluidsabsorberende vezelmateriaal mogen in geluidsdempingssystemen of onderdelen ervan worden gebruikt wanneer ten minste een van de volgende voorwaarden is vervuld:

- a) het uitlaatgas is niet in contact met de vezelmateriaal;
- b) het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan zijn van dezelfde ontwerpfamilie als de systemen of onderdelen waarvan, tijdens het EU-typegoedkeuringsproces volgens de voorschriften van deze verordening voor een ander voertuigtype, is aangetoond dat zij niet onderhevig zijn aan slijtage.

Als geen van de in de eerste alinea, onder a) of b) vermelde voorwaarden is vervuld, moeten het volledige geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan op conventionele wijze worden geconditioneerd met een van de drie installaties en procedures in de punten 1.1, 1.2 en 1.3 omschreven.

Voor de toepassing van lid 1, onder b) wordt een groep geluidsdempingssystemen of onderdelen daarvan geacht tot dezelfde ontwerpfamilie te behoren als alle volgende kenmerken dezelfde zijn:

- a) de aanwezigheid van een nettostroom van de uitlaatgassen door het absorberende vezelmateriaal waar zij mee in contact komen,
- b) het type vezels,
- c) de specificaties van het bindmiddel, indien aanwezig,
- d) de gemiddelde afmetingen van de vezels,
- e) de minimale pakingsdichtheid van het bulkmateriaal in kg/m^3 ,
- f) het maximale contactoppervlak tussen de gasstroom en het absorberende materiaal.

1.1. Continubedrijf op de weg over een afstand van 10 000 km

1.1.1. 50 ± 20 % van deze afstand wordt in de stad gereden en de rest op lange trajecten tegen hoge snelheid; et continubedrijf op de weg mag worden vervangen door een overeenkomstig programma op een testbaan.

1.1.2. De twee snelheidsregimes worden ten minste tweemaal afgewisseld.

1.1.3. Het volledige testprogramma omvat minstens 10 pauzes van ten minste drie uur om afkoelingseffecten en eventuele condensatie te reproduceren.

1.2. Conditionering op een testbank

1.2.1. Het geluidsdempingssysteem of onderdelen ervan worden met standaarddelen en volgens de instructies van de voertuigfabrikant op het in punt 1.3 van bijlage I bedoelde voertuig of op de in punt 1.4 van bijlage I bedoelde motor gemonteerd. Het in punt 1.3 van bijlage I bedoelde voertuig wordt op een rollenbank geplaatst. De in punt 1.4 van bijlage I bedoelde motor wordt aan een testbank gekoppeld.

1.2.2. De tests worden in zes perioden van zes uur uitgevoerd, met tussen elke periode een pauze van minstens twaalf uur om afkoelingseffecten en eventuele condensatie te krijgen.

1.2.3. Tijdens elke periode van zes uur laat men de motor achtereenvolgens:

- a) vijf minuten stationair draaien;
- b) één uur draaien bij 1/4 belasting en 3/4 van het nominale maximumtoerental (S);
- c) één uur draaien bij 1/2 belasting en 3/4 van het nominale maximumtoerental (S);
- d) 10 minuten draaien bij volle belasting en 3/4 van het nominale maximumtoerental (S);

- e) 15 minuten draaien bij 1/2 belasting en het nominale maximumtoerental (S);
- f) 30 minuten draaien bij 1/4 belasting en het nominale maximumtoerental (S).

De totale duur van de zes handelingen bedraagt drie uur.

Elke periode omvat twee opeenvolgende dergelijke sequentiesets, telkens in de aangegeven volgorde van a) tot en met f).

- 1.2.4. Tijdens de test mogen het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan niet worden gekoeld door het aanblazen van lucht om de normale luchtstroom rond het voertuig te simuleren. Op verzoek van de fabrikant mogen het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan echter wel worden gekoeld om de temperatuur die aan de inlaat van het systeem wordt gemeten wanneer het voertuig met de maximumsnelheid rijdt, niet te overschrijden.

1.3. Conditionering door pulsering

- 1.3.1. Het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan worden op het in punt 1.3 van bijlage I bedoelde voertuig of op de in punt 1.4 van bijlage I bedoelde motor gemonteerd. In het eerste geval wordt het voertuig op een rollenbank geplaatst.

In het tweede geval wordt de motor op een testbank gemonteerd. De testapparatuur, waarvan in figuur 1 van het aanhangsel een gedetailleerd schema wordt gegeven, wordt op de uitlaatopening van het geluidsdempingssysteem aangesloten. Elk ander apparaat dat gelijkwaardige resultaten oplevert, wordt aanvaard.

- 1.3.2. De testapparatuur wordt zodanig afgesteld dat de uitlaatgasstroom door de snelsluitklep 2 500 maal afwisselend wordt onderbroken en weer doorgelaten.

- 1.3.3. De klep gaat open wanneer de uitlaatgastegendruk, gemeten op minstens 100 mm voorbij de inlaatflens, een waarde tussen 0,35 en 0,40 kPa bereikt. Zij sluit weer wanneer deze druk niet meer dan 10 % verschilt van de gestabiliseerde waarde met de klep open.

- 1.3.4. De tijdvertragingsschakelaar wordt op de afvoertijd van de gassen ingesteld overeenkomstig punt 1.3.3.

- 1.3.5. Het motortoerental moet 75 % bedragen van het toerental (S) waarbij de motor zijn maximumvermogen ontwikkelt.

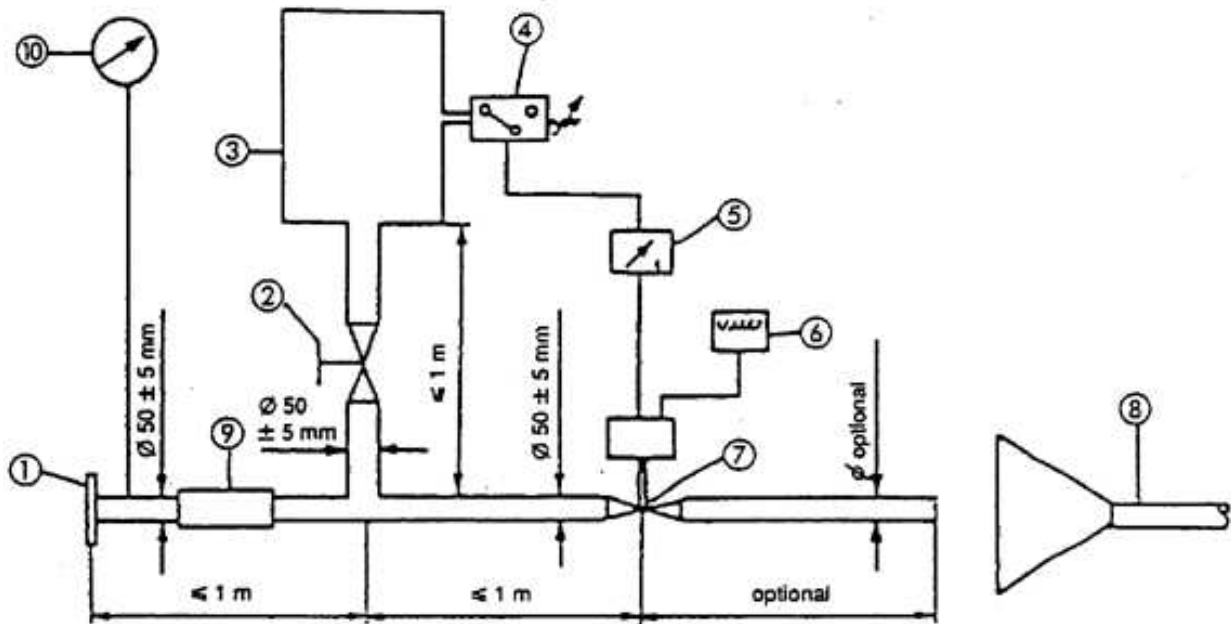
- 1.3.6. Het door de bank aangegeven vermogen moet 50 % bedragen van het volgasvermogen, gemeten bij 75 % van het motortoerental (S).

- 1.3.7. Eventuele afvoergaten worden tijdens de test gesloten.

- 1.3.8. De volledige test mag niet meer dan 48 uur duren.

Zo nodig zal om het uur een afkoelingsperiode worden ingelast.

Aanhangsel



Figuur 1

Testapparatuur voor conditionering door pulsering

1. Inlaatflens of -bus voor aansluiting op de achterkant van het testgeluidsdempingssysteem.
2. Handbediende regelklep.
3. Compensatievat met een maximuminhoud van 40 l en een vultijd van ten minste één seconde.
4. Drukschakelaar met een werkingbereik van 0,05 tot 2,5 bar.
5. Tijdvertragingsschakelaar.
6. Pulsteller.
7. Snelsluitklep, bv. een uitlaatremklep met een diameter van 60 mm, bediend door een pneumatische cilinder met een output van 120 N bij 4 bar. De responstijd (voor zowel openen als sluiten) mag niet meer dan 0,5 seconde bedragen.
8. Evacuatie van het uitlaatgas.
9. Flexibele leiding.
10. Manometer.

BIJLAGE V

PERSLUCHTGELUID

1. MEETMETHODE

De meting wordt op de microfoonposities 2 en 6 overeenkomstig figuur 1 van het aanhangsel verricht aan het stilstaande voertuig. Het hoogste A-gewogen geluidsniveau wordt gemeten tijdens het afblazen van de drukregelaar en tijdens het ontlichten na het gebruik van zowel de bedrijfs- als de handrem.

Het geluid tijdens het afblazen van de drukregelaar wordt gemeten met de motor op stationair toerental. Het ontlichtingsgeluid wordt gemeten bij het gebruik van de bedrijfs- en de handrem; voor elke meting moet de luchtdruk op de hoogst toelaatbare werkdruk worden gebracht, waarna de motor wordt uitgeschakeld.

2. EVALUATIE VAN DE RESULTATEN

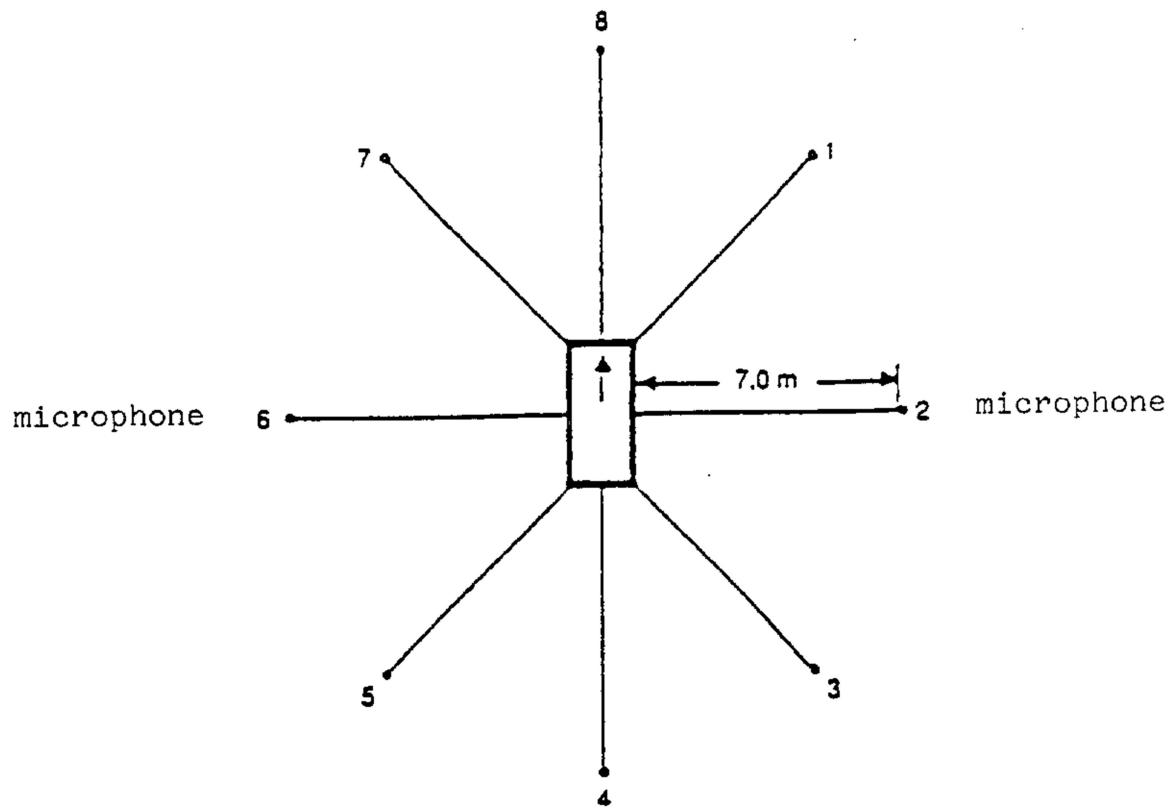
Op elke microfoonpositie worden twee metingen verricht. Om onnauwkeurigheden van de meetapparatuur te compenseren wordt de afgelezen meetwaarde met 1 dB(A) verminderd en wordt de verminderde waarde als meetresultaat beschouwd. De resultaten worden als geldig beschouwd indien het verschil tussen de metingen op één microfoonpositie niet meer dan 2 dB(A) bedraagt. De hoogste gemeten waarde is het resultaat. Ligt deze waarde 1 dB(A) of meer boven de geluidsniveaugrenswaarde, dan moeten op de overeenkomstige microfoonpositie nog twee metingen worden uitgevoerd. In dit geval moeten drie van de vier meetresultaten voor die positie binnen de voorgeschreven geluidsniveaugrenswaarden liggen.

3. GRENSWAARDE

Het geluidsniveau mag de grenswaarde van 72 dB(A) niet overschrijden.

Aanhangsel

Figuur 1: Microfoonposities voor metingen van persluchtgeluid



De metingen worden verricht aan het stilstaande voertuig overeenkomstig figuur 1, op twee microfoonposities op 7 m van de contour van de voertuigen en 1,2 m boven de grond.

BIJLAGE VI

CONTROLE VAN DE CONFORMITEIT VAN DE PRODUCTIE VAN VOERTUIGEN

1. ALGEMEEN

De voorschriften van deze bijlage stemmen overeen met de test die volgens punt 5 van bijlage I moet worden uitgevoerd om de conformiteit van de productie te controleren.

2. TESTPROCEDURE

Het testterrein en de meetinstrumenten worden beschreven in bijlage II.

2.1. De geteste voertuigen worden onderworpen aan de test voor het meten van het geluidsniveau van rijdende voertuigen volgens de beschrijving in punt 4.1 van bijlage II.

2.2. Persluchtgeluid

Voertuigen met een technisch toelaatbare maximummassa in beladen toestand van meer dan 2 800 kg die uitgerust zijn met persluchtssystemen, moeten worden onderworpen aan een extra test voor het meten van het persluchtgeluid volgens de beschrijving in punt 1 van bijlage V.

2.3. Aanvullende bepalingen inzake geluidsemissie (Additional Sound Emission Provisions — ASEP)

De voertuigfabrikant beoordeelt naar behoren of aan de ASEP wordt voldaan of mag de in bijlage VII beschreven test uitvoeren.

3. BEMONSTERING EN EVALUATIE VAN DE RESULTATEN

Eén voertuig wordt geselecteerd en aan de tests van punt 2 van deze bijlage onderworpen. Indien het geluidsniveau van het beproefde voertuig de in bijlage III, en, waar passend, de in bijlage V, punt 3, opgenomen grenswaarden met niet meer dan 1 dB(A) overschrijdt, wordt het voertuigtype geacht te voldoen aan de voorschriften van deze verordening.

Indien een van de testresultaten niet voldoet aan de productieconformiteitsvoorschriften van bijlage X bij Richtlijn 2007/46/EG, worden nog twee voertuigen van hetzelfde type getest overeenkomstig punt 2 van deze bijlage.

Indien de testresultaten voor het tweede en het derde voertuig voldoen aan de productieconformiteitsvoorschriften van bijlage X bij Richtlijn 2007/46/EG, wordt het voertuig geacht aan die voorschriften te voldoen.

Indien een van de testresultaten van het tweede of derde voertuig niet voldoet aan de productieconformiteitsvoorschriften van bijlage X bij Richtlijn 2007/46/EG, wordt het voertuigtype geacht niet te voldoen aan de voorschriften van deze verordening en moet de fabrikant de nodige maatregelen nemen om de conformiteit te herstellen.

BIJLAGE VII

MEETMETHODE OM DE NALEVING VAN DE AANVULLENDE BEPALINGEN INZAKE GELUIDSEMISSIE TE EVALUEREN

1. ALGEMEEN

Deze bijlage beschrijft een meetmethode om te beoordelen of het voertuig voldoet aan de aanvullende bepalingen inzake geluidsemissie (ASEP) die in artikel 7 zijn vastgesteld.

Bij het indienen van een EU-typegoedkeuringsaanvraag is het niet verplicht deze tests uit te voeren. De fabrikant moet de verklaring van naleving in het aanhangsel ondertekenen. De goedkeuringsinstantie mag over die verklaring van naleving nadere informatie vragen en de hieronder beschreven tests uitvoeren.

Voor de procedure in deze bijlage moet een test worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage II. Die test moet op dezelfde testbaan en onder vrijwel dezelfde omstandigheden worden uitgevoerd als de tests die in deze bijlage worden voorgeschreven.

2. MEETMETHODE

2.1 Meetinstrumenten en -omstandigheden

Tenzij anders is bepaald, zijn de meetinstrumenten, de meetomstandigheden en de toestand van het voertuig gelijkwaardig aan deze in de punten 2 en 3 van bijlage II.

Als het voertuig verschillende modi heeft die de geluidsemissie beïnvloeden, moeten alle modi aan de voorschriften van deze bijlage voldoen. Wanneer de fabrikant tests heeft uitgevoerd om tegenover de goedkeuringsinstantie aan te tonen dat die voorschriften worden nageleefd, moeten de tijdens die tests toegepaste modi in een testrapport moeten worden gerapporteerd.

2.2. Testmethode

Tenzij anders is bepaald, worden de omstandigheden en procedures van de punten 4.1 tot en met 4.1.2.1.2.2 van bijlage II toegepast. Voor de toepassing van deze bijlage worden afzonderlijke testritten gemeten en geëvalueerd.

2.3. Controlebereik

De bedrijfsomstandigheden zijn de volgende:

voertuig­snelheid $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20$ km/h

voertuig­acceleratie $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0$ m/s²

motortoerental $n_{BB\ ASEP}$ $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ of

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, als dat lager is

voertuig­snelheid $V_{BB\ ASEP}$:

indien $n_{BB\ ASEP}$ in één versnelling wordt bereikt $v_{AA} \geq 70$ km/h

in alle andere gevallen $v_{AA} \geq 80$ km/h

versnellingen $K \leq$ overbrengingsverhouding i zoals bepaald in bijlage II.

Indien het voertuig, in de laagste geldige versnelling, bij minder dan 70 km/h het maximale motortoerental niet bereikt, bedraagt de snelheidsgrens 80 km/h.

2.4. Overbrengingsverhoudingen

De ASEP gelden voor elke overbrengingsverhouding K die testresultaten binnen het in punt 2.3 gedefinieerde controlebereik oplevert.

Bij voertuigen met automatische, adaptieve of continu variabele transmissie die met onvergrendelde overbrengingsverhoudingen worden getest, mag bij de test naar een lagere versnelling met een hogere acceleratie worden geschakeld. Schakelen naar een hogere versnelling met een lagere acceleratie is niet toegestaan. Schakelen waardoor een voorwaarde wordt gecreëerd die niet voldoet aan de grensvoorwaarden, moet worden vermeden. In dat geval is het toegestaan elektronische of mechanische voorzieningen te installeren en te gebruiken, waaronder andere standen van de keuzehendel voor de versnellingen. Om de ASEP-test representatief en herhaalbaar te maken (voor de goedkeuringsautoriteit) moet het voertuig getest worden met kalibratie van de productievervalsingsbak.

2.5. Doelvoorwaarden

De geluidsemisatie moet worden gemeten in elke geldige overbrengingsverhouding op de vier hieronder aangegeven testpunten.

Het eerste testpunt P_1 wordt bepaald met een beginsnelheid v_{AA} van 20 km/h. Indien geen stabiele acceleratie kan worden verkregen, moet de snelheid in stappen van 5 km/h worden opgevoerd totdat een stabiele acceleratie wordt bereikt.

Het vierde testpunt P_4 wordt bepaald door de maximale voertuigsnelheid op BB' in die overbrengingsverhouding binnen de grensvoorwaarden overeenkomstig punt 2.3.

De overige twee testpunten worden berekend met de volgende formule:

testpunt P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ voor $j = 2$ en 3

waarin:

v_{BB_1} = voertuigsnelheid op BB' van testpunt P_1

v_{BB_4} = voertuigsnelheid op BB' van testpunt P_4

Tolerantie voor v_{BB_j} : ± 3 km/h

Voor alle testpunten moeten de grensvoorwaarden van punt 2.3 worden vervuld.

2.6. Test van het voertuig

Het traject van de middellijn van het voertuig moet gedurende de gehele test, vanaf het naderen van lijn AA' totdat de achterkant van het voertuig lijn BB' passeert, lijn CC' zo dicht mogelijk volgen.

Op lijn AA' moet het gaspedaal volledig worden ingetrapt. Om een stabielere acceleratie te bereiken of om terugschakelen tussen lijn AA' en lijn BB' te vermijden, mag vóór lijn AA' preacceleratie worden toegepast. Het gaspedaal moet ingetrapt blijven totdat de achterkant van het voertuig lijn BB' bereikt.

Voor elke afzonderlijke testrit moeten de volgende parameters worden bepaald en genoteerd:

Het maximale A-gewogen geluidsdrukniveau aan weerskanten van het voertuig, aangegeven bij elke passage van het voertuig tussen de twee lijnen AA' en BB', moet op één cijfer achter de komma worden afgerond ($L_{wot,kj}$). Indien een geluidspiek wordt geconstateerd die het algemene geluidsdrukniveau duidelijk overschrijdt, moet de meting buiten beschouwing worden gelaten. De linker- en rechtermeting mogen gelijktijdig of afzonderlijk plaatsvinden.

De op AA' en BB' gemeten voertuigsnelheid moet met het eerste significante cijfer achter de komma worden gerapporteerd. ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

In voorkomend geval moet het op AA' en BB' afgelezen motortoerental als een geheel getal worden gerapporteerd ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

De berekende acceleratie wordt bepaald volgens de formule in punt 4.1.2.1.2 van bijlage II en wordt gerapporteerd tot twee cijfers achter de komma ($a_{wot,test,kj}$).

3. ANALYSE VAN DE RESULTATEN

3.1. Bepaling van het ankerpunt voor elke overbrengingsverhouding

Voor metingen in versnelling i en lager zijn de ankerpunten het maximale geluidsniveau L_{woti} , het gerapporteerde motortoerental n_{woti} en de voertuigsnelheid v_{woti} op BB' van overbrengingsverhouding i van de acceleratietest in bijlage II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti},\text{bijlage II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB},\text{woti},\text{bijlage II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB},\text{woti},\text{bijlage II}}$$

Voor metingen in versnelling $i+1$ zijn de ankerpunten het maximale geluidsniveau $L_{\text{woti}+1}$, het gerapporteerde motortoerental $n_{\text{woti}+1}$ en de voertuigsnelheid $v_{\text{woti}+1}$ op BB' van overbrengingsverhouding $i+1$ van de acceleratietest in bijlage II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{bijlage II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{bijlage II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{bijlage II}}$$

3.2. Helling (slope) van de regressielijn voor elke versnelling

De geluidsmetingen moeten als functie van het motortoerental overeenkomstig punt 3.2.1 worden geëvalueerd.

3.2.1. Berekening van de helling (slope) van de regressielijn voor elke versnelling

De lineaire-regressielijn wordt berekend aan de hand van het ankerpunt en de vier daaraan gerelateerde extra metingen.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{in dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{waarin } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{en; } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

n_j = motortoerental gemeten op lijn BB'.

3.2.2. Helling (slope) van de regressielijn voor elke versnelling

Slope_k van een bepaalde versnelling voor de verdere berekening is het afgeleide resultaat van de berekening in punt 3.2.1, afgerond op het eerste cijfer achter de komma, maar niet hoger dan 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Berekening van de bij elke meting verwachte lineaire geluidsniveautoename

Het geluidsniveau $L_{\text{ASEP},k,j}$ voor meetpunt j en versnelling k wordt berekend aan de hand van de voor elk meetpunt gemeten motortoerentalen en van de in punt 3.2 gespecificeerde helling ten aanzien van het specifieke ankerpunt voor elke overbrengingsverhouding.

Voor $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

Voor $n_{\text{BB},k,j} > n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

waarin $Y = 1$

3.4. Monsters

Op verzoek van de goedkeuringsinstantie moeten twee extra ritten binnen de grensvoorwaarden overeenkomstig punt 2.3 worden uitgevoerd.

4. INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Elke afzonderlijke geluidsmeting moet worden geëvalueerd.

Het geluidsniveau van elk gespecificeerd meetpunt mag de volgende grenswaarden niet overschrijden:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

waarin:

$x = 3$ dB(A) voor een voertuig met niet-vergrendelbare automatische of niet vergrendelbare continu variabele transmissie

$x = 2$ dB(A) + grenswaarde – L_{urban} van bijlage II voor alle andere voertuigen

Als het gemeten geluidsniveau op een punt de grenswaarde overschrijdt, moeten op hetzelfde punt twee aanvullende metingen worden verricht om de meetzekerheid te verifiëren. Het voertuig voldoet nog steeds aan de ASEP als het gemiddelde van de drie geldige metingen op dit specifieke punt voldoet aan de specificatie.

5. REFERENTIEGELUIDSBEOORDELING

Het referentiegeluid wordt op één punt in één bepaalde versnelling beoordeeld, waarbij een acceleratieconditie wordt gesimuleerd met een beginsnelheid van 50 km/h en een eindsnelheid v_{bb} van 61 km/h. De naleving van de ASEP op dit punt kan hetzij worden berekend aan de hand van de resultaten van punt 3.2.2 en de onderstaande specificatie, hetzij worden geëvalueerd door directe meting met behulp van de hieronder gespecificeerde versnelling.

5.1 Versnelling K wordt als volgt bepaald:

$K = 3$ bij alle handgeschakelde transmissies en bij automatische transmissies met maximaal 5 versnellingen;

$K = 4$ bij automatische transmissies met 6 of meer versnellingen.

Als er geen afzonderlijke versnellingen beschikbaar zijn, zoals bv. bij niet-vergrendelbare automatische of continu-variabele transmissies, wordt de overbrengingsverhouding voor verdere berekening bepaald aan de hand van het resultaat van de acceleratietest van bijlage II met behulp van het gerapporteerde motortoerental en de gerapporteerde voertuigsnelheid op lijn BB'.

5.2. Bepaling van het referentiemotortoerental n_{ref_K}

Het referentiemotortoerental n_{ref_K} wordt berekend aan de hand van de overbrengingsverhouding van versnelling K bij de referentiesnelheid $v_{ref} = 61$ km/h.

5.3. Berekening van L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\ 000$$

L_{ref} moet kleiner zijn dan of gelijk aan 76 dB(A).

Bij voertuigen met een handgeschakelde versnellingsbak met meer dan vier versnellingen vooruit en een motor met een maximaal nominaal nettovermogen van meer dan 140 kW en waarvan de verhouding maximaal nominaal nettovermogen/maximale massa meer dan 75 kW/t bedraagt, moet L_{ref} kleiner zijn dan of gelijk aan 79 dB(A).

Bij voertuigen met een automatische versnellingsbak met meer dan vier versnellingen vooruit en een motor met een maximaal nominaal nettovermogen van meer dan 140 kW en waarvan de verhouding maximaal nominaal nettovermogen/maximale massa meer dan 75 kW/t bedraagt, moet L_{ref} kleiner zijn dan of gelijk aan 78 dB(A).

6. EVALUATIE VAN DE ASEP VOLGENS HET L_{urban} -PRINCIPE

6.1 Algemeen

Deze evaluatieprocedure is een door de fabrikant gekozen alternatief voor de in punt 3 van deze bijlage beschreven procedure en geldt voor alle voertuigtechnologieën. De fabrikant is verantwoordelijk voor het bepalen van de correcte wijze van testen. Tenzij anders is bepaald, worden alle tests en berekeningen uitgevoerd zoals aangegeven in bijlage II.

6.2. Berekening van $L_{\text{urban ASEP}}$

Aan de hand van elke overeenkomstig deze bijlage gemeten $L_{\text{wot ASEP}}$ wordt $L_{\text{urban ASEP}}$ als volgt berekend:

- bereken $a_{\text{wot test ASEP}}$ zoals vastgelegd in punt 4.1.2.1.2.1, respectievelijk punt 4.1.2.1.2.2 van bijlage II;
- bepaal de voertuigsnelheid ($V_{\text{BB ASEP}}$) op BB tijdens de $L_{\text{wot ASEP}}$ -test;
- bereken $k_{\text{P ASEP}}$ als volgt:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Testresultaten waarin $a_{\text{wot test ASEP}}$ kleiner is dan a_{urban} , worden buiten beschouwing gelaten;

- bereken $L_{\text{urban measured ASEP}}$ als volgt:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Gebruik voor verdere berekening de L_{urban} van bijlage II zonder af te ronden, met één cijfer achter de komma (xx,x);

- bereken $L_{\text{urban normalized}}$ als volgt:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- bereken $L_{\text{urban ASEP}}$ als volgt:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- Naleving van de geluidsniveaugrenswaarden:

$L_{\text{urban ASEP}}$ moet kleiner zijn dan of gelijk aan 3,0 dB.

*Aanhangsel***Modelverklaring van naleving van de aanvullende bepalingen inzake geluidsemissie****(Maximumformaat: A4 (210 × 297 mm))**

(Naam van de fabrikant) verklaart dat voertuigen van dit type (type wat de geluidsemissie betreft overeenkomstig Verordening (EU) nr. 540/2014) voldoen aan de voorschriften van artikel 7 van Verordening (EU) nr. 540/2014.

(Naam van de fabrikant) legt deze verklaring te goeder trouw af nadat hij de geluidsemissieprestaties van de voertuigen naar behoren heeft geëvalueerd.

Datum:

Naam van de gemachtigde vertegenwoordiger:

Handtekening van de gemachtigde vertegenwoordiger:

BIJLAGE VIII

MAATREGELEN BETREFFENDE HET AKOESTISCH VOERTUIGWAARSCHUWINGSSYSTEEM — AVAS

Deze bijlage legt bepalingen vast met betrekking tot akoestische voertuigwaarschuwingssystemen (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS) voor hybride elektrische en puur elektrische wegvoertuigen.

AVAS

1. Prestaties van het systeem

Als op een voertuig een AVAS is geïnstalleerd, moet het voldoen aan onderstaande voorschriften.

2. Bedrijfsomstandigheden

a) Geluidsproductiemethode

Het AVAS moet automatisch een geluid produceren in het minimumsnelheidsbereik van het voertuig, d.w.z. vanaf het starten tot ongeveer 20 km/h, en bij het achteruitrijden. Wanneer het voertuig is uitgerust met een verbrandingsmotor die binnen bovengenoemd snelheidsbereik van het voertuig draait, mag het AVAS geen geluid produceren.

Bij voertuigen met een akoestisch waarschuwingssysteem voor achteruitrijden, hoeft het AVAS bij het achteruitrijden geen geluid te produceren.

b) Schakelaar

Het AVAS wordt voorzien van een voor de bestuurder gemakkelijk toegankelijke schakelaar om het aan of uit te schakelen. Bij het herstarten van het voertuig komt het AVAS automatisch in de aan-stand.

c) Demping

Tijdens bepaalde perioden waarin het voertuig wordt gebruikt, mag het geluidsniveau van het AVAS worden gedempt.

3. Geluidstype en -volume

a) Het door het AVAS te produceren geluid moet een continu geluid zijn dat de voetgangers en andere weggebruikers erop attendeert dat een voertuig in bedrijf is. Het geluid moet een duidelijke indicatie zijn van het voertuiggedrag en moet lijken op het geluid van een voertuig van dezelfde categorie dat met een verbrandingsmotor is uitgerust.

b) Het door het AVAS te produceren geluid moet een gemakkelijke indicatie zijn van het voertuiggedrag, bijvoorbeeld door de automatische verandering van het geluidsniveau of de geluidskenmerken al naargelang de snelheid van het voertuig.

c) Het door het AVAS geproduceerde geluidsniveau mag het globale geluidsniveau van een voertuig van categorie M₁ dat met een verbrandingsmotor is uitgerust en onder dezelfde omstandigheden wordt gebruikt, niet overschrijden.

—

BIJLAGE IX

EU-TYPEGOEDKEURING WAT HET GELUIDSNIVEAU VAN GELUIDSDEMPINGSSYSTEMEN ALS TECHNISCHE EENHEDEN (VERVANGENDE GELUIDSDEMPINGSSYSTEMEN) BETREFT

1. EU-TYPEGOEDKEURINGSVRAAG
 - 1.1. De EU-typegoedkeuringsaanvraag overeenkomstig artikel 7, leden 1 en 2, van Richtlijn 2007/46/EG voor een voor de voertuigen van de categorieën M_1 en N_1 bestemd vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan als een aparte technische eenheid, moet door de voertuigfabrikant of de fabrikant van de desbetreffende technische eenheid worden ingediend.
 - 1.2. Een model van het inlichtingenformulier is opgenomen in aanhangsel 1.
 - 1.3. Op verzoek van de technische dienst stelt de aanvrager het volgende ter beschikking:
 - 1.3.1. twee exemplaren van het systeem waarvoor EU-typegoedkeuring is aangevraagd;
 - 1.3.2. een geluidsdempingssysteem van het type dat bij de EU-typegoedkeuring oorspronkelijk op het voertuig was gemonteerd;
 - 1.3.3. een voertuig dat representatief is voor het type waarop het systeem moet worden gemonteerd, en dat voldoet aan de voorschriften van punt 2.1. van bijlage VI;
 - 1.3.4. een afzonderlijke motor die overeenkomt met die van het hierboven beschreven voertuigtype.
 2. OPSCHRIFTEN
 - 2.4.1. Op het vervangende geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan, met uitzondering van de bevestigingsdelen en pijpen, moeten de volgende opschriften worden aangebracht:
 - 2.4.1.1. de merknaam of de handelsnaam van de fabrikant van het vervangende geluidsdempingssysteem en de onderdelen ervan;
 - 2.4.1.2. de door de fabrikant gegeven handelsbenaming.
 - 2.4.2. Deze opschriften zijn goed leesbaar en onuitwisbaar, ook wanneer het systeem op het voertuig is gemonteerd.
 3. VERLENEN VAN EU-TYPEGOEDKEURING
 - 3.1. Indien aan de desbetreffende voorschriften is voldaan, wordt EU-typegoedkeuring verleend overeenkomstig artikel 9, lid 3, en, in voorkomend geval, artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2007/46/EG.
 - 3.2. Een model van het EU-typegoedkeuringscertificaat is opgenomen in aanhangsel 2.
 - 3.3. Aan elk als aparte technische eenheid goedgekeurd type vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan wordt een typegoedkeuringsnummer toegekend overeenkomstig bijlage VII bij Richtlijn 2007/46/EG; in het derde deel van het EG-typegoedkeuringsnummer wordt het nummer van deze verordening vermeld. Indien het vervangende geluidsdempingssysteem bedoeld is om te worden gemonteerd op voertuigtypes die alleen voldoen aan de grenswaarden van fase 1 in bijlage III, wordt deel 3 van het typegoedkeuringsnummer gevolgd door de letter „A”. Indien het vervangende geluidsdempingssysteem bedoeld is om te worden bevestigd op voertuigtypes die alleen voldoen aan de grenswaarden van fase 2 in bijlage III, wordt deel 3 van het typegoedkeuringsnummer gevolgd door de letter „B”. Indien het vervangende geluidsdempingssysteem bedoeld is om te worden bevestigd op voertuigtypes die alleen voldoen aan de grenswaarden van fase 3 in bijlage III, wordt deel 3 van het typegoedkeuringsnummer gevolgd door de letter „C”. Dezelfde lidstaat mag hetzelfde nummer niet aan een ander type vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan toekennen.
 4. EU-TYPEGOEDKEURINGSMERK
 - 4.1. Op elk vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan, met uitzondering van de bevestigingsdelen en pijpen, dat conform is met een overeenkomstig deze verordening goedgekeurd type, moet een EU-typegoedkeuringsmerk worden aangebracht.

- 4.2. Het EU-typegoedkeuringsmerk bestaat uit een rechthoek met daarin de kleine letter e, gevolgd door het nummer van de lidstaat die de goedkeuring heeft verleend:

„1” voor Duitsland
„2” voor Frankrijk
„3” voor Italië
„4” voor Nederland
„5” voor Zweden
„6” voor België
„7” voor Hongarije
„8” voor Tsjechië
„9” voor Spanje
„11” voor het Verenigd Koninkrijk
„12” voor Oostenrijk
„13” voor Luxemburg
„17” voor Finland
„18” voor Denemarken
„19” voor Roemenië
„20” voor Polen
„21” voor Portugal
„23” voor Griekenland
„24” voor Ierland
„25” voor Kroatië
„26” voor Slovenië
„27” voor Slowakije
„29” voor Estland
„32” voor Letland
„34” voor Bulgarije
„36” voor Litouwen
„49” voor Cyprus
„50” voor Malta

In de nabijheid van de rechthoek wordt het „basisgoedkeuringsnummer” uit deel 4 van het in bijlage VII bij Richtlijn 2007/46/EG bedoelde typegoedkeuringsnummer aangebracht, voorafgegaan door de twee cijfers van het volgnummer dat aan de recentste belangrijke technische wijziging van deze verordening ten tijde van de typegoedkeuring van het voertuig is toegekend. Voor de originele versie van deze verordening is het volgnummer 00. Voorts wordt dat volgnummer voorafgegaan door de letter „A” indien het vervangende geluidsdempingssysteem bedoeld is om te worden gemonteerd op voertuigtypes die alleen voldoen aan de grenswaarden van fase 1 in bijlage III, of door de letter „B” indien het vervangende geluidsdempingssysteem bedoeld is om te worden gemonteerd op voertuigtypes die alleen voldoen aan de grenswaarden van fase 2 in bijlage III, dan wel door de letter „C” indien het vervangende geluidsdempingssysteem bedoeld is om te worden gemonteerd op voertuigtypes die alleen voldoen aan de grenswaarden van fase 3 in bijlage III.

- 4.3. Het merk moet goed leesbaar en onuitwisbaar zijn, ook wanneer het vervangende geluidsdempingssysteem of een onderdeel daarvan op het voertuig is gemonteerd.

- 4.4. In aanhangsel 3 is een model voor het EU-typegoedkeuringsmerk opgenomen.
5. SPECIFICATIES
- 5.1. Algemene specificaties
- 5.1.1. Het vervangende geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd en moeten zo kunnen worden gemonteerd dat het voertuig onder normale gebruiksomstandigheden en ondanks de trillingen waaraan het kan worden blootgesteld, voldoet aan deze verordening.
- 5.1.2. Het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd en moeten zo kunnen worden gemonteerd dat zij in redelijke mate bestand zijn tegen de corrosieverschijnselen waaraan zij worden blootgesteld, rekening houdend met de gebruiksomstandigheden van het voertuig.
- 5.1.3. Aanvullende voorschriften met betrekking tot de manipuleerbaarheid en de handbediende modi van uitlaat- of geluidsdempingssystemen
- 5.1.3.1. Alle uitlaat- en geluidsdempingssystemen moeten zodanig zijn gebouwd dat geluidsabsorberende elementen, uitstroomconussen en andere integrerende delen van de geluidsdempings-/expansiekamers niet gemakkelijk kunnen worden verwijderd. Wanneer een dergelijk deel absoluut noodzakelijk is, moet het zodanig zijn bevestigd dat het niet eenvoudig verwijderbaar is (bv. met conventionele schroefdraadverbindingen) en dat verwijdering het geheel permanente/onherstelbare schade toebrengt.
- 5.1.3.2. Uitlaat- of geluidsdempingssystemen met verschillende handbediende gebruiksmodi moeten in alle modi aan alle voorschriften voldoen. De gerapporteerde geluidsniveaus moeten die zijn van de modus met de hoogste geluidsniveaus.
- 5.2. Specificaties met betrekking tot de geluidsniveaus
- 5.2.1. Meetomstandigheden
- 5.2.1.1. De geluidstest van het geluidsdempings- en het vervangende geluidsdempingssysteem moet worden uitgevoerd met dezelfde „normale” banden, zoals gedefinieerd in punt 2 van VN/ECE-Reglement nr. 117. Als de fabrikant daarom verzoekt, worden de tests niet uitgevoerd met tractiebanden, speciale banden of winterbanden zoals gedefinieerd in punt 2 van VN/ECE-Reglement nr. 117. Dergelijke banden zouden het geluidsniveau van het voertuig kunnen verhogen of zouden een maskeringseffect hebben op de vergelijking van de geluidsdempingsprestaties. De banden mogen al zijn gebruikt, maar moeten voldoen aan de wettelijke verkeersvoorschriften.
- 5.2.2. De geluidsdempingsprestaties van het vervangende geluidsdempingssysteem of de onderdelen daarvan moeten worden geverifieerd volgens de in punt 1 van bijlage II beschreven methoden. Voor de toepassing van dit punt moet met name worden gerefereerd aan het wijzigingsniveau van deze verordening dat van kracht was ten tijde van de typegoedkeuring van het nieuwe voertuig.
- a) Meting bij het rijdende voertuig
- Wanneer het vervangende geluidsdempingssysteem of de onderdelen daarvan op het in punt 1.3.3 beschreven voertuig zijn gemonteerd, moeten de verkregen geluidsniveaus voldoen aan een van de onderstaande voorwaarden:
- de gemeten waarde (afgerond op het dichtstbijzijnde gehele getal) mag de krachtens deze verordening met het desbetreffende voertuigtype verkregen typegoedkeuringswaarde niet met meer dan 1 dB(A) overschrijden;
 - de gemeten waarde (vóór afronding op het dichtstbijzijnde gehele getal) mag de aan het in punt 1.3.3. beschreven voertuig gemeten geluidswaarde (vóór afronding op het dichtstbijzijnde gehele getal) niet met meer dan 1 dB(A) overschrijden wanneer het voertuig is uitgerust met een geluidsdempingssysteem dat overeenkomt met het type dat op het voertuig was gemonteerd toen het voor typegoedkeuring overeenkomstig deze verordening ter beschikking werd gesteld.
- Wanneer voor een directe vergelijking van het vervangende geluidsdempingssysteem met het originele systeem wordt gekozen, is het voor de toepassing van punt 4.1.2.1.4.2 en/of punt 4.1.2.2.1.2 van bijlage II toegestaan om naar een versnelling met hogere acceleraties terug te schakelen en is het gebruik van elektronische of mechanische voorzieningen om dit terugschakelen te voorkomen, niet verplicht. Als het geluidsniveau van het testvoertuig onder deze omstandigheden hoger wordt dan de productieconformiteitswaarden, zal de technische dienst een besluit nemen over de representativiteit van het testvoertuig.

b) Meting bij het stilstaande voertuig

Wanneer het vervangende geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan op het in punt 1.3.3 beschreven voertuig zijn gemonteerd, moeten de verkregen geluidsniveaus voldoen aan een van de onderstaande voorwaarden:

- i) de gemeten waarde (afgerond op het dichtstbijzijnde gehele getal) mag de krachtens deze verordening met het desbetreffende voertuigtype verkregen typegoedkeuringswaarde niet met meer dan 2 dB(A) overschrijden;
- ii) de gemeten waarde (vóór afronding op het dichtstbijzijnde gehele getal) mag de aan het in punt 1.3.3 beschreven voertuig gemeten geluidswaarde (vóór afronding op het dichtstbijzijnde gehele getal) niet met meer dan 2 dB(A) overschrijden wanneer het voertuig is uitgerust met een geluidsdempingssysteem dat overeenkomt met het type dat op het voertuig was gemonteerd toen het voor typegoedkeuring overeenkomstig deze verordening ter beschikking werd gesteld.

5.2.3. Behalve aan de voorschriften van bijlage II moet elk vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan voldoen aan de desbetreffende specificaties van bijlage VII. Op vervangende geluidsdempingssystemen bestemd voor voertuigtypes die zijn goedgekeurd overeenkomstig Richtlijn 70/157/EEG, zijn de voorschriften in bijlage VII en de specificaties van de punten 5.2.3.1 tot en met 5.2.3.3 van deze bijlage niet van toepassing.

5.2.3.1. Wanneer het vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan een systeem of onderdeel met variabele geometrie is, moet de fabrikant in de typegoedkeuringsaanvraag een verklaring conform het aanhangsel van bijlage VII afleggen dat het goed te keuren type geluidsdempingssysteem voldoet aan de voorschriften van punt 5.2.3 van deze bijlage. De goedkeuringsinstantie kan eisen dat een ter zake dienende test wordt uitgevoerd om na te gaan of het type geluidsdempingssysteem voldoet aan de aanvullende bepalingen inzake geluidsemisatie.

5.2.3.2. Wanneer het vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan geen systeem of onderdeel met variabele geometrie is, volstaat het dat de fabrikant in de typegoedkeuringsaanvraag een verklaring conform het aanhangsel van bijlage VII aflegt dat het goed te keuren type geluidsdempingssysteem voldoet aan de voorschriften van punt 5.2.3 van deze bijlage.

5.2.3.3. De nalevingsverklaring moet als volgt luiden: "(Naam van de fabrikant) verklaart dat het geluidsdempingssysteem van dit type voldoet aan de voorschriften van punt 5.2.3 van bijlage IX bij Verordening (EU) nr. 540/2014. (Naam van de fabrikant) legt deze verklaring te goeder trouw af nadat hij de geluidsemisatieprestaties onder de toepasselijke bedrijfsomstandigheden naar behoren technisch heeft geëvalueerd.

5.3. Meting van de voertuigprestaties

5.3.1. Het vervangende geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan moeten zo zijn dat de prestaties van het voertuig vergelijkbaar zijn met die welke met het oorspronkelijke geluidsdempingssysteem of de onderdelen daarvan werden verkregen.

5.3.2. Het vervangende geluidsdempingssysteem of, naar keuze van de fabrikant, de onderdelen ervan moeten worden vergeleken met een origineel geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan, die ook nieuw zijn en achtereenvolgens op het in punt 1.3.3 bedoelde voertuig worden gemonteerd.

5.3.3. De verificatie moet worden uitgevoerd door de tegendruk te meten overeenkomstig punt 5.3.4.

Onder de hierna genoemde omstandigheden mag de met het vervangende geluidsdempingssysteem gemeten waarde de met het originele geluidsdempingssysteem gemeten waarde met niet meer dan 25 % overschrijden.

5.3.4. Testmethode

5.3.4.1. Testmethode met de motor

De metingen moeten worden verricht aan de in punt 1.3.4 bedoelde motor die aan een testbank is gekoppeld. Bij volledig geopende gasklep moet de testbank zo worden afgesteld dat het motortoerental (S) wordt verkregen dat overeenkomt met het nominale maximumvermogen van de motor.

De voor het meten van de tegendruk vereiste afstand tussen de drukkmetaansluiting en het uitlaatspruitstuk is aangegeven in aanhangsel 5.

5.3.4.2. Testmethode met het voertuig

De metingen moeten worden verricht aan het in punt 1.3.3 bedoelde voertuig. De test moet op de weg of op een rollenbank worden uitgevoerd.

Bij volledig geopende gasklep moet de motor zo worden belast dat het toerental wordt verkregen dat overeenkomt met het nominale maximumvermogen van de motor (motortoerental S).

De voor het meten van de tegendruk vereiste afstand tussen de drukmeteraansluiting en het uitlaatspruitstuk is aangegeven in aanhangsel 5.

5.4. Aanvullende specificaties met betrekking tot vervangende geluidsdempingssystemen of onderdelen daarvan die geluidsabsorberende vezelmaterialen bevatten

5.4.1. Algemeen

Geluidsabsorberende vezelmaterialen mogen in geluidsdempingssystemen of onderdelen ervan alleen worden gebruikt wanneer ten minste een van de volgende voorwaarden is vervuld:

- a) het uitlaatgas is niet in contact met de vezelmaterialen;
- b) het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan zijn van dezelfde ontwerpfamilie als de systemen of onderdelen daarvan waarvan, tijdens het typegoedkeuringsproces volgens de voorschriften van deze verordening, is aangetoond dat zij niet onderhevig zijn aan slijtage.

Tenzij een van die voorwaarden is vervuld, moeten het volledige geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan op conventionele wijze worden geconditioneerd met een van de drie hierna beschreven installaties en volgens de overeenkomstige procedures.

Voor de toepassing van de eerste alinea, onder b), wordt een groep geluidsdempingssystemen of onderdelen daarvan geacht tot dezelfde ontwerpfamilie te behoren als alle volgende kenmerken dezelfde zijn:

- a) de aanwezigheid van een nettostroom van de uitlaatgassen door het absorberende vezelmateriaal waar zij mee in contact komen,
- b) het type vezels,
- c) de specificaties van het bindmiddel, indien aanwezig,
- d) de gemiddelde afmetingen van de vezels,
- e) de minimale pakkingsdichtheid van het bulkmateriaal in kg/m^3 ,
- f) het maximale contactoppervlak tussen de gasstroom en het absorberende materiaal.

5.4.1.1. Continubedrijf op de weg over een afstand van 10 000 km

- 5.4.1.1.1. 50 ± 20 % van deze afstand wordt in de stad gereden en de rest op lange trajecten tegen hoge snelheid; et continubedrijf op de weg mag worden vervangen door een overeenkomstig programma op een testbaan.

De twee snelheidsregimes worden ten minste tweemaal afgewisseld.

Het volledige testprogramma omvat minstens 10 pauzen van ten minste drie uur om afkoelingseffecten en eventuele condensatie te reproduceren.

5.4.1.2. Conditionering op een testbank

- 5.4.1.2.1. Het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan worden met standaarddelen en volgens de instructies van de fabrikant op het in punt 1.3.3 bedoelde voertuig of op de in punt 1.3.4 bedoelde motor gemonteerd. In het eerste geval wordt het voertuig op een rollenbank geplaatst. In het tweede geval wordt de motor aan een testbank gekoppeld.

5.4.1.2.2. De tests worden in zes perioden van zes uur uitgevoerd, met tussen elke periode een pauze van minstens twaalf uur om afkoelingseffecten en eventuele condensatie te simuleren.

5.4.1.2.3. Tijdens elke periode van zes uur laat men de motor achtereenvolgens:

- a) vijf minuten stationair draaien;
- b) één uur draaien bij 1/4 belasting en 3/4 van het nominale maximumtoerental (S);
- c) één uur draaien bij 1/2 belasting en 3/4 van het nominale maximumtoerental (S);
- d) 10 minuten draaien bij volle belasting en 3/4 van het nominale maximumtoerental (S);
- e) 15 minuten draaien bij 1/2 belasting en het nominale maximumtoerental (S);
- f) 30 minuten draaien bij 1/4 belasting en het nominale maximumtoerental (S).

Elke periode omvat twee opeenvolgende dergelijke sequentiesets, telkens in de aangegeven volgorde van a) tot en met f).

5.4.1.2.4. Tijdens de test mogen het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan niet worden gekoeld door het aanblazen van lucht om de normale luchtstroom rond het voertuig te simuleren.

Op verzoek van de fabrikant mogen het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan echter wel worden gekoeld om de temperatuur die aan de inlaat van het systeem wordt gemeten wanneer het voertuig met de maximumsnelheid rijdt, niet te overschrijden.

5.4.1.3. Conditionering door pulsering

5.4.1.3.1. Het geluidsdempingssysteem of de onderdelen ervan worden op het in punt 1.3.3 bedoelde voertuig of op de in punt 1.3.4 bedoelde motor gemonteerd. In het eerste geval wordt het voertuig op een rollenbank geplaatst en in het tweede geval wordt de motor op een testbank gemonteerd.

5.4.1.3.2. De testapparatuur, waarvan in figuur 1 van het aanhangsel van bijlage IV een gedetailleerd schema wordt gegeven, wordt op de uitlaatopening van het geluidsdempingssysteem aangesloten. Elk ander apparaat dat gelijkwaardige resultaten oplevert, wordt aanvaard.

5.4.1.3.3. De testapparatuur wordt zodanig afgesteld dat de uitlaatgasstroom door de snelsluitklep 2 500 keer afwisselend wordt onderbroken en weer doorgelaten.

5.4.1.3.4. De klep gaat open wanneer de uitlaatgastegendruk, gemeten op minstens 100 mm voorbij de inlaatflens, een waarde tussen 0,35 en 0,40 kpa bereikt. Zij sluit weer wanneer deze druk niet meer dan 10 % verschilt van de gestabiliseerde waarde met de klep open.

5.4.1.3.5. De tijdvertragingsschakelaar wordt op de afvoertijd van de gassen ingesteld overeenkomstig punt 5.4.1.3.4.

5.4.1.3.6. Het motortoerental moet 75 % bedragen van het toerental (S) waarbij de motor zijn maximumvermogen ontwikkelt.

5.4.1.3.7. Het door de bank aangegeven vermogen moet 50 % bedragen van het volgasvermogen, gemeten bij 75 % van het motortoerental (S).

5.4.1.3.8. Eventuele afvoergaten worden tijdens de test gesloten.

5.4.1.3.9. De volledige test mag niet meer dan 48 uur duren. Zo nodig zal om het uur een afkoelingsperiode worden ingelast.

5.4.1.3.10. Na de conditionering wordt het geluidsniveau gemeten overeenkomstig punt 5.2.

6. UITBREIDING VAN DE EU-TYPEGOEDKEURING

De fabrikant van het geluidsdempingssysteem of zijn vertegenwoordiger mag de administratieve instantie die de EU-typegoedkeuring van het geluidsdempingssysteem voor een of meer voertuigtypen heeft verleend, vragen de goedkeuring tot andere voertuigtypen uit te breiden.

De procedure hiervoor is opgenomen in punt 1. De lidstaten worden volgens de in Richtlijn 2007/46/EG gespecificeerde procedure in kennis gesteld van de uitbreiding (of weigering van de uitbreiding) van de EU-typegoedkeuring.

7. WIJZIGING VAN HET TYPE GELUIDSDEMPINGSSYSTEEM

Bij wijziging van het overeenkomstig deze verordening goedgekeurde type zijn de artikelen 13 tot en met 16 en artikel 17, lid 4, van Richtlijn 2007/46/EG van toepassing.

8. CONFORMITEIT VAN DE PRODUCTIE

8.1. Overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 2007/46/EG moeten maatregelen worden genomen om de conformiteit van de productie te garanderen.

8.2. Bijzondere bepalingen

8.2.1. De tests waarnaar in punt 2.3.5. van bijlage X bij Richtlijn 2007/46/EG wordt verwezen, worden beschreven in bijlage XI bij deze verordening.

8.2.2. Normaliter vinden de in punt 3 van bijlage X bij Richtlijn 2007/46/EG bedoelde inspecties om de twee jaar plaats.

9. INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS EN DE TECHNISCHE INSPECTIE

9.1. Elk vervangend geluidsdempingssysteem gaat vergezeld van een papieren document dat is afgegeven door de fabrikant van het vervangende geluidsdempingssysteem of diens gemachtigde vertegenwoordiger. Dit papieren document bevat ten minste de volgende gegevens:

a) EU-typegoedkeuringsnummer van het vervangende geluidsdempingssysteem (het vijfde deel betreffende het nummer van de uitbreiding van de typegoedkeuring, mag worden weggelaten);

b) EU-typegoedkeuringsmerk;

c) merk (handelsnaam van de fabrikant);

d) type en handelsbenaming(en) en/of onderdeelnummer;

e) bedrijfsnaam en adres van de fabrikant;

f) naam en adres van de eventuele vertegenwoordiger van de fabrikant;

g) gegevens van de voertuigen waarvoor het vervangende geluidsdempingssysteem bestemd is;

i) merk,

ii) type,

iii) typegoedkeuringsnummer,

iv) motorcode,

v) maximaal motorvermogen,

vi) soort overbrenging,

vii) eventuele beperkingen betreffende de voertuigen waarop het systeem kan worden gemonteerd,

viii) geluidsniveau van het rijdend voertuig in dB(A) en van het stilstaand voertuig in dB(A) bij min^{-1} (indien die afwijken van de waarden van de typegoedkeuring van het voertuig);

h) montage-instructies.

9.2. Indien het in punt 9.1 genoemd papieren document meer dan één bladzijde telt, wordt op elke bladzijde ten minste het EU-typegoedkeuringsnummer vermeld.

9.3. De in punt 9.1, onder g) en h) bedoelde gegevens mogen via de website van de fabrikant worden verstrekt, indien het websiteadres op het papieren document is vermeld.

Aanhangsel 1

Inlichtingenformulier nr. ... betreffende de EU-typegoedkeuring als aparte technische eenheid van vervangende geluidsdempingssystemen voor motorvoertuigen (Verordening (EU) nr. 540/2014)

De onderstaande gegevens, voor zover van toepassing, moeten in drievoud worden verstrekt en vergezeld gaan van een inhoudsopgave. Eventuele tekeningen moeten op een passende schaal en met voldoende details, in A4-formaat of tot dat formaat gevouwen, worden ingediend. Op eventuele foto's moeten voldoende details te zien zijn.

Indien de systemen, onderdelen of technische eenheden elektronisch gestuurde functies hebben, moeten gegevens over de prestaties ervan worden verstrekt.

0. Algemeen

- 0.1. Merk (handelsnaam van de fabrikant):
- 0.2. Type en algemene handelsbenaming(en):
- 0.3. Middel tot identificatie van het type, indien het op de aparte technische eenheid is aangegeven ^(b):
- 0.3.1. Plaats waar dat identificatiemiddel is aangebracht:
- 0.5. Bedrijfsnaam en adres van de fabrikant:
- 0.7. In het geval van onderdelen en technische eenheden, plaats en wijze van aanbrenging van het EU-typegoedkeuringsmerk:
- 0.8. Adres van de assemblagefabriek(en):
- 0.9. Naam en adres van de eventuele vertegenwoordiger van de fabrikant:

1. Beschrijving van het voertuig waarvoor de voorziening is bedoeld (indien de voorziening bedoeld is om op meer dan een voertuigtype te worden gemonteerd, moet de in dit punt gevraagde informatie voor elk type worden verstrekt)

- 1.1. Merk (handelsnaam van de fabrikant):
- 1.2. Type en algemene handelsbenaming(en):
- 1.3. Middel tot identificatie van het type, indien aangebracht op het voertuig:
- 1.4. Voertuigcategorie:
- 1.5. EU-typegoedkeuringsnummer van complete voertuigen
- 1.6. Motor:
- 1.6.1. Fabrikant van de motor:
- 1.6.2. Motorcode van de fabrikant:
- 1.6.3. Maximaal nettovermogen (g): kW bij kW bij ... min⁻¹ of nominaal continu maximumvermogen (elektrische motor) ... kW ... kW
- 1.6.4. Drukvulling: origineel onderdeel of merk en markering ⁽¹⁾:
- 1.6.5. LuchtfILTER: origineel onderdeel of merk en markering ⁽¹⁾:
- 1.6.6. Inlaatgeluidsdemper(s): origineel onderdeel of merk en markering ⁽¹⁾:

^(b) Indien het middel tot identificatie van het type tekens bevat die niet relevant zijn om de types technische eenheden te beschrijven waarop dit informatiedocument betrekking heeft, worden die tekens in de documentatie weergegeven door het symbool „?”. (bv. ABC??123??).

⁽¹⁾ Doorhalen wat niet van toepassing is.

- 1.6.7. Uitlaatgeluïdsdemper(s): origineel onderdeel of merk en markering ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalysator: origineel onderdeel of merk en markering ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Deeltjesvanger (s): origineel onderdeel of merk en markering ⁽¹⁾:
- 1.7. Overbrenging
- 1.7.1. Type (mechanisch, hydraulisch, elektrisch enz.):
- 1.8. Niet met de motor verbonden geluïdsdempingsinrichtingen: origineel onderdeel of omschrijving ⁽¹⁾:
- 1.9. Geluïdsniveauwaarden:
rijdend voertuig: ... dB(A), snelheid gestabiliseerd vóór acceleratie bij ... km/h;
stilstaand voertuig dB(A), bij ... min⁻¹
- 1.10. Waarde van de tegendruk: ... Pa
- 1.11. Eventuele gebruiksbeperkingen en montagevoorschriften:
2. Opmerkingen:
3. Beschrijving van de voorziening
- 3.1. Een beschrijving van het vervangende geluïsdempingssysteem met aanduiding van de positie van de systeemonderdelen ten opzichte van elkaar, alsook montage-instructies:
- 3.2. Gedetailleerde tekeningen van elk onderdeel, zodat het gemakkelijk kan worden teruggevonden en geïdentificeerd, met vermelding van de gebruikte materialen. Op deze tekeningen moet de plaats worden aangegeven waar het verplichte EU-typegoedkeuringsmerk moet worden aangebracht.
- Datum:
- Handtekening:
- Functie in het bedrijf:

⁽¹⁾ Doorhalen wat niet van toepassing is.

Aanhangsel 2

MODEL

EU-Typegoedkeuringscertificaat

(Maximumformaat: A4 (210 × 297 mm))

Stempel van de instantie die de goedkeuring verleent

Mededeling betreffende de

- typegoedkeuring ⁽¹⁾
- uitbreiding van de typegoedkeuring ⁽¹⁾
- weigering van de typegoedkeuring ⁽¹⁾
- intrekking van de typegoedkeuring ⁽¹⁾

van een type aparte technische eenheid van geluidsdempingssystemen, met betrekking tot Verordening (EU) nr. 540/2014

Typegoedkeuringsnummer:

Reden voor uitbreiding:

DEEL I

- 0.1. Merk (handelsnaam van de fabrikant):
- 0.2. Type en algemene handelsbenaming(en):
- 0.3. Middel tot identificatie van het type, indien het op de aparte technische eenheid is aangegeven ⁽²⁾:
.....
- 0.3.1. Plaats waar dat identificatiemiddel is aangebracht:
- 0.4. Voertuigcategorie ⁽³⁾:
- 0.5. Bedrijfsnaam en adres van de fabrikant:
- 0.7. In het geval van onderdelen en technische eenheden, plaats en wijze van aanbrenging van het EU-goedkeuringsmerk:
- 0.8. Adres van de assemblagefabriek(en):
- 0.9. Naam en adres van de eventuele vertegenwoordiger van de fabrikant:

DEEL II

1. Eventuele aanvullende informatie: zie addendum
2. Technische dienst die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de tests:
3. Datum van het testrapport:
4. Nummer van het testrapport:

⁽¹⁾ Doorhalen wat niet van toepassing is.

⁽²⁾ Indien het middel tot identificatie van het type tekens bevat die niet relevant zijn om de types technische eenheden te beschrijven waarop het typegoedkeuringscertificaat betrekking heeft, worden die tekens op het certificaat weergegeven door het symbool „?” (bv. ABC??123??).

⁽³⁾ Zoals gedefinieerd in deel A van bijlage II bij Richtlijn 2007/46/EG.

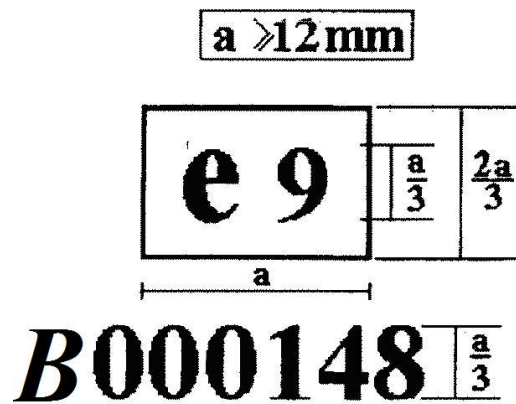
-
5. Eventuele opmerkingen: zie addendum
6. Plaats:
7. Datum:
8. Handtekening:
9. Hierbij is de inhoudsopgave gevoegd van het informatiedossier dat bij de goedkeuringsinstantie is ingediend en dat op verzoek verkrijgbaar is.
- Bijlagen: Informatiepakket.
 Testrapport.
-

*Addendum***bij het EU-typegoedkeuringscertificaat nr. ...**

1. Aanvullende informatie
 - 1.1. Beschrijving van het voertuig waarvoor de voorziening is bedoeld (indien de voorziening bedoeld is om op meer dan een voertuigtype te worden gemonteerd, moet de in dit punt gevraagde informatie voor elk type worden verstrekt)
 - 1.1.1. Merk (handelsnaam van de fabrikant):
 - 1.1.2. Type en algemene handelsbenaming(en):
 - 1.1.3. Middel tot identificatie van het type, indien aangebracht op het voertuig:
 - 1.1.4. Voertuigcategorie:
 - 1.1.5. EU-typegoedkeuringsnummer van een geheel voertuig:
 - 1.2. Motor:
 - 1.2.1. Fabrikant van de motor:
 - 1.2.2. Motorcode van de fabrikant:
 - 1.2.3. Maximaal nettovermogen (g): kW bij ... min⁻¹ of nominaal continu maximumvermogen (elektrische motor) ... kW
 2. Testresultaten
 - 2.1. Geluidsniveau van het rijdende voertuig: ... dB(A)
 - 2.2. Geluidsniveau van het stilstaande voertuig: dB(A) bij een toerental van: ... min⁻¹
 - 2.3. Waarde van de tegendruk: ... Pa
 3. Opmerkingen:
-

Aanhangsel 3

Model van het EU- typegoedkeuringsmerk

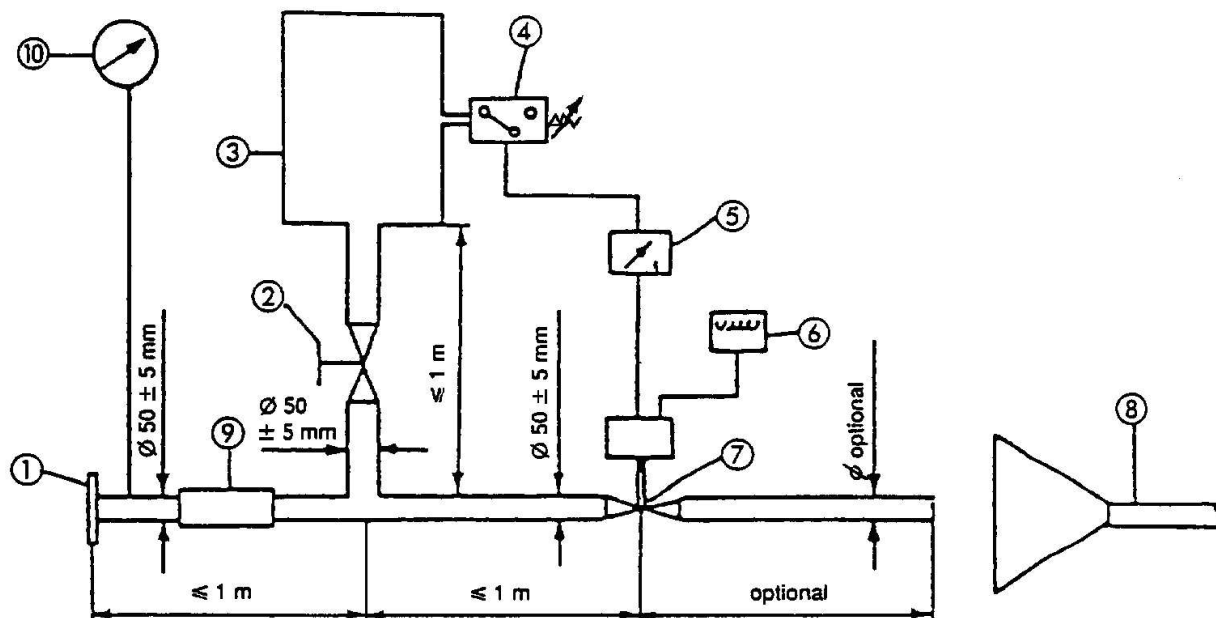


Het geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan met bovenstaand EU-typegoedkeuringsmerk is een systeem of onderdeel dat in Spanje (e 9) overeenkomstig Verordening (EU) nr. 540/2014 is goedgekeurd onder basisgoedkeuringsnummer 0148, en voldoet aan de grenswaarden van fase 2 in bijlage III van die verordening.

De gebruikte cijfers dienen alleen ter illustratie.

Aanhangsel 4

Testapparatuur



- 1 Inlaatflens of -bus voor aansluiting op de achterkant van het complete te testen geluidsdempingssysteem.
- 2 Regelklep (handbediend).
- 3 Compensatievat van 35 tot 40 l.
- 4 Drukschakelaar 5 tot 250 kPa, om item 7 te openen.
- 5 Tijdvertragingsschakelaar om item 7 te sluiten.
- 6 Impulsteller.
- 7 Snelsluitklep, zoals bv. de klep van een uitlaatremsysteem met een diameter van 60 mm, bediend door een pneumatische cilinder met een output van 120 N bij 400 kPa. De responstijd (voor zowel openen als sluiten) mag niet meer dan 0,5 s bedragen.
- 8 Evacuatie van het uitlaatgas.
- 9 Flexibele leiding.
- 10 Manometer.

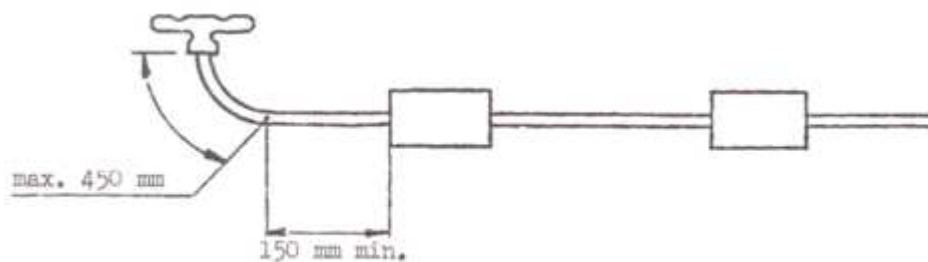
Aanhangsel 5

Meetpunten — tegendruk

Voorbeelden van mogelijke meetpunten voor drukverliestests. Het exacte meetpunt moet in het testrapport worden vermeld. Het moet zich bevinden in een gebied waar de gasstroom regelmatig is.

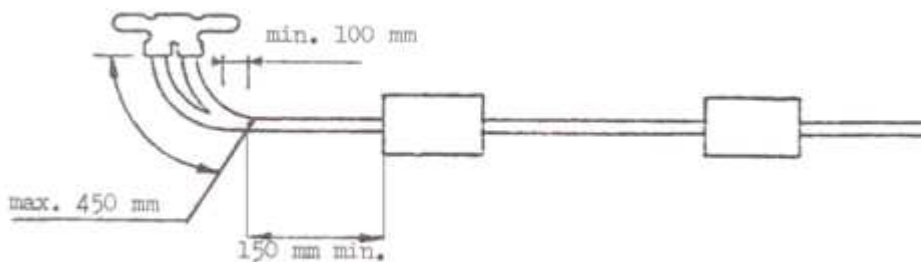
1. Figuur 1

Enkele pijp



2. Figuur 2

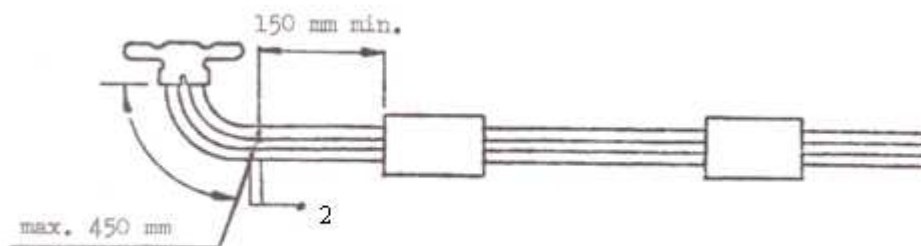
Deels dubbele pijp ¹



¹ Indien niet mogelijk, ga naar figuur 3.

3. Figuur 3

Dubbele pijp



² Twee meetpunten, één aflezing.

BIJLAGE X

CONTROLE VAN DE CONFORMITEIT VAN DE PRODUCTIE BIJ EEN VERVANGENDE GELUIDSDEMPINGS-SYSTEEM ALS APARTE TECHNISCHE EENHEID

1. ALGEMEEN

Deze voorschriften stemmen overeen met de test die overeenkomstig punt 8 van bijlage IX moet worden uitgevoerd om de conformiteit van de productie te controleren.

2. TESTS EN PROCEDURES

De testmethoden, de meetinstrumenten en de wijze waarop de resultaten moeten worden geïnterpreteerd, zijn beschreven in punt 5 van bijlage IX. Het te testen vervangende geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan moet aan de in de punten 5.2, 5.3 en 5.4 van bijlage IX beschreven tests worden onderworpen.

3. BEMONSTERING EN EVALUATIE VAN DE RESULTATEN

- 3.1. Eén geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan wordt geselecteerd en aan de tests van punt 2 onderworpen. Indien de testresultaten voldoen aan de productieconformiteitsvoorschriften van punt 8.1 van bijlage IX, wordt het type geluidsdempingssysteem of onderdeel ervan geacht aan die voorschriften te voldoen.
 - 3.2. Indien een van de testresultaten niet voldoet aan de productieconformiteitsvoorschriften van punt 8.1 van bijlage IX, worden nog twee geluidsdempingssystemen of onderdelen daarvan van hetzelfde type getest overeenkomstig punt 2 bij deze bijlage.
 - 3.3. Indien de testresultaten voor het tweede en het derde geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan voldoen aan de productieconformiteitsvoorschriften van punt 8.1 van bijlage IX, wordt het type geluidsdempingssysteem of onderdeel ervan geacht aan die voorschriften te voldoen.
 - 3.4. Indien een van de testresultaten van het tweede of derde geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan niet voldoet aan de productieconformiteitsvoorschriften van punt 8.1 van bijlage IX, wordt het type geluidsdempingssysteem of onderdelen daarvan geacht niet te voldoen aan de voorschriften van deze verordening en moet de fabrikant de nodige maatregelen nemen om de conformiteit te herstellen.
-

BIJLAGE XI

WIJZIGINGEN VAN RICHTLIJN 2007/46/EG

Richtlijn 2007/46/EG wordt als volgt gewijzigd:

Deel A

1. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

a) in de tabel van deel I wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	Van toepassing op									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A.	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

b) in tabel 1 van deel I, aanhangsel 1, wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	Specifieke kwesties	Toepasbaarheid en specifieke voorschriften
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014”		A

c) In tabel 2 van deel I, aanhangsel 1, wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	Specifieke kwesties	Toepasbaarheid en specifieke voorschriften
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014		A”

2. In bijlage VI wordt in de tabel van het aanhangsel bij Model A, de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	Gewijzigd bij	Van toepassing op uitvoeringen
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014”		

3. Bijlage XI wordt als volgt gewijzigd:

a) in de tabel van aanhangsel 1 wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	M ₁ ≤ 2 500 (†)kg (*)	M ₁ > 2 500 (†)kg (*)	M ₂	M ₃
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H”

b) in de tabel van aanhangsel 2 wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) in de tabel van aanhangsel 3 wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	M ₁
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014	X”

d) in de tabel van aanhangsel 4 wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014		H	H	H	H	H”				

e) in de tabel van aanhangsel 5 wordt de volgende rij ingevoegd:

Nr.	Onderwerp	Regelgeving	Mobiele kraan van categorie N ₃
„1A	Geluidsniveau	Verordening (EU) nr. 540/2014	T”

Deel B

1. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

- in de tabel van deel I wordt item 1 geschrapt;
- in tabel 1 van deel I, aanhangsel 1, wordt item 1 geschrapt;
- in tabel 2 van deel I, aanhangsel 1, wordt item 1 geschrapt;
- in de tabel van deel II, wordt item 1 geschrapt.

2. In bijlage VI wordt in de tabel van het aanhangsel bij Model A, item 1 geschrapt.

3. Bijlage XI wordt als volgt gewijzigd:

- in de tabel van aanhangsel 1 wordt item 1 geschrapt;
- in de tabel van aanhangsel 2 wordt item 1 geschrapt;
- in de tabel van aanhangsel 3 wordt item 1 geschrapt;
- in de tabel van aanhangsel 4 wordt item 1 geschrapt;
- in de tabel van aanhangsel 5 wordt item 1 geschrapt;

BIJLAGE XII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 70/157/EEG	Deze verordening
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4, leden 1 en 2
Artikel 2 bis	Artikel 4, leden 3 en 4
Artikel 3	—
Artikel 4	—
Artikel 5	—
Bijlage I, punt 1	Bijlage I, punt 1
Bijlage I, punt 3	Bijlage I, punt 2
Bijlage I, punt 4	Bijlage I, punt 3
Bijlage I, punt 5	Bijlage I, punt 4
Bijlage I, punt 6	Bijlage I, punt 5
Bijlage I, aanhangsel 1	Bijlage I, aanhangsel 1
Bijlage I, aanhangsel 2	Bijlage I, aanhangsel 2
Bijlage I, punt 2	Bijlage III
Bijlage II, punten 1, 2, 3 en 4	Bijlage IX, punten 1, 2, 3 en 4
Bijlage II, punten 5 en 6	Bijlage IX, punten 7 en 8
Bijlage II, aanhangsel 1	Bijlage IX, aanhangsel 1
Bijlage II, aanhangsel 2	Bijlage IX, aanhangsel 2
Bijlage II, aanhangsel 3	Bijlage IX, aanhangsel 3
Bijlage III	—

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2014/56/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 april 2014

tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 50,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ stelt de voorwaarden vast voor de toelating en registratie van personen die wettelijke controles uitvoeren, de regels betreffende onafhankelijkheid, objectiviteit en beroepsethiek die op die personen van toepassing zijn, alsmede het kader voor het publieke toezicht dat op hen wordt uitgeoefend. Deze voorschriften moeten echter op het niveau van de Unie verder worden geharmoniseerd om te zorgen voor meer transparantie en voorspelbaarheid van de vereisten die op deze personen van toepassing zijn, en om hun onafhankelijkheid en objectiviteit bij het uitvoeren van hun taken te verbeteren. Tevens is het van belang het minimumconvergentieniveau te verhogen van de controlestandaarden volgens welke de wettelijke controles worden uitgevoerd. Voorts is het voor het versterken van de bescherming van beleggers van belang het publieke toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren te versterken door de onafhankelijkheid van publieke toezichthoudende autoriteiten in de Unie te verbeteren en aan deze autoriteiten passende bevoegdheden te verlenen, onder meer onderzoeksbevoegdheden en bevoegdheden tot het opleggen van sancties, teneinde inbreuken op de van toepassing zijnde regels binnen het kader van het verstrekken van controlediensten door wettelijke auditors en door auditkantoren op te sporen, te ontmoedigen en te voorkomen.
- (2) Omdat organisaties van openbaar belang een grote openbare relevantie hebben, die voortvloeit uit de schaal, de complexiteit en de aard van hun activiteiten, moet de geloofwaardigheid van de gecontroleerde financiële overzichten van deze organisaties worden versterkt. Derhalve zijn de bijzondere bepalingen van Richtlijn 2006/43/EG inzake de wettelijke controle van organisaties van openbaar belang verder ontwikkeld in Verordening (EU) nr. 537/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾. De bepalingen betreffende wettelijke controles van organisaties van openbaar belang in deze richtlijn dienen slechts op wettelijke auditors en auditkantoren van toepassing te zijn voor zover die wettelijke controles van deze organisaties uitvoeren.

⁽¹⁾ PB C 191 van 29.6.2012, blz. 61.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 3 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 april 2014.

⁽³⁾ Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, tot wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van de Raad (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 537/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende specifieke eisen voor de wettelijke controle van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang (zie bladzijde 77 van dit Publicatieblad).

- (3) Overeenkomstig het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) bestaat de interne markt uit een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen en diensten en de vrijheid van vestiging gewaarborgd zijn. Wettelijke auditors en auditkantoren moeten in staat worden gesteld hun diensten inzake wettelijke controle binnen de Unie te ontwikkelen door hun de mogelijkheid te bieden dergelijke diensten te verstrekken in een andere lidstaat dan die waar zij zijn toegelaten. Door wettelijke auditors en auditkantoren in staat te stellen met hun beroepstitels van hun lidstaat van herkomst wettelijke controles te verrichten in een lidstaat van ontvangst, wordt in het bijzonder ingespeeld op de behoeften van groepen ondernemingen die als gevolg van de toenemende handelsstromen dankzij de interne markt in verschillende lidstaten financiële overzichten opstellen en deze financiële overzichten overeenkomstig het recht van de Unie moeten laten controleren. Het wegnemen van belemmeringen voor de ontwikkeling van wettelijke controlediensten tussen de lidstaten zou bijdragen tot de integratie van de auditmarkt in de Unie.
- (4) Voor de uitvoering van wettelijke controles is een adequate kennis vereist van vakgebieden zoals vennootschapsrecht, belastingrecht en socialezekerheidsrecht, die van de ene lidstaat tot de andere kunnen verschillen. Derhalve moet een lidstaat, om de kwaliteit van de op zijn grondgebied verstrekte wettelijke controlediensten te garanderen, een compensatiemaatregel kunnen opleggen wanneer een in een andere lidstaat toegelaten wettelijke auditor ook op het grondgebied van die lidstaat wil worden toegelaten om er een permanente vestiging op te zetten. Een dergelijke maatregel moet rekening houden met de beroepservaring van de wettelijke auditor. Dit mag geen buitensporige belasting vormen voor de wettelijke auditor en mag de verstrekking van wettelijke controlediensten in de lidstaat die de compensatiemaatregel oplegt, niet belemmeren of minder aantrekkelijk maken. De lidstaten moeten de kandidaat-wettelijke auditors kunnen toelaten op basis van een bekwaamheidsproef of een aanpassingsperiode zoals bepaald in Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Aan het eind van de aanpassingsperiode moet de wettelijke auditor in de lidstaat van ontvangst tot het beroep kunnen toetreden na de beoordeling dat hij in die lidstaat beroepservaring heeft opgedaan.
- (5) Hoewel de primaire verantwoordelijkheid voor het verstrekken van financiële informatie moet liggen bij het management van de gecontroleerde entiteiten, spelen wettelijke auditors en auditkantoren een rol door het management actief te bevragen vanuit het perspectief van een gebruiker. Om de kwaliteit van controles te verbeteren, is het daarom van belang dat de professioneel-kritische instelling van wettelijke auditors en auditkantoren ten aanzien van de gecontroleerde entiteit wordt versterkt. Wettelijke auditors en auditkantoren moeten onderkennen dat er sprake kan zijn van een afwijking van materieel belang als gevolg van fraude of van fouten, ongeacht eerdere ervaringen van de auditor met de eerlijkheid en integriteit van het management van de gecontroleerde entiteit.
- (6) Het is van bijzonder belang de onafhankelijkheid te versterken, als wezenlijk element bij het uitvoeren van wettelijke controles. Om te bevorderen dat wettelijke auditors en auditkantoren bij het uitvoeren van wettelijke controles onafhankelijk zijn van de gecontroleerde entiteit, moeten een wettelijke auditor of een auditkantoor en elke natuurlijke persoon die zich in een positie bevindt waarin hij de uitkomst van een wettelijke controle direct of indirect kan beïnvloeden, onafhankelijk zijn van de gecontroleerde entiteit en mag deze persoon niet betrokken zijn bij de besluitvorming. Om die onafhankelijkheid te bewaren, is het ook belangrijk dat zij alle bedreigingen voor hun onafhankelijkheid, alsmede de veiligheidsmaatregelen die zijn toegepast om deze bedreigingen in te perken, registreren. Wanneer de bedreigingen voor hun onafhankelijkheid, zelfs na toepassing van veiligheidsmaatregelen om deze bedreigingen in te perken, te groot zijn, dienen zij de controleopdracht neer te leggen of daarvan af te zien.
- (7) Wettelijke auditors en auditkantoren moeten onafhankelijk zijn wanneer zij wettelijke controles van de financiële overzichten van gecontroleerde entiteiten uitvoeren, en belangenconflicten moeten worden vermeden. Bij het bepalen van de onafhankelijkheid van wettelijke auditors en auditkantoren moet rekening worden gehouden met het concept van een netwerk waarvan wettelijke auditors en auditkantoren deel uitmaken. Aan de onafhankelijkheidsvereiste moet ten minste worden voldaan gedurende de periode waarop de auditverklaring betrekking heeft, met inbegrip van de periode waarop de te controleren financiële overzichten betrekking hebben en de periode waarin de wettelijke controle wordt uitgevoerd.
- (8) Wettelijke auditors, auditkantoren en hun werknemers moeten met name afzien van het uitvoeren van de wettelijke controle van een entiteit, als zij een zakelijk of financieel belang in de entiteit hebben, en van het sluiten van transacties in financiële instrumenten die worden uitgegeven, gegarandeerd of anderszins ondersteund door een gecontroleerde entiteit, met uitzondering van rechten van deelneming in instellingen voor gediversifieerde collectieve belegging. De wettelijke auditor of het auditkantoor mag niet deelnemen aan de interne besluitvormingsprocessen van de gecontroleerde entiteit. Wettelijke auditors, auditkantoren en hun werknemers die direct betrokken zijn bij de wettelijke controleopdracht mogen pas taken op leidinggevend of bestuurlijk niveau bij de gecontroleerde entiteit aanvaarden, nadat een passende periode is verstreken na afloop van de controleopdracht.

⁽¹⁾ Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22).

- (9) Het is belangrijk dat wettelijke auditors en auditkantoren het recht op eerbiediging van het privéleven en het recht op gegevensbescherming van hun cliënten respecteren. Zij moeten daarom gebonden zijn aan strenge regels op het gebied van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim, die echter de goede handhaving van deze richtlijn en van Verordening (EU) nr. 537/2014 of de samenwerking met de groepsauditor tijdens de uitvoering van de controle van geconsolideerde financiële overzichten, wanneer de moederonderneming in een derde land is gevestigd, niet in de weg mogen staan, mits Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ wordt nageleefd. Deze regels dienen een wettelijke auditor of een auditkantoor echter niet toe te staan om buiten de samenwerkingskanalen als bedoeld in hoofdstuk XI van Richtlijn 2006/43/EG samen te werken met autoriteiten van een derde land. Die regels op het gebied van vertrouwelijkheid moeten ook gelden voor een wettelijke auditor die of een auditkantoor dat niet langer betrokken is bij een specifieke controletaak.
- (10) Een adequate interne organisatie van wettelijke auditors en auditkantoren dient te helpen bij het voorkomen van bedreigingen voor hun onafhankelijkheid. De eigenaren of aandeelhouders van een auditkantoor, alsmede zijn leidinggevend, mogen daarom geen zodanige bemoeienis met de uitvoering van een wettelijke controle hebben dat daardoor afbreuk wordt gedaan aan de onafhankelijkheid en objectiviteit van de wettelijke auditor die namens het auditkantoor de wettelijke controle uitvoert. Voorts moeten wettelijke auditors en auditkantoren passende interne beleids- en proceduremaatregelen nemen met betrekking tot werknemers en andere personen die bij de wettelijke controlefunctie binnen hun organisaties betrokken zijn, om de naleving van hun wettelijke verplichtingen te verzekeren. Die beleids- en proceduremaatregelen moeten in het bijzonder bedreigingen voor de onafhankelijkheid helpen voorkomen en aanpakken, alsmede de kwaliteit, integriteit en grondigheid van de wettelijke controle waarborgen. Die beleids- en proceduremaatregelen moeten evenredig zijn met de schaal en complexiteit van de activiteiten van de wettelijke auditor of het auditkantoor.
- (11) De wettelijke controle leidt tot het uitdrukken van een oordeel dat de financiële overzichten een getrouw beeld geven van de gecontroleerde entiteiten in overeenstemming met het toepasselijke kader voor financiële verslaggeving. De belanghebbenden zijn zich echter mogelijk niet bewust van de beperkingen van een controle, bijvoorbeeld met betrekking tot materialiteit, steekproeftechnieken, de rol van de auditor bij het opsporen van fraude en de verantwoordelijkheid van leidinggevend, wat kan leiden tot een verwachtingskloof. Het is van belang meer duidelijkheid te geven over de reikwijdte van de wettelijke controle, teneinde deze kloof te verkleinen.
- (12) Het is van belang ervoor te zorgen dat wettelijke controles van financiële overzichten in de Unie van goede kwaliteit zijn. Deze controles dienen derhalve te worden uitgevoerd met inachtneming van de door de Commissie aangenomen internationale controlestandaarden. Aangezien internationale controlestandaarden ontworpen zijn om te kunnen worden gebruikt voor entiteiten van elk formaat en type, en in elk rechtsgebied, moeten de bevoegde autoriteiten in de lidstaten rekening houden met de schaal en complexiteit van de activiteit van kleine ondernemingen wanneer zij het toepassingsgebied van internationale controlestandaarden beoordelen. Lidstaten mogen geen bepalingen of maatregelen vaststellen die ertoe leiden dat wettelijke auditors of auditkantoren wettelijke controles niet overeenkomstig de internationale controlestandaarden kunnen uitvoeren. De lidstaten mogen aanvullende nationale controleprocedures of -vereisten uitsluitend verplicht stellen indien deze voortvloeien uit specifieke nationale wettelijke vereisten die met de reikwijdte van de wettelijke controle van financiële overzichten of de geconsolideerde financiële overzichten verband houden, dat wil zeggen dat die vereisten niet zijn vervat in de goedgekeurde internationale controlestandaarden, of indien zij bijdragen aan de geloofwaardigheid en kwaliteit van financiële overzichten en geconsolideerde financiële overzichten. De Commissie moet betrokken blijven bij de bewaking van de inhoud van de internationale controlestandaarden en het goedkeuringsproces ervan door de International Federation of Accountants (IFAC).
- (13) In het geval van geconsolideerde financiële overzichten is het van belang dat de verantwoordelijkheden van de wettelijke auditors die verschillende entiteiten binnen de betrokken groep controleren, duidelijk worden afgebakend. De groepsauditor moet daartoe de volledige verantwoordelijkheid voor de controleverklaring dragen.
- (14) Ter verbetering van de geloofwaardigheid en de transparantie van de in de Unie uitgevoerde kwaliteitsbeoordelingen, moeten de kwaliteitsborgingsstelsels van de lidstaten worden geregeld door de bevoegde autoriteiten die door de lidstaten met het publieke toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren zijn belast. Met kwaliteitsbeoordelingen worden potentiële tekortkomingen in de wijze van uitvoering van wettelijke controles voorkomen of aangepakt. Om ervoor te zorgen dat de kwaliteitsbeoordelingen voldoende omvattend zijn, moeten de bevoegde autoriteiten bij het uitvoeren van deze beoordelingen rekening houden met de schaal en de complexiteit van de activiteit van de wettelijke auditors en auditkantoren.

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

- (15) Om de naleving van de eisen van deze richtlijn en Verordening (EU) nr. 537/2014 te verbeteren, en gezien de mededeling van de Commissie van 8 december 2010 met de titel „Het versterken van sanctieregelingen in de financiële sector”, moeten de bevoegdheid om toezichtmaatregelen te nemen en de sanctiebevoegdheden van de bevoegde autoriteiten worden uitgebreid. Er moet worden voorzien in administratieve geldboeten voor wettelijke auditors, auditkantoren en organisaties van openbaar belang bij vastgestelde inbreuken op de regels. De bevoegde autoriteiten moeten transparantie betrachten ten aanzien van de sancties en maatregelen die zij toepassen. Bij de vaststelling en publicatie van sancties moeten de grondrechten als vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met name het recht op eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, het recht op de bescherming van persoonsgegevens, en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht worden gerespecteerd.
- (16) De bevoegde autoriteiten moeten administratieve geldboeten kunnen opleggen die daadwerkelijk afschrikkend zijn, bijvoorbeeld boeten tot een miljoen euro of hoger voor natuurlijke personen, en een percentage van de totale jaaromzet in het voorgaande boekjaar voor rechtspersonen of andere entiteiten. Die doelstelling kan beter bereikt worden door de geldboeten te relateren aan de financiële toestand van de persoon die de overtreding begaat. Onverminderd de mogelijkheid om de toelating van de betrokken wettelijke auditor of het betrokken auditkantoor in te trekken, moeten ook andere sancties met een passend afschrikkend effect worden overwogen. De lidstaten moeten bij het vaststellen van de op te leggen sanctie in ieder geval dezelfde criteria toepassen.
- (17) Klokkenluiders kunnen nieuwe informatie onder de aandacht van de bevoegde autoriteiten brengen die hen helpt bij het opsporen van en het opleggen van sancties voor onregelmatigheden, met inbegrip van fraude. Vrees voor vergelding of het ontbreken van stimulansen kunnen klokkenluiders echter daarvan weerhouden. De lidstaten moeten er daarom voor zorgen dat er geschikte regelingen van kracht zijn om klokkenluiders aan te moedigen om hen te attenderen op mogelijke inbreuken op deze richtlijn of Verordening (EU) nr. 537/2014, en om hen te beschermen tegen vergelding. De lidstaten dienen tevens de mogelijkheid te hebben hen te stimuleren om dit te doen; klokkenluiders dienen echter uitsluitend in aanmerking te komen voor dergelijke stimulansen wanneer zij nieuwe informatie aan het licht brengen die zij niet al bij wet verplicht zijn te melden, en wanneer deze informatie leidt tot een sanctie wegens inbreuk op deze richtlijn of Verordening (EU) nr. 537/2014. De lidstaten moeten er evenwel ook voor zorgen dat de klokkenluidersregelingen die zij ten uitvoer leggen, mechanismen bevatten die de aangegeven personen passende bescherming bieden, in het bijzonder wat betreft het recht op bescherming van hun persoonsgegevens en procedures om het recht van de aangegeven persoon op verdediging en om te worden gehoord, voordat een hen aangaand besluit wordt genomen, alsmede hun recht op een daadwerkelijk rechtsmiddel voor een rechtbank tegen hen aangaand besluit te waarborgen. De ingestelde mechanismen moeten ook de klokkenluiders passende bescherming bieden, niet alleen door hun persoonsgegevens te beschermen, maar ook door ervoor te zorgen dat zij niet het slachtoffer worden van ongerechtvaardigde vergelding.
- (18) Het publieke toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren omvat de toelating en registratie van wettelijke auditors en auditkantoren, het vaststellen van standaarden inzake beroepsethiek en interne kwaliteitsbeheersing van auditkantoren, permanente scholing, alsmede stelsels voor kwaliteitsborging, onderzoek en sancties voor wettelijke auditors en auditkantoren. Om voor meer transparantie te zorgen in het toezicht op auditors en om de verantwoordingsplicht te vergroten, moet elke lidstaat één enkele autoriteit aanwijzen die belast wordt met het publieke toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren. De onafhankelijkheid van dergelijke publieke toezichthouders ten opzichte van de beroepsgroep van de auditors is een kernvereiste voor de integriteit, de efficiëntie en het ordelijk functioneren van het publieke toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren. Derhalve moeten de publieke toezichthouders bestuurd worden door personen die zelf geen beroepsbeoefenaars zijn en moeten de lidstaten onafhankelijke en transparante procedures voor het selecteren van dergelijke personen instellen.
- (19) De lidstaten moeten uitzonderingen kunnen vaststellen op de voorschriften waaraan controlediensten die geleverd worden aan coöperaties en spaarbanken moeten voldoen.
- (20) De lidstaten moeten de taken van hun bevoegde autoriteiten aan andere bij wet gemachtigde of aangewezen instanties of organisaties kunnen delegeren of hun bevoegde autoriteiten kunnen toelaten deze aan hen te delegeren. Een dergelijke delegatie moet aan verschillende voorwaarden worden onderworpen en de betrokken bevoegde autoriteit moet de eindverantwoordelijkheid voor het toezicht dragen.

- (21) Om ervoor te zorgen dat de publieke toezichhouders hun taken op een effectieve manier vervullen, moeten zij daarvoor over toereikende bevoegdheden beschikken. Voorts moeten de publieke toezichhouders over voldoende menselijke en financiële middelen beschikken om hun taken te vervullen.
- (22) Voor een behoorlijk toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren die grensoverschrijdend actief zijn of tot een netwerk behoren, is het noodzakelijk dat de publieke toezichhouders van de lidstaten onderling informatie uitwisselen. Om de vertrouwelijkheid van de op die manier uitgewisselde informatie te beschermen, moeten de lidstaten niet alleen de werknemers van de publieke toezichhouders aan het beroepsgeheim onderwerpen, maar ook alle personen aan wie de publieke toezichhouders mogelijkwerwijs taken hebben gedelegeerd.
- (23) Wanneer er gegronde redenen zijn om op te treden, moeten het auditcomité, de aandeelhouders, de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren, of, indien het nationale recht hierin voorziet, de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de organisatie van openbaar belang, de bevoegdheid krijgen om bij een nationale rechtbank een procedure te starten voor het ontslag van de wettelijke auditor.
- (24) Auditcomités, of organen die soortgelijke bevoegdheden hebben binnen de gecontroleerde organisatie van openbaar belang, spelen een doorslaggevende rol in het leveren van een bijdrage aan wettelijke controles van hoge kwaliteit. Het is met name belangrijk de onafhankelijkheid en technische deskundigheid van het auditcomité te vergroten door te eisen dat een meerderheid van de leden van het comité onafhankelijk is en dat ten minste één lid ervan beschikt over de nodige deskundigheid op het gebied van controle van jaarrekeningen (financiële overzichten) en/of financiële verslaggeving. De aanbeveling van de Commissie van 15 februari 2005 betreffende de taak van niet bij het dagelijks bestuur betrokken bestuurders of commissarissen van beursgenoteerde ondernemingen en betreffende de comités van de raad van bestuur of van de raad van commissarissen ⁽¹⁾ zet uiteen hoe auditcomités moeten worden opgericht en moeten functioneren. Gezien de omvang van de organisaties van openbaar belang, is het echter passend dat de functies die worden toegewezen aan het auditcomité van deze organisaties, of aan een orgaan dat soortgelijke bevoegdheden heeft binnen de gecontroleerde entiteit, ook mogen worden uitgevoerd door het leidinggevende of toezichhoudende orgaan als geheel. Organisaties van openbaar belang die een instelling voor collectieve belegging in effecten (icbe) of alternatieve beleggingsinstelling zijn, moeten ook worden vrijgesteld van de verplichting om een auditcomité te hebben. Deze vrijstelling houdt rekening met het feit dat de oprichting van een auditcomité niet passend is, wanneer de functie van deze instellingen uitsluitend bestaat in het bijeenbrengen van activa. Icbe's en alternatieve beleggingsinstellingen, alsmede hun beheersmaatschappijen, opereren in een strak afgebakende regelgevingsomgeving en zijn onderworpen aan specifieke governancemechanismen, zoals controles die door hun bewaarder worden uitgevoerd.
- (25) De via de mededeling van de Commissie van 25 juni 2008 vastgestelde „Small Business Act”, getiteld „Denk eerst klein — een „Small Business Act” voor Europa”, en die werd herzien via de mededeling van de Commissie van 23 februari 2011, getiteld „De evaluatie van de „Small Business Act” voor Europa”, onderkent de centrale rol van kleine en middelgrote ondernemingen in de economie van de Unie en beoogt het verbeteren van de algemene benadering van ondernemerschap en het verankeren van het „Denk eerst klein”-beginsel in de besluitvorming. In de in maart 2010 vastgestelde Europa 2020-strategie wordt ook opgeroepen tot het verbeteren van de bedrijfsomgeving, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen, onder meer door de transactiekosten van zaken doen in de Unie terug te dringen. Artikel 34 van Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bepaalt niet dat kleine ondernemingen hun financiële overzichten moeten laten controleren.
- (26) Om de rechten van de betrokken partijen te beschermen wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten met de bevoegde autoriteiten van derde landen samenwerken aan de uitwisseling van controle- of andere relevante documenten voor de beoordeling van de kwaliteit van de uitgevoerde controle, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de werkregelingen die door hun bevoegde autoriteiten zijn gemaakt en op basis waarvan de uitwisseling van dergelijke documenten plaatsvindt, genoeg waarborgen inhouden ter bescherming van het zakelijke geheim en commerciële belangen, met inbegrip van de industriële- en intellectuele-eigendomsrechten van de gecontroleerde entiteiten. De lidstaten moeten erop toezien dat die afspraken voldoen aan en stroken met de bepalingen van Richtlijn 95/46/EG.

⁽¹⁾ PB L 52 van 25.2.2005, blz. 51.

⁽²⁾ Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende de financiële overzichten, geconsolideerde financiële overzichten en daaraan gerelateerde verslagen van bepaalde soorten ondernemingen, en tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG (PB L 182 van 29.6.2013, blz. 19).

- (27) De drempel van 50 000 EUR in artikel 45, lid 1, van Richtlijn 2006/43/EG was afgestemd op artikel 3, lid 2, onder c) en d), van Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. De in Richtlijn 2003/71/EG vermelde drempels zijn in artikel 1, lid 3, van Richtlijn 2010/73/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgetrokken tot 100 000 EUR. Daarom moet de in artikel 45, lid 1, van Richtlijn 2006/43/EG vermelde drempel dienovereenkomstig worden aangepast.
- (28) Met het oog op de volledige uitvoering van het bij het VWEU ingestelde nieuwe wettelijk kader dienen de krachtens artikel 202 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap toegewezen uitvoeringsbevoegdheden te worden aangepast aan en vervangen door passende bepalingen overeenkomstig de artikelen 290 en 291 VWEU.
- (29) Het afstemmen door de Commissie van de procedures voor de vaststelling van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen op het VWEU en met name op de artikelen 290 en 291 dient per geval te geschieden. Teneinde in te spelen op de ontwikkelingen in de auditpraktijk en het auditberoep en om het toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren te bevorderen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen. Wat het toezicht op auditors betreft, is het gebruik van gedelegeerde handelingen nodig voor de ontwikkeling van de procedures voor samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van lidstaten en die van derde landen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (30) Om te zorgen voor eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van de verklaringen betreffende de gelijkwaardigheid van toezichtstelsels voor auditors in derde landen, of de adequaatheid van de bevoegde autoriteiten van derde landen, voor zover zij individuele derde landen of individuele bevoegde autoriteiten van derde landen betreffen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (31) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het versterken van het vertrouwen van beleggers in de getrouwheid van de door ondernemingen gepubliceerde financiële overzichten door de kwaliteit van binnen de Unie uitgevoerde wettelijke controles verder te verbeteren, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (32) Richtlijn 2006/43/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (33) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ en heeft op 23 april 2012 een advies gegeven ⁽⁵⁾.
- (34) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken ⁽⁶⁾ hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsteksten wordt toegelicht. Met betrekking tot deze richtlijn acht de wetgever de toezending van die stukken gerechtvaardigd,

⁽¹⁾ Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel worden toegelaten en tot wijziging van Richtlijn 2001/34/EG (PB L 345 van 31.12.2003, blz. 64).

⁽²⁾ Richtlijn 2010/73/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot wijziging van Richtlijn 2003/71/EG betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel worden toegelaten en Richtlijn 2004/109/EG betreffende de transparantievereisten die gelden voor informatie over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een geregelende markt zijn toegelaten (PB L 327 van 11.12.2010, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

⁽⁵⁾ PB C 336 van 6.11.2012, blz. 4.

⁽⁶⁾ PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2006/43/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Artikel 29 van deze richtlijn is niet van toepassing op de wettelijke controle van jaarrekeningen (financiële overzichten) en geconsolideerde jaarrekeningen (financiële overzichten) van organisaties van openbaar belang tenzij anders bepaald in Verordening (EU) nr. 537/2014 van het Europees Parlement en de Raad (*).

(*) Verordening (EU) nr. 537/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende specifieke eisen voor de wettelijke controles van financiële overzichten van organisaties van openbaar belang (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 77).”.

2) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt vervangen door:

„1. „wettelijke controle van jaarrekeningen (financiële overzichten)”: een controle van een jaarrekening (een jaarlijks financieel overzicht) of een geconsolideerde jaarrekening (een geconsolideerd financieel overzicht), voor zover deze:

a) door het recht van de Unie wordt voorgeschreven;

b) door nationaal recht wordt voorgeschreven met betrekking tot kleine ondernemingen;

c) op vrijwillige basis op verzoek van kleine ondernemingen wordt uitgevoerd en voldoet aan nationale wettelijke voorschriften die gelijkwaardig zijn aan die welke gelden voor de in punt b) bedoelde controle, voor zover die controle bij nationale wetgeving als wettelijke controle is voorgeschreven;”;

b) punt 4 wordt vervangen door:

„4. „auditorganisatie van een derde land”: een entiteit, ongeacht de rechtsvorm, die de controle uitvoert van de financiële overzichten of de geconsolideerde financiële overzichten van een onderneming met statutaire zetel in een derde land, en die niet als gevolg van een toelating overeenkomstig artikel 3 als auditkantoor in een lidstaat is geregistreerd;”;

c) punt 5 wordt vervangen door:

„5. „auditor van een derde land”: een natuurlijke persoon die de controle uitvoert van de financiële overzichten of de geconsolideerde financiële overzichten van een onderneming met statutaire zetel in een derde land, en die niet als gevolg van een toelating overeenkomstig de artikelen 3 en 44, als wettelijk auditor in een lidstaat is geregistreerd;”;

d) punt 10 wordt vervangen door:

„10. „bevoegde autoriteiten”: bij wet aangewezen instanties die belast zijn met de regelgeving betreffende en/of het toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren of specifieke aspecten daarvan; de verwijzing naar de „bevoegde autoriteit” in een artikel is een verwijzing naar de autoriteit(en) die verantwoordelijk is (zijn) voor de in dat artikel genoemde taken;”;

e) punt 11 wordt geschrapt;

f) punt 13 wordt vervangen door:

„13. „organisaties van openbaar belang”:

a) onder het recht van een lidstaat vallende entiteiten waarvan de effecten zijn toegelaten tot de handel op een gereglemeerde markt van een lidstaat in de zin van artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG;

b) kredietinstellingen in de zin van artikel 3, lid 1, punt 1, van Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad (**), en die geen kredietinstelling zijn als bedoeld in artikel 2 van die richtlijn;

- c) verzekeringsondernemingen in de zin van artikel 2, lid 1, van Richtlijn 91/674/EEG; of
- d) door de lidstaten als organisaties van openbaar belang aangemerkte entiteiten, bijvoorbeeld ondernemingen die van groot algemeen belang zijn als gevolg van de aard van hun bedrijfsactiviteiten, hun omvang of de grootte van hun personeelsbestand;

(**) Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende toegang tot het bedrijf van kredietinstellingen en het prudentieel toezicht op kredietinstellingen en beleggingsondernemingen, tot wijziging van Richtlijn 2002/87/EG en tot intrekking van de Richtlijnen 2006/48/EG en 2006/49/EG (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 338).";

g) punt 15 wordt vervangen door:

„15. „persoon die geen beroepsbeoefenaar is”: een natuurlijke persoon die gedurende zijn of haar betrokkenheid bij het beheer van het stelsel van publiek toezicht en gedurende ten minste de drie daaraan onmiddellijk voorafgaande jaren geen wettelijke controles van financiële overzichten heeft verricht, geen stemrechten in een auditkantoor heeft bezeten, geen lid is geweest van het administratieve, leidinggevende of bestuursorgaan van een auditkantoor en niet in dienst is geweest van of verbonden is geweest aan een auditkantoor;”;

h) de volgende punten 17 tot en met 20 worden toegevoegd:

„17. „middelgrote ondernemingen”: ondernemingen als bedoeld in artikel 1, lid 1, en artikel 3, lid 3, van Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en de Raad (*);

18. „kleine ondernemingen”: ondernemingen als bedoeld in artikel 1, lid 1, en artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2013/34/EU;

19. „lidstaat van herkomst”: een lidstaat waar een wettelijke auditor of een auditkantoor overeenkomstig artikel 3, lid 1, is toegelaten;

20. „lidstaat van ontvangst”: een lidstaat waar een door zijn/haar lidstaat van herkomst toegelaten wettelijke auditor overeenkomstig artikel 14 ook wenst te worden toegelaten, of een lidstaat waar een door zijn/haar lidstaat van herkomst toegelaten auditkantoor overeenkomstig artikel 3 bis, wenst geregistreerd te worden of geregistreerd is.

(*) Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende de jaarlijkse financiële overzichten, geconsolideerde financiële overzichten en aanverwante verslagen van bepaalde ondernemingsvormen, tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad (PB L 182 van 29.6.2013, blz. 19).”.

3) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

„Elke lidstaat wijst de bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de toelating van de wettelijke auditoren en auditkantoren.”;

ii) de tweede alinea wordt geschrapt;

b) punt b) van de eerste alinea van lid 4 wordt vervangen door:

„b) een meerderheid van de stemrechten van de entiteit is in het bezit van auditkantoren die in een lidstaat zijn toegelaten, of van natuurlijke personen die ten minste voldoen aan de in de artikelen 4 en 6 tot en met 12 gestelde voorwaarden. De lidstaten kunnen bepalen dat dergelijke natuurlijke personen ook in een andere lidstaat moeten zijn toegelaten. Voor de wettelijke controle van coöperaties, spaarbanken en soortgelijke instellingen als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG, of van een dochteronderneming of wettelijke opvolger van een coöperatie, een spaarbank of een soortgelijke instelling als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG, kunnen de lidstaten andere specifieke bepalingen inzake de stemrechten vaststellen.”.

- 4) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 3 bis

Erkenning van auditkantoren

1. In afwijking van artikel 3, lid 1, heeft een in een lidstaat toegelaten auditkantoor het recht in een andere lidstaat wettelijke controles van financiële overzichten te verrichten, mits de voornaamste vennoot die namens het auditkantoor de wettelijke controle verricht, in de lidstaat van ontvangst voldoet aan artikel 3, lid 4, onder a).

2. Een auditkantoor dat in een andere lidstaat dan zijn lidstaat van herkomst wettelijke controles van financiële overzichten wil verrichten, laat zich overeenkomstig de artikelen 15 en 17 registreren bij de bevoegde autoriteit in de lidstaat van ontvangst.

3. De bevoegde autoriteit in de lidstaat van ontvangst registreert het auditkantoor indien zij heeft vastgesteld dat het auditkantoor geregistreerd is bij de bevoegde autoriteit in de lidstaat van herkomst. Indien de lidstaat van ontvangst zich wil baseren op een certificaat van registratie van het auditkantoor in de lidstaat van herkomst, kan de bevoegde autoriteit in de lidstaat van ontvangst de eis stellen dat het door de bevoegde autoriteit in de lidstaat van herkomst afgegeven certificaat niet meer dan drie maanden oud mag zijn. De bevoegde autoriteit in de lidstaat van ontvangst brengt de bevoegde autoriteit in de lidstaat van herkomst op de hoogte van de registratie van het auditkantoor.”.

- 5) In artikel 5 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Wanneer de toelating van een wettelijke auditor of een auditkantoor om enige reden wordt ingetrokken, deelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst waar de toelating wordt ingetrokken, dit met opgave van de redenen voor de intrekking mee aan de relevante bevoegde autoriteiten van de lidstaten van ontvangst waar de wettelijke auditor of het auditkantoor eveneens is geregistreerd overeenkomstig artikel 3 bis, artikel 16, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 1, onder i).”.

- 6) Aan artikel 6 wordt het volgende lid toegevoegd:

„De in artikel 32 bedoelde bevoegde autoriteiten werken met elkaar samen om te komen tot convergentie van de in dit artikel gestelde vereisten. Bij hun samenwerking houden die bevoegde autoriteiten rekening met de ontwikkelingen in de auditpraktijk en binnen het auditberoep, en met name met de convergentie die al door het beroep is bereikt. Zij werken samen met het Comité van Europese auditorstoezichthouders (Ceaob) en de in artikel 20 van Verordening (EU) nr. 537/2014 bedoelde bevoegde autoriteiten voor zover deze convergentie verband houdt met de wettelijke controle van organisaties van openbaar belang.”.

- 7) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1, punt i), wordt vervangen door:

„i) in artikel 26 bedoelde internationale controlestandaarden;”;

b) lid 3 wordt geschrapt.

- 8) In artikel 10 wordt lid 1 vervangen door:

„1. Ter verkrijging van het op het examen te toetsen vermogen om de theoretische kennis in de praktijk toe te passen, wordt een ten minste drie jaar durende praktijkopleiding gevolgd die in het bijzonder de controle van jaarlijkse financiële overzichten, geconsolideerde financiële overzichten of soortgelijke financiële overzichten omvat. Deze praktijkopleiding wordt voor ten minste twee derde gevolgd bij een in een lidstaat toegelaten wettelijke auditor of auditkantoor.”.

- 9) Artikel 13 wordt vervangen door:

„Artikel 13

Permanente scholing

De lidstaten zien erop toe dat er voor wettelijke auditors passende permanente scholingsprogramma's gelden om de theoretische kennis, de beroepsvaardigheden en de beroepsethiek op een voldoende peil te houden, en dat tegen wettelijke auditors die de permanente scholingseisen niet naleven, passende sancties als bedoeld in artikel 30 worden getroffen.”.

10) Artikel 14 wordt vervangen door:

„Artikel 14

Toelating van wettelijke auditors uit andere lidstaten

1. De bevoegde autoriteiten stellen procedures in voor de toelating van wettelijke auditors die reeds in andere lidstaten zijn toegelaten. Deze procedures gaan niet verder dan de eis dat een aanpassingsstage wordt doorlopen als bepaald in artikel 3, lid 1, onder g), van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad (*) of dat een bekwaamheidsproef wordt afgelegd als bepaald in punt h) van die bepaling.

2. De lidstaat van ontvangst beslist of de aanvrager van de toestemming een aanpassingsstage moet doorlopen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder g), van Richtlijn 2005/36/EG of een bekwaamheidsproef moet afleggen zoals gedefinieerd in punt h) van dat artikel.

De aanpassingsperiode duurt niet langer dan drie jaar en de aanvrager wordt aan een beoordeling onderworpen.

De bekwaamheidsproef wordt afgenomen in een van de talen die worden toegestaan door de in de betrokken lidstaat van ontvangst geldende taalvoorschriften. Met deze proef wordt uitsluitend beoordeeld of de wettelijke auditor voldoende kennis heeft van de wet- en regelgeving van die lidstaat van ontvangst voor zover deze relevant is voor wettelijke controles van financiële overzichten.

3. De bevoegde autoriteiten werken in het kader van het Ceaob samen om te komen tot convergentie van de vereisten inzake de aanpassingsperiode en de bekwaamheidsproef. Zij verhogen de transparantie en de voorspelbaarheid van de vereisten. Zij werken samen met het Ceaob en de in artikel 20 van Verordening (EU) nr. 537/2014 bedoelde bevoegde autoriteiten voor zover deze convergentie verband houdt met wettelijke controles van organisaties van openbaar belang.

(*) Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22)."

11) Artikel 15, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Elke lidstaat ziet erop toe dat de wettelijke auditors en auditkantoren conform de artikelen 16 en 17 in een openbaar register zijn ingeschreven. In uitzonderlijke gevallen kunnen de lidstaten afwijken van het bepaalde in dit artikel en artikel 16 inzake openbaarmaking, maar slechts voor zover dit noodzakelijk is om een imminente en aanzienlijke bedreiging voor de persoonlijke veiligheid van een persoon in te perken.”.

12) Aan artikel 17, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

„j) indien van toepassing, of het auditkantoor geregistreerd is overeenkomstig artikel 3 bis, lid 3.”.

13) Artikel 21 wordt als volgt gewijzigd:

a) de titel wordt vervangen door:

„Beroepsethiek en professioneel-kritische instelling”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De lidstaten zorgen ervoor dat, wanneer een wettelijke auditor of een auditkantoor de wettelijke controle van de financiële overzichten uitvoert, de wettelijke auditor of het auditkantoor tijdens de hele controle een professioneel-kritische instelling behoudt, door te onderkennen dat er sprake kan zijn van een afwijking van materieel belang als gevolg van feiten of gedragingen die wijzen op onregelmatigheden, met inbegrip van fraude of fouten, ongeacht eerdere ervaringen van de wettelijke auditor of het auditkantoor met de eerlijkheid en integriteit van het management van de gecontroleerde entiteit en van de met het bestuur van de entiteit belaste personen.

De wettelijke auditor of het auditkantoor behoudt een professioneel-kritische instelling, in het bijzonder bij de beoordeling van schattingen van het management met betrekking tot reële waarden, de waardevermindering van activa, voorzieningen en toekomstige kasstromen die relevant zijn voor het vermogen van de entiteit tot continuïteit van het bedrijf.

Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „professioneel-kritische instelling” verstaan een houding die een onderzoekende geest, alertheid op omstandigheden die kunnen wijzen op mogelijke afwijkingen als gevolg van fouten of fraude, en een kritische beoordeling van de controle-informatie omvat.”.

14) Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De lidstaten zien erop toe dat, bij het uitvoeren van een wettelijke controle van financiële overzichten, een wettelijke auditor of een auditkantoor, dan wel een natuurlijke persoon in een positie om directe of indirecte invloed uit te oefenen op de uitkomst van de wettelijke controle, onafhankelijk zijn van de gecontroleerde entiteit en niet betrokken zijn bij de besluitvorming van de gecontroleerde entiteit.

Onafhankelijkheid is in elk geval vereist zowel gedurende de periode waarop de te controleren financiële overzichten betrekking hebben als gedurende de periode waarin de wettelijke controle wordt uitgevoerd.

De lidstaten zorgen ervoor dat een wettelijke auditor of een auditkantoor alle redelijkerwijs te verwachten maatregelen neemt om te waarborgen dat bij de uitvoering van een wettelijke controle van de financiële overzichten zijn of haar onafhankelijkheid niet wordt beïnvloed door een bestaand of potentieel belangenconflict of een zakelijke of andere directe of indirecte relatie waarbij de wettelijke auditor of het auditkantoor dat de wettelijke controle uitvoert, en, voor zover van toepassing, zijn netwerk, leidinggevend, auditors, werknemers en alle andere natuurlijke personen van wie de diensten ter beschikking worden gesteld aan of onder beheer worden gesteld van de wettelijke auditor of het auditkantoor, of een persoon die direct of indirect door zeggenschap verbonden is met de wettelijke auditor of het auditkantoor, betrokken is.

De wettelijke auditor of het auditkantoor ziet af van een wettelijke controle indien er enig risico is van zelftoetsing, eigenbelang, belangenbehartiging, bekendheid of intimidatie als gevolg van financiële, persoonlijke, zakelijke, arbeids- of andere relaties tussen:

- de wettelijke auditor, het auditkantoor, het netwerk ervan, en elke natuurlijke persoon die zich in een positie bevindt waardoor hij of zij de uitkomsten van de wettelijke controle kan beïnvloeden, en
- de gecontroleerde entiteit;

op grond waarvan een objectieve, redelijke en geïnformeerde derde partij, met inachtneming van de getroffen veiligheidsmaatregelen, zou concluderen dat de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor in het gedrang komt.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De lidstaten dragen er zorg voor dat wettelijke auditors, auditkantoren, hun voornaamste vennoten, hun werknemers, alsmede alle overige natuurlijke personen van wie de diensten ter beschikking van of onder het beheer van een wettelijke auditor of auditkantoor zijn gesteld en die direct betrokken zijn bij wettelijke controlewerkzaamheden, en personen die nauw met hen gelieerd zijn in de betekenis van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2004/72/EG van de Commissie (*), geen materieel en rechtstreeks financieel belang mogen genieten of bezitten in of financiële instrumenten mogen kopen of verkopen die worden uitgegeven, gegarandeerd of anderszins ondersteund door een gecontroleerde entiteit binnen hun gebied van wettelijke controlewerkzaamheden, met uitzondering van rechten van deelneming in instellingen voor gediversifieerde collectieve belegging, met inbegrip van beheerde fondsen zoals pensioenfondsen of levensverzekeringen, noch betrokken zijn bij het sluiten van een transactie in dergelijke financiële instrumenten.

(*) Richtlijn 2004/72/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2003/6/EG van het Europees Parlement en de Raad wat gebruikelijke marktpraktijken, de definitie van voorwetenschap met betrekking tot van grondstoffen afgeleide instrumenten, het opstellen van lijsten van personen met voorwetenschap, de melding van transacties van leidinggevende personen en de melding van verdachte transacties (PB L 162 van 30.4.2004, blz. 70).”;

c) lid 4 wordt vervangen door:

„4. De lidstaten zien erop toe dat personen en kantoren als bedoeld in lid 2 niet deelnemen in of op andere wijze invloed uitoefenen op de uitkomst van een wettelijke controle van het financieel overzicht van een bepaalde gecontroleerde entiteit, indien zij:

- a) andere financiële instrumenten van de gecontroleerde entiteit bezitten dan rechten van deelneming in instellingen voor gediversifieerde collectieve belegging;
- b) financiële instrumenten bezitten van een entiteit die verbonden is met een gecontroleerde entiteit waarvan de eigendom een belangenconflict kan veroorzaken of over het algemeen kan worden opgevat als een belangenconflict veroorzakend, met uitzondering van rechten van deelneming in instellingen voor gediversifieerde collectieve belegging;
- c) een dienstverband bij de gecontroleerde entiteit hebben gehad of daarmee een zakelijke of andere relatie hebben gehad binnen de in lid 1 bedoelde periode die een belangenconflict kan veroorzaken of over het algemeen kan worden opgevat als een belangenconflict veroorzakend.”;

d) volgende leden worden toegevoegd:

„5. Personen of kantoren als bedoeld in lid 2 mogen geen geldelijke en andere geschenken of gunsten vragen of accepteren van een gecontroleerde entiteit of van een met een gecontroleerde entiteit verbonden entiteit, tenzij een objectieve, redelijke en geïnformeerde derde de waarde daarvan als verwaarloosbaar of onbeduidend zou beschouwen.

6. Indien een gecontroleerde entiteit tijdens de periode waarop de financiële overzichten betrekking hebben wordt overgenomen door, fuseert met, of het eigendom verwerft van een andere entiteit, identificeert en evalueert de wettelijke auditor of het auditkantoor alle huidige en recente belangen en relaties, met inbegrip van aan die entiteit verstrekte niet-controlediensten waardoor, met inachtneming van de getroffen veiligheidsmaatregelen, zijn onafhankelijkheid en zijn bevoegdheid om de wettelijke controle voort te zetten na de ingangsdatum van de fusie of overname zou kunnen worden aangetast.

De wettelijke auditor of het auditkantoor treft zo snel mogelijk, en in elk geval binnen drie maanden, alle nodige maatregelen ter beëindiging van eventuele bestaande belangen of relaties waardoor zijn onafhankelijkheid zou worden aangetast, en treft voor zover mogelijk veiligheidsmaatregelen ter beperking van elke bedreiging van zijn onafhankelijkheid door belangen en relaties in het heden en het verleden.”.

15) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 22 bis

Dienstverband van voormalige wettelijke auditors of van werknemers van wettelijke auditors of auditkantoren bij gecontroleerde entiteiten

1. De lidstaten zien erop toe dat de wettelijke auditor of de voornaamste vennoot die namens een auditkantoor een wettelijke controle van financiële overzichten uitvoert, alvorens een periode van ten minste één jaar, of, in het geval van een wettelijke controle van organisaties van openbaar belang, alvorens een periode van ten minste twee jaar is verstreken sedert de betrokkene niet langer optreedt als wettelijke auditor of voornaamste vennoot, niet:

- a) een voorname leidinggevende functie in de gecontroleerde entiteit aanvaardt;
- b) lid wordt van het auditcomité van de gecontroleerde entiteit of, wanneer een dergelijk comité niet bestaat, van het orgaan dat soortgelijke bevoegdheden heeft als een auditcomité;
- c) een niet bij het dagelijks bestuur betrokken lid van het leidinggevende orgaan en/of lid van het toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit wordt.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat werknemers en vennoten die niet behoren tot de voornaamste vennoten van een wettelijke auditor of een auditkantoor en die een wettelijke controle van financiële overzichten uitvoeren, alsmede andere natuurlijke personen van wie diensten ter beschikking of onder beheer van een dergelijke wettelijke auditor of een dergelijk auditkantoor worden gesteld, wanneer deze werknemers, vennoten of andere natuurlijke personen persoonlijk toegelaten zijn als wettelijke auditors, pas functies als bedoeld in lid 1, onder a), b) en c), aanvaarden nadat een periode van ten minste één jaar is verstreken sinds hij of zij direct betrokken was bij de wettelijke controleopdracht.”.

16) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 22 ter

Vorbereiding van de wettelijke controle en de beoordeling van bedreigingen voor de onafhankelijkheid

De lidstaten zien erop toe dat een wettelijke auditor of een auditkantoor alvorens een opdracht voor een wettelijke controle te aanvaarden of te verlengen, een evaluatie uitvoert en documentatie beschikbaar heeft betreffende de volgende punten:

- of hij, zij of het voldoet aan de eisen van artikel 22 van deze richtlijn;
- of er sprake is van bedreigingen van zijn of haar onafhankelijkheid en wat er gedaan wordt om deze bedreigingen te beperken;

- of hij, zij of het beschikt over de bevoegde werknemers, tijd en middelen om de wettelijke controle op de juiste wijze uit te voeren;
- of, in het geval van een auditkantoor, de voornaamste vennoot is toegelaten als wettelijke auditor in de lidstaat die de wettelijke controle vereist.

Voor de in artikel 2, lid 1, onder b) en c), bedoelde controles kunnen de lidstaten vereenvoudigde vereisten vaststellen.”.

17) Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De regels op het gebied van geheimhouding en beroepsgeheim welke op de wettelijke auditors en auditkantoren betrekking hebben, mogen de uitvoering van de bepalingen van deze richtlijn en van Verordening (EU) nr. 537/2014 niet in de weg staan.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Wanneer een wettelijke auditor of een auditkantoor wordt vervangen door een andere wettelijke auditor of een ander auditkantoor, verleent de voormalige wettelijke auditor of het voormalige kantoor de nieuwe wettelijke auditor of het nieuwe kantoor toegang tot alle relevante informatie aangaande de gecontroleerde entiteit en de meest recente controle van die entiteit.”;

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

„5. Wanneer een wettelijke auditor of een auditkantoor een wettelijke controle van financiële overzichten uitvoert van een onderneming die deel uitmaakt van een groep waarvan de moederonderneming in een derde land is gevestigd, vormen de regels op het gebied van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim als bedoeld in lid 1 geen beletsel voor de overdracht van relevante documentatie van de verrichte controlewerkzaamheden door de wettelijke auditor of het auditkantoor aan de groepsauditor die in een derde land is gevestigd, als deze documentatie nodig is voor het verrichten van de controle van de geconsolideerde financiële overzichten van de moederonderneming.

Een wettelijke auditor die of een auditkantoor dat een wettelijke controle uitvoert van een onderneming die effecten heeft uitgegeven in een derde land of die deel uitmaakt van een groep die verplichte geconsolideerde financiële overzichten publiceert in een derde land, mag controle- of andere documenten die betrekking hebben op de controle van die organisatie en in zijn of haar bezit zijn, uitsluitend aan de bevoegde autoriteiten in de betrokken derde landen overdragen onder de voorwaarden van artikel 47.

De overdracht van informatie aan de in een derde land gevestigde groepsauditor dient te voldoen aan de bepalingen van hoofdstuk IV van Richtlijn 95/46/EG en de toepasselijke nationale regels op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens.”.

18) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 24 bis

Interne organisatie van wettelijke auditors en auditkantoren

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat een wettelijke auditor of auditkantoor aan de volgende organisatorische eisen voldoet:

- a) een auditkantoor stelt passende gedragslijnen en procedures vast om te waarborgen dat noch de eigenaren of aandeelhouders van een auditkantoor, noch de leden van de leidinggevende, bestuurs- en toezichtorganen van het betrokken kantoor, noch verbonden entiteiten een zodanige bemoeienis met de uitvoering van een wettelijke controle van financiële overzichten hebben dat daardoor afbreuk wordt gedaan aan de onafhankelijkheid en objectiviteit van de wettelijke auditor die namens het betrokken auditkantoor de wettelijke controle van de financiële overzichten uitvoert;
- b) een wettelijke auditor of een auditkantoor heeft goede administratieve en boekhoudprocedures, interne kwaliteitscontrolemechanismen, effectieve procedures voor risicobeoordeling, en effectieve beheersings- en veiligheidsmaatregelen voor informatieverwerkingssystemen.

Die interne kwaliteitscontrolemechanismen zijn zodanig opgezet dat zij de naleving van besluiten en procedures op alle niveaus van het auditkantoor of van de werkstructuur van de wettelijke auditor verzekeren;

- c) een wettelijke auditor of een auditkantoor stelt passende gedragslijnen en procedures vast om te waarborgen dat zijn of haar werknemers en alle andere natuurlijke personen van wie de diensten tot zijn of haar beschikking of onder zijn of haar beheer worden gesteld en die direct betrokken zijn bij de wettelijke controlewerkzaamheden, beschikken over de juiste kennis en ervaring voor de toegewezen taken;
- d) een wettelijke auditor of een auditkantoor stelt passende gedragslijnen en procedures vast om te waarborgen dat belangrijke controletaken niet op zodanige wijze worden uitbesteed dat dit afbreuk doet aan de kwaliteit van de interne kwaliteitscontrole van de wettelijke auditor of het auditkantoor of aan het vermogen van de bevoegde autoriteiten om toe te zien op de naleving van de in deze richtlijn alsmede, in voorkomend geval, in Verordening (EU) nr. 537/2014 neergelegde verplichtingen door de wettelijke auditor of het auditkantoor;
- e) een wettelijke auditor of een auditkantoor stelt passende en effectieve organisatorische en administratieve regelingen vast om bedreigingen voor zijn onafhankelijkheid als bedoeld in de artikelen 22, 22 bis en 22 ter te voorkomen, vast te stellen, weg te nemen, of te beheersen en bekend te maken;
- f) een wettelijke auditor of een auditkantoor stelt passende gedragslijnen en procedures vast voor het uitvoeren van wettelijke controles van financiële overzichten, het begeleiden van, het houden van toezicht op en het beoordelen van de werkzaamheden van werknemers en het opzetten van de structuur van het controledossier als bedoeld in artikel 24 ter, lid 5;
- g) een wettelijke auditor of een auditkantoor voert een intern kwaliteitsbeheersingssysteem in om de kwaliteit van de wettelijke controle te waarborgen.

Het kwaliteitsbeheersingssysteem bestrijkt ten minste de gedragslijnen en procedures als bedoeld onder f). In het geval van een auditkantoor ligt de verantwoordelijkheid voor het interne kwaliteitsbeheersingssysteem bij een persoon die bevoegd is als wettelijke auditor;

- h) een wettelijke auditor of een auditkantoor gebruikt passende systemen, middelen en procedures om de continuïteit en regelmatigheid van zijn of haar wettelijke controlewerkzaamheden te waarborgen;
- i) een wettelijke auditor of een auditkantoor stelt ook passende en effectieve organisatorische en administratieve regelingen vast voor het omgaan met en registreren van incidenten die ernstige gevolgen hebben of kunnen hebben voor de integriteit van zijn of haar wettelijke controlewerkzaamheden;
- j) een wettelijke auditor of een auditkantoor heeft een passend beloningsbeleid, ook ten aanzien van winstdeling, dat voldoende prestatieprikkels verschaft om de kwaliteit van controles te verzekeren. Met name de hoogte van de inkomsten die de wettelijke auditor of het auditkantoor ontleent aan het verstrekken van andere diensten dan controlediensten aan de gecontroleerde entiteit, vormt geen onderdeel van de prestatiebeoordeling en de beloning van personen die betrokken zijn bij of invloed kunnen uitoefenen op het verloop van de wettelijke controle;
- k) een wettelijke auditor of een auditkantoor ziet toe op en evalueert de toereikendheid en doeltreffendheid van zijn of haar systemen, interne kwaliteitscontrolemechanismen en regelingen die zijn vastgesteld in overeenstemming met deze richtlijn en, in voorkomend geval, Verordening (EU) nr. 537/2014, en neemt passende maatregelen om eventuele tekortkomingen te verhelpen. Een wettelijke auditor of een auditkantoor voert in het bijzonder jaarlijks een evaluatie uit van het interne kwaliteitsbeheersingssysteem als bedoeld onder g). Een wettelijke auditor of een auditkantoor documenteert de bevindingen van deze evaluaties en de voorgestelde maatregelen om het interne kwaliteitsbeheersingssysteem aan te passen.

De gedragslijnen en procedures als bedoeld in de eerste alinea worden gedocumenteerd en aan de werknemers van de wettelijke auditor of het auditkantoor bekendgemaakt.

Voor de in artikel 2, lid 1, onder b) en c), bedoelde controles kunnen de lidstaten vereenvoudigde eisen vaststellen.

Een eventuele uitbesteding van controletaken als bedoeld onder d) van dit lid is niet van invloed op de verantwoordelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor tegenover de gecontroleerde entiteit.

2. De wettelijke auditor of het auditkantoor houdt bij de naleving van de eisen van lid 1 rekening met de omvang en de complexiteit van zijn of haar activiteiten.

De wettelijke auditor of het auditkantoor kan tegenover de bevoegde autoriteit aantonen dat de gedragslijnen en procedures met het oog op dergelijke naleving in overeenstemming zijn met de omvang en de complexiteit van de activiteiten van de wettelijke auditor of het auditkantoor.”.

19) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 24 ter

Organisatie van het werk

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat, wanneer de wettelijke controle van het financiële overzicht wordt uitgevoerd door een auditkantoor, dit auditkantoor ten minste één bij de uitvoering van de wettelijke controle betrokken voornaamste vennoot aanwijst. Het auditkantoor verstrekt de voornaamste vennoten voldoende middelen en personeelsleden die over de benodigde deskundigheid en bekwaamheid beschikken om hun taken juist uit te voeren.

Borging van de kwaliteit van de controle, de onafhankelijkheid en de bekwaamheid is voor het auditkantoor het belangrijkste criterium bij het selecteren van de aan te wijzen voornaamste vennoot/vennoten.

De voornaamste vennoot/vennoten wordt/worden actief betrokken bij de uitvoering van de wettelijke controle.

2. Bij de uitvoering van de wettelijke controle besteedt de wettelijke auditor voldoende tijd aan de opdracht en wijst hij of zij voldoende personeel aan om zijn of haar taken juist uit te voeren.

3. De lidstaten zien erop toe dat de wettelijke auditor of het auditkantoor alle inbreuken op de bepalingen van deze richtlijn en, in voorkomend geval, op Verordening (EU) nr. 537/2014, vastlegt. De lidstaten kunnen wettelijke auditors en auditkantoren van deze verplichting vrijstellen wanneer het gaat om kleine inbreuken. De wettelijke auditor of het auditkantoor registreert tevens alle gevolgen van een inbreuk, met inbegrip van de maatregelen die zijn genomen om de inbreuk te beëindigen en om het interne kwaliteitsbeheersingssysteem aan te passen. De wettelijke auditor of het auditkantoor stelt een jaarverslag op met een overzicht van alle genomen maatregelen en maakt dit intern bekend.

Wanneer de wettelijke auditor of het auditkantoor externe deskundigen om advies vraagt, documenteert de wettelijke auditor of het auditkantoor het gedane verzoek en het ontvangen advies.

4. Een wettelijke auditor of een auditkantoor houdt een cliëntdossier bij. Dit dossier bevat voor elke auditcliënt de volgende gegevens:

- a) de naam, het adres en de hoofdvestiging;
- b) in geval van een auditkantoor, de na(a)m(en) van de voornaamste vennoot/vennoten;
- c) de in rekening gebrachte honoraria voor de wettelijke controle en de in rekening gebrachte honoraria voor andere diensten in een financieel jaar.

5. Een wettelijke auditor of een auditkantoor legt voor elke wettelijke controle een controledossier aan.

De wettelijke auditor of het auditkantoor legt in elk geval de gegevens vast welke uit hoofde van artikel 22 ter, lid 1, van deze richtlijn, en, in voorkomend geval, de artikelen 6 tot 8 van Verordening (EU) nr. 537/2014 zijn geregistreerd.

De wettelijke auditor of het auditkantoor bewaart alle andere gegevens en documenten die van belang zijn ter ondersteuning van de in artikel 28 van deze richtlijn en, in voorkomend geval, de artikelen 10 en 11 van Verordening (EU) nr. 537/2014 bedoelde verklaring, alsmede voor het toezicht op de naleving van deze richtlijn en van de overige toepasselijke wettelijke voorschriften.

Het controledossier wordt uiterlijk 60 dagen na de datum van ondertekening van de controleverklaring als bedoeld in artikel 28 van deze richtlijn en, in voorkomend geval, artikel 10 van Verordening (EU) nr. 537/2014 gesloten.

6. De wettelijke auditor of het auditkantoor registreert alle schriftelijke klachten over de uitvoering van de verrichte wettelijke controle van financiële overzichten.

7. Voor de in artikel 2, lid 1, onder b) en c), bedoelde controles kunnen de lidstaten vereenvoudigde eisen vaststellen ten aanzien van de leden 3 en 6.”.

20) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 25 bis

Reikwijdte van de wettelijke controle

Onverminderd de verslagleggingseisen als bedoeld in artikel 28 van deze richtlijn en, in voorkomend geval, de artikelen 10 en 11 van Verordening (EU) nr. 537/2014, biedt de wettelijke controle geen zekerheid omtrent de toekomstige levensvatbaarheid van de gecontroleerde entiteit noch van de efficiëntie of de doeltreffendheid waarmee het bestuurs- of leidinggevende orgaan de bedrijfsvoering van de entiteit ter hand heeft genomen of zal nemen.”.

21) Artikel 26 wordt vervangen door:

„Artikel 26

Controlestandaarden

1. De lidstaten schrijven voor dat wettelijke auditors en auditkantoren hun wettelijke controles uitvoeren met inachtneming van de internationale controlestandaarden die door de Commissie zijn goedgekeurd overeenkomstig lid 3.

De lidstaten kunnen een nationale controlestandaard, of nationale controleprocedures of -vereisten toepassen zolang de Commissie geen internationale controlestandaard betreffende hetzelfde aspect heeft goedgekeurd.

2. Voor de toepassing van lid 1 betekent „internationale controlestandaarden” de International Standards on Auditing (ISAs), de International Standard on Quality Control 1 (ISQC 1) en andere daarmee verband houdende standaarden die zijn uitgebracht door de International Federation of Accountants (IFAC) via de International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB), voor zover zij relevant zijn voor wettelijke controles van financiële overzichten.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 48 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen, houdende de in lid 1 bedoelde internationale controlestandaarden op het gebied van de controlepraktijk, onafhankelijkheid en interne kwaliteitscontroles van wettelijke auditors en auditkantoren ten behoeve van de toepassing van die standaarden in de Unie.

De Commissie kan de internationale controlestandaarden enkel goedkeuren indien zij:

- a) volgens geijkte procedures, onder publiek toezicht en op transparante wijze zijn opgesteld en internationaal algemeen aanvaard zijn;
- b) bijdragen tot een grote geloofwaardigheid en hoge kwaliteit van de jaarlijkse of geconsolideerde financiële overzichten in overeenstemming met de beginselen die zijn neergelegd in artikel 4, lid 3, van Richtlijn 2013/34/EU;
- c) bevorderlijk zijn voor het algemeen belang van de Unie; en
- d) geen wijziging inhouden van de vereisten van deze richtlijn of een aanvulling vormen op die vereisten afgezien van die in hoofdstuk IV en de artikelen 27 en 28.

4. Niettegenstaande lid 1, tweede alinea, mogen de lidstaten controlewerkzaamheden of -vereisten verplicht stellen naast de door de Commissie vastgestelde internationale controlestandaarden, maar alleen

- a) indien die controlewerkzaamheden of -vereisten nodig zijn om uitvoering te geven aan nationale wettelijke vereisten betreffende de reikwijdte van de wettelijke controles; of
- b) in de mate die nodig is om bij te dragen aan de geloofwaardigheid en de kwaliteit van de financiële overzichten.

De lidstaten doen van de controlewerkzaamheden of -vereisten, ten minste drie maanden voor de inwerkingtreding ervan of, in geval van vereisten die reeds bestonden op het tijdstip van vaststelling van een internationale controlestandaard, uiterlijk binnen drie maanden na de vaststelling van de desbetreffende internationale controlestandaard, mededeling aan de Commissie.

5. Indien een lidstaat de wettelijke controle van kleine ondernemingen verlangt, kan hij bepalen dat toepassing van de in lid 1 bedoelde controlestandaarden evenredig moet zijn met de omvang en de complexiteit van de activiteiten van die ondernemingen. De lidstaten kunnen maatregelen nemen om te zorgen voor de evenredige toepassing van de controlestandaarden op de wettelijke controles van kleine ondernemingen.”.

22) Artikel 27 wordt vervangen door:

„Artikel 27

Wettelijke controles van geconsolideerde financiële overzichten

1. De lidstaten zien erop toe dat in geval van wettelijke controles van de geconsolideerde financiële overzichten van een groep van ondernemingen:

- a) met betrekking tot de geconsolideerde financiële overzichten, de groepsauditor de volledige verantwoordelijkheid draagt voor de controleverklaring als bedoeld in artikel 28 van deze richtlijn en, waar van toepassing, artikel 10 van Verordening (EU) nr. 537/2014 en voor, waar van toepassing, de aanvullende verklaring aan het auditcomité als bedoeld in artikel 11 van die verordening;
- b) de groepsauditor evalueert de controlewerkzaamheden die voor het doel van de groepscontrole zijn uitgevoerd door auditor(s) van een derde land of (een) wettelijke auditor(s) en (een) auditororganisatie(s) of auditkantoor (auditkantoren) van een derde land en houdt documenten bij over de aard, tijdstippen en reikwijdte van de betrokkenheid bij de door die auditors uitgevoerde werkzaamheden, indien van toepassing met inbegrip van de beoordeling door de groepsauditor van relevante onderdelen van de controledocumenten van de betreffende auditors;
- c) de groepsauditor evalueert de controlewerkzaamheden die voor het doel van de groepscontrole zijn uitgevoerd door auditor(s) of wettelijke auditors van derde landen, en van auditororganisatie(s) of auditkanto(o)r(en) van een derde land en houdt hierover documenten bij.

De door de groepsauditor bijgehouden informatie moet adequaat zijn om de relevante bevoegde autoriteit in staat te stellen het werk van de groepsauditor te beoordelen.

De groepsauditor verzoekt voor de toepassing van de eerste alinea van dit lid, onder c), de auditor(s) van derde landen, wettelijke auditor(s), auditororganisatie(s) of auditkanto(o)r(en) van een derde land om instemming met de overdracht van relevante documentatie tijdens de uitvoering van de controle van de geconsolideerde financiële overzichten, als voorwaarde voor de groepsauditor om zich te kunnen baseren op het werk van die auditor(s) van derde landen, wettelijke auditor(s), auditororganisatie(s) of auditkanto(o)r(en) van een derde land.

2. Wanneer de groepsauditor niet kan voldoen aan de onder c) van de eerste alinea van lid 1 gestelde eisen, neemt hij of zij passende maatregelen en stelt hij of zij de betrokken bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

Deze maatregelen kunnen, in voorkomend geval, onder meer inhouden dat, hetzij direct, hetzij door deze taken uit te besteden, aanvullende wettelijke controlewerkzaamheden bij de betrokken dochteronderneming worden uitgevoerd.

3. Wanneer de groepsauditor het onderwerp is van een kwaliteitsbeoordeling of een onderzoek naar de wettelijke controle van de geconsolideerde financiële overzichten van een groep van ondernemingen, stelt de groepsauditor op verzoek de relevante documentatie die hij of zij bijhoudt over de controlewerkzaamheden die voor de doeleinden van de groepscontrole zijn verricht door de respectieve auditor(s) van derde landen, wettelijke auditor(s), auditororganisatie(s) of auditkanto(o)r(en) van een derde land, ter beschikking van de bevoegde autoriteit, met inbegrip van eventuele werkdocumenten die relevant zijn voor de groepscontrole.

De bevoegde autoriteit kan de betrokken bevoegde autoriteiten om aanvullende documentatie verzoeken over de controlewerkzaamheden die voor het doel van de groepscontrole zijn verricht door wettelijke auditor(s) of auditkanto(o)r(en), overeenkomstig artikel 36.

Wanneer een moederonderneming of een dochteronderneming van een groep van ondernemingen wordt gecontroleerd door auditor(s) of auditororganisatie(s) van een derde land, kan de bevoegde autoriteit de betrokken bevoegde autoriteiten van derde landen verzoeken om aanvullende documentatie over de controlewerkzaamheden die zijn verricht door auditor(s) van een derde land of auditororganisatie(s) van een derde land, door middel van de werkregelingen als bedoeld in artikel 47.

In afwijking van de derde alinea, is de groepsauditor, wanneer een moederonderneming of een dochteronderneming van een groep van ondernemingen wordt gecontroleerd door auditor(s) of auditororganisatie(s) van een derde land dat geen werkregeling als bedoeld in artikel 47 heeft, op verzoek ook verantwoordelijk voor het waarborgen van een correcte levering van de aanvullende documentatie van de door dergelijke auditor(s) of auditororganisatie(s) van derde landen verrichte controlewerkzaamheden, met inbegrip van de werkdocumenten die relevant zijn voor de groepscontrole. Om deze levering te verzekeren, behoudt de groepsauditor een kopie van deze documentatie of komt hij of zij met de auditor(s) of auditororganisatie(s) van derde landen overeen dat hij of zij op verzoek verleende en onbeperkte toegang heeft tot dergelijke documentatie, of neemt hij of zij andere passende maatregelen. Wanneer controledocumenten om juridische of andere redenen niet door een derde land kunnen worden doorgegeven aan de groepsauditor, omvat de door de groepsauditor bewaarde documentatie, bewijs dat hij of zij de juiste procedures heeft gevolgd om toegang te krijgen tot de controledocumenten, en bewijs van eventuele niet-juridische beletsels die voortvloeien uit de wetgeving van het betrokken derde land.”.

23) Artikel 28 wordt vervangen door:

„Artikel 28

Controleverklaringen

1. De wettelijke auditor of het auditkantoor presenteert de resultaten van de wettelijke controle in een controleverklaring. De verklaring wordt opgesteld overeenkomstig de door de Unie of de betrokken lidstaat vastgestelde vereisten betreffende controlestandaarden, als bedoeld in artikel 26.

2. De controleverklaring wordt op schrift gesteld en:

- a) zij identificeert de entiteit waarvan de financiële overzichten of de geconsolideerde financiële overzichten het voorwerp van wettelijke controle zijn; zij vermeldt de financiële overzichten of geconsolideerde financiële overzichten en de datum en periode waarop zij betrekking hebben; zij identificeert het stelsel inzake financiële verslaglegging dat is toegepast bij het opstellen;
- b) zij bevat een beschrijving van de reikwijdte van de wettelijke controle, waarin ten minste wordt aangegeven welke controlestandaarden bij de uitvoering van de wettelijke controle in acht zijn genomen;
- c) zij bevat een controleoordeel dat een oordeel zonder voorbehoud, een oordeel met voorbehoud of een afkeurend oordeel kan zijn en waarin de wettelijke auditor(s) of het (de) auditkanto(o)r(en) duidelijk zijn (hun) oordeel geeft (geven) met betrekking tot het volgende:
 - i) of de financiële overzichten een getrouw beeld geven overeenkomstig het relevante stelsel inzake financiële verslaglegging; en
 - ii) in voorkomend geval, of de financiële overzichten aan de wettelijke vereisten voldoen.

Indien de wettelijke auditor(s) of het (de) auditkanto(o)r(en) geen controleoordeel kan (kunnen) formuleren, bevat de controleverklaring een verklaring van oordeelsonthouding;

- d) vermeldt andere zaken waarop de wettelijke auditor(s) of het (de) auditkanto(o)r(en) nadrukkelijk de aandacht vestigt (vestigen), zonder in het controleoordeel een voorbehoud te maken;
- e) bevat een oordeel en een verklaring, die beide zijn gebaseerd op de in de loop van de controle verrichte werkzaamheden, als bedoeld in artikel 34, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 2013/34/EU;
- f) bevat een verklaring betreffende materiële onzekerheden die verband houden met gebeurtenissen of omstandigheden die mogelijk aanzienlijke twijfel doen rijzen over het vermogen van de entiteit om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten;
- g) zij vermeldt de vestigingsplaats van de wettelijke auditor(s) of het (de) auditkanto(o)ren.

De lidstaten kunnen aanvullende eisen stellen met betrekking tot de inhoud van de controleverklaring.

3. Indien de wettelijke controle door meer dan één wettelijke auditor of auditkantoor is uitgevoerd, dienen de wettelijke auditor(s) of de auditkanto(o)r(en) overeenstemming te bereiken over de resultaten van de wettelijke controle en een gezamenlijke verklaring en een gezamenlijk oordeel af te geven. In geval van verschil van mening geeft elke wettelijke auditor of elk auditkantoor zijn of haar oordeel af in een aparte alinea van de controleverklaring met vermelding van de redenen voor het verschil van mening.

4. De controleverklaring wordt door de wettelijke auditor ondertekend en gedagtekend. Indien de wettelijke controle wordt uitgevoerd door een auditkantoor, wordt de controleverklaring ondertekend door ten minste de wettelijke auditor(s) die namens het auditkantoor de wettelijke controle heeft (hebben) verricht. Indien meer dan één wettelijke auditor of auditkantoor tegelijkertijd de wettelijke controle hebben uitgevoerd, wordt de controleverklaring ondertekend door alle wettelijke auditors of ten minste de wettelijke auditors die de wettelijke controle namens elk auditkantoor hebben uitgevoerd. In uitzonderlijke omstandigheden kunnen de lidstaten bepalen dat deze handtekening(en) niet openbaar hoeft (hoeven) te worden gemaakt indien dit tot een imminente en aanzienlijke bedreiging voor de persoonlijke veiligheid van enige persoon zou kunnen leiden.

De naam/namen van de betrokken persoon/personen is/zijn in ieder geval bekend bij de betrokken bevoegde autoriteiten.

5. De controleverklaring van de wettelijke auditor of het auditkantoor over de geconsolideerde financiële overzichten voldoet aan de in de leden 1 tot en met 4 vastgelegde voorschriften. Bij de beoordeling van de samenhang tussen het bestuursverslag en de financiële overzichten overeenkomstig lid 2, punt e), houdt de wettelijke auditor of het auditkantoor rekening met de geconsolideerde financiële overzichten en het geconsolideerde bestuursverslag. Indien de jaarlijkse financiële overzichten van de moederonderneming bij de geconsolideerde financiële overzichten zijn gevoegd, kunnen de bij dit artikel verlangde controleverklaringen van de wettelijke auditors of auditkantoren worden gecombineerd.”.

24) Artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt vervangen door:

„a) het kwaliteitsborgingsstelsel wordt op zodanige wijze georganiseerd dat het onafhankelijk is van de beoordeelde wettelijke auditors en auditkantoren, en dat het onderworpen is aan publiek toezicht;”;

ii) punt h) wordt vervangen door:

„h) kwaliteitsbeoordelingen vinden plaats aan de hand van een risicoanalyse en in geval van wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles verrichten zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder a), ten minste om de zes jaar;”;

iii) het volgende punt wordt toegevoegd:

„k) kwaliteitsbeoordelingen zijn passend en evenredig ten opzichte van de schaal en de complexiteit van de activiteit van de beoordeelde wettelijke auditor of het beoordeelde auditkantoor.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Voor de toepassing van lid 1, onder e), zijn op de selectie van beoordelaars ten minste de volgende criteria van toepassing:

a) beoordelaars beschikken over passende beroepskwalificaties en relevante beroepservaring op het gebied van wettelijke controle van financiële overzichten en financiële verslaggeving, en hebben tevens een specifieke opleiding voor de uitvoering van kwaliteitsbeoordelingen genoten;

b) een persoon mag niet optreden als beoordelaar bij een kwaliteitsbeoordeling bij de wettelijke auditor of het auditkantoor totdat ten minste drie jaar zijn verstreken sinds deze persoon het vennootschap of dienstverband bij deze auditor of dit auditkantoor heeft beëindigd dan wel anderszins niet meer daarmee verbonden is;

c) beoordelaars verklaren dat er geen belangenconflicten bestaan tussen hen en de te inspecteren wettelijke auditor of het te beoordelen auditkantoor.”;

c) het volgende lid wordt ingevoegd:

„3. Voor de toepassing van lid 1, onder k), eisen de lidstaten van de bevoegde autoriteiten, bij het verrichten van kwaliteitsbeoordelingen van de wettelijke controles van financiële overzichten of geconsolideerde financiële overzichten van kleine en middelgrote ondernemingen, dat zij rekening houden met het feit dat de overeenkomstig artikel 26 vastgestelde controlestandaarden bedoeld zijn om te worden toegepast op een wijze die evenredig is met de omvang en de complexiteit van de activiteiten van de gecontroleerde entiteit.”.

25) Hoofdstuk VII wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK VII

ONDERZOEKEN EN SANCTIES

Artikel 30

Onderzoeks- en sanctieregelingen

1. De lidstaten zien erop toe dat er doeltreffende onderzoeks- en sanctieregelingen bestaan om inadequaate uitgevoerde wettelijke controles van financiële overzichten op te sporen, te bestraffen en te voorkomen.

2. Onverminderd hun wettelijke aansprakelijkheidsregelingen leggen de lidstaten doeltreffende, evenredige en ontmoedigende sancties op aan wettelijke auditors en auditkantoren wanneer wettelijke controles van de financiële overzichten niet conform de bepalingen genomen ter uitvoering van deze richtlijn en, waar van toepassing, Verordening (EU) nr. 537/2014, zijn uitgevoerd.

De lidstaten kunnen besluiten geen regels voor administratieve sancties vast te stellen voor inbreuken die onder het nationale strafrecht vallen; in dat geval delen zij de Commissie mee welke strafrechtelijke bepalingen het betreft.

3. De lidstaten bepalen dat genomen maatregelen en sancties die aan wettelijke auditors en auditkantoren zijn opgelegd, op passende wijze openbaar worden gemaakt. De sancties omvatten ook de mogelijkheid de toelating in te trekken. De lidstaten kunnen besluiten dat een dergelijke openbaarmaking geen persoonsgegevens bevat in de zin van artikel 2, onder a), van Richtlijn 95/46/EG.

4. Uiterlijk op 17 juni 2016 stellen de lidstaten de Commissie van de in lid 2 bedoelde voorschriften of, in voorkomend geval, van de desbetreffende strafrechtsbepalingen in kennis. Zij delen haar alle latere wijzigingen daarvan onverwijld mee.

Artikel 30 bis

Sanctiebevoegdheden

1. De lidstaten bepalen dat de bevoegde autoriteiten de bevoegdheid hebben om ten minste de volgende administratieve maatregelen en sancties te nemen en/of op te leggen voor inbreuken op de bepalingen van deze richtlijn en, waar van toepassing, Verordening (EU) nr. 537/2014:

- a) een kennisgeving waarin wordt geëist dat de voor de inbreuk verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon het gedrag staakt en niet meer herhaalt;
- b) een publieke verklaring waarin de voor de inbreuk verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon en de aard van de inbreuk worden vermeld en die wordt gepubliceerd op de website van de bevoegde autoriteiten;
- c) een voorlopig verbod van maximaal drie jaar voor de wettelijke auditor, het auditkantoor of de voornaamste vennoot om wettelijke controles van financiële overzichten uit te voeren en/of controleverklaringen te ondertekenen;
- d) een verklaring dat de controleverklaring niet voldoet aan de eisen van artikel 28 van deze richtlijn of, waar van toepassing, artikel 10 van Verordening (EU) nr. 537/2014;
- e) een voorlopig verbod van maximaal drie jaar voor een lid van een auditkantoor of een lid van een leidinggevend of bestuursorgaan van een organisatie van openbaar belang om functies in auditkantoren of organisaties van openbaar belang te bekleden;
- f) administratieve geldboeten voor natuurlijke en rechtspersonen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten hun sanctiebevoegdheden kunnen uitoefenen overeenkomstig deze richtlijn en het nationale recht en op een van de volgende wijzen:

- a) rechtstreeks;
- b) in samenwerking met andere autoriteiten;
- c) middels een verzoek aan de bevoegde rechterlijke instanties.

3. De lidstaten kunnen bevoegde autoriteiten andere sanctiebevoegdheden verlenen naast de in lid 1 genoemde bevoegdheden.

4. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten aan de autoriteiten die toezicht houden op organisaties van openbaar belang, wanneer zij niet zijn aangewezen als de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Verordening (EU) nr. 537/2014, bevoegdheden verlenen om sancties op te leggen voor inbreuken op verslagleggingsverplichtingen zoals bepaald in die verordening.

Artikel 30 ter

Effectieve toepassing van sancties

Bij de opstelling van de voorschriften uit hoofde van artikel 30 eisen de lidstaten dat de bevoegde autoriteiten bij de vaststelling van de aard en de zwaarte van administratieve sancties of maatregelen alle relevante omstandigheden in aanmerking nemen, zoals onder meer in voorkomend geval:

- a) de ernst en de duur van de inbreuk;
- b) de mate van verantwoordelijkheid van de voor de inbreuk verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon;
- c) de financiële draagkracht van de voor de schending verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon, zoals deze bijvoorbeeld blijkt uit de totale omzet van de voor de inbreuk verantwoordelijke onderneming of het jaarincome van de voor de inbreuk verantwoordelijke natuurlijke persoon;
- d) de omvang van de winsten of verliezen die door de voor de inbreuk verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon zijn behaald, respectievelijk vermeden, voor zover deze kunnen worden bepaald;
- e) de mate waarin de verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon met de bevoegde autoriteit meewerkt;
- f) eerdere overtredingen van de voor de inbreuk verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon.

De bevoegde autoriteiten kunnen andere factoren in aanmerking nemen, indien zulke factoren in het nationale recht zijn vermeld.

Artikel 30 quater

Bekendmaking van sancties en maatregelen

1. De bevoegde autoriteiten maken op hun officiële website ten minste elke administratieve sanctie bekend die is opgelegd wegens inbreuk op de bepalingen van deze richtlijn of van Verordening (EU) nr. 537/2014 in verband waarmee alle rechten van beroep zijn uitgeput of zijn verstreken, zodra zulks redelijkerwijs uitvoerbaar is nadat de betrokken persoon van dat besluit in kennis gesteld, waaronder informatie over het type en de aard van de inbreuk en de identiteit van een natuurlijke of rechtspersoon waaraan de sanctie is opgelegd.

Indien de lidstaten bekendmaking van voor beroep vatbare sancties toestaan, maken de bevoegde autoriteiten op hun officiële website, zodra zulks redelijkerwijs uitvoerbaar is, eveneens informatie over een eventueel ingesteld beroep en het resultaat van de behandeling daarvan bekend.

2. De bevoegde autoriteiten maken de sancties zonder vermelding van namen bekend op een manier die in overeenstemming is met het nationale recht, in enige van de volgende omstandigheden:

- a) indien, in het geval dat de sanctie wordt opgelegd aan een natuurlijke persoon, op basis van een verplichte voorafgaande evenredigheidsbeoordeling de bekendmaking van de persoonsgegevens onevenredig blijkt;
- b) indien de bekendmaking de stabiliteit van de financiële markten in gevaar zou brengen of een lopend strafrechtelijk onderzoek zou ondermijnen;
- c) indien de bekendmaking de betrokken instellingen of personen onevenredige schade zou berokkenen.

3. De bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat een eventuele bekendmaking overeenkomstig lid 1 van evenredige duur is en op hun officiële website blijft staan gedurende een periode van minimaal vijf jaar nadat alle rechten van beroep zijn uitgeput of verstreken.

Bij de bekendmaking van sancties en maatregelen en een eventuele publieke verklaring worden de grondrechten als neergelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie gerespecteerd, in het bijzonder het recht op eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven en het recht op bescherming van persoonsgegevens. De lidstaten kunnen besluiten dat een dergelijke openbaarmaking of een eventuele publieke verklaring geen persoonsgegevens bevat in de zin van artikel 2, onder a), van Richtlijn 95/46/EG.

Artikel 30 quinquies

Recht van beroep

De lidstaten dragen er zorg voor dat tegen door de bevoegde autoriteit overeenkomstig deze richtlijn en Verordening (EU) nr. 537/2014 genomen besluiten beroep open staat.

Artikel 30 sexies

Melding van inbreuken

1. De lidstaten zorgen ervoor dat doeltreffende mechanismen worden opgezet om de melding van inbreuken van de bepalingen van deze richtlijn en van Verordening (EU) nr. 537/2014 aan de bevoegde autoriteiten aan te moedigen.
2. De in lid 1 bedoelde mechanismen omvatten ten minste:
 - a) specifieke procedures voor de ontvangst van meldingen van inbreuken en de follow-up daarvan;
 - b) bescherming van persoonsgegevens, zowel van de persoon die de vermoedelijke of feitelijke inbreuken meldt, als van de persoon die van een inbreuk wordt verdacht of die geacht wordt een inbreuk te hebben gepleegd, in overeenstemming met de beginselen van Richtlijn 95/46/EG;
 - c) passende procedures om het recht van de voor een inbreuk verantwoordelijk geachte persoon op verdediging, om te worden gehoord vóór de vaststelling van een hem aangaand besluit, alsmede op een daadwerkelijk rechtsmiddel voor een gerecht tegen een op hem betrekking hebbend(e) besluit of maatregel te waarborgen.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat auditkantoren voor hun werknemers passende procedures vaststellen om potentiële of feitelijke inbreuken op deze richtlijn of van Verordening (EU) nr. 537/2014 intern via een speciaal kanaal te melden.

Artikel 30 septies

Uitwisseling van informatie

1. De bevoegde autoriteiten verstrekken het Ceaob jaarlijks geaggregeerde informatie over alle administratieve maatregelen en alle sancties die overeenkomstig dit hoofdstuk zijn opgelegd. Het Ceaob publiceert deze informatie in een jaarverslag.
2. De bevoegde autoriteiten delen alle tijdelijke verboden als bedoeld in artikel 30 bis, onder c) en e), onverwijld mee aan het Ceaob.”.

26) Artikel 32 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De lidstaten zetten een doeltreffend stelsel van publieke toezicht op voor wettelijke auditors en auditkantoren op basis van de in de leden 2 tot en met 7 vastgelegde beginselen, en zij wijzen een bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor dat toezicht.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De bevoegde autoriteit wordt bestuurd door personen die zelf geen beroepsbeoefenaars zijn, maar voldoende bekend zijn met de vakgebieden die van belang zijn voor de wettelijke controle van financiële overzichten. Zij worden geselecteerd volgens een onafhankelijke en transparante benoemingsprocedure.

De bevoegde autoriteit mag beroepsbeoefenaars aantrekken voor het verrichten van specifieke taken, en zij mag zich ook laten bijstaan door deskundigen wanneer dit essentieel is om haar taken naar behoren uit te voeren. In dergelijke gevallen worden de beroepsbeoefenaars noch de deskundigen betrokken bij de besluitvorming van de bevoegde autoriteit.”;

c) lid 4 wordt vervangen door:

„4. Op de bevoegde autoriteit rust de eindverantwoordelijkheid voor het toezicht op:

- a) de toelating en registerinschrijving van wettelijke auditors en auditkantoren;
- b) de aanneming van standaarden op het gebied van beroepsethiek en interne kwaliteitsbewaking van auditkantoren, alsook van controlestandaarden, behalve wanneer deze standaarden worden vastgesteld of goedgekeurd door andere autoriteiten van de lidstaat;
- c) permanente scholing;
- d) kwaliteitsborgingsstelsels;
- e) onderzoeks- en sanctiestelsels.”;

d) de volgende leden worden toegevoegd:

„4 bis. De lidstaten wijzen één of meerdere bevoegde autoriteiten aan voor de in deze richtlijn bedoelde taken. De lidstaten wijzen slechts één bevoegde autoriteit aan waarop de eindverantwoordelijkheid voor de in dit artikel bedoelde taken rust, behalve voor de wettelijke controle van de financiële overzichten van coöperaties, spaarbanken en soortgelijke instellingen als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG, of een dochteronderneming of wettelijke opvolger van een coöperatie, een spaarbank of een soortgelijke instelling als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG.

De lidstaten stellen de Commissie op de hoogte van de aangewezen autoriteiten.

De bevoegde autoriteiten zijn zodanig georganiseerd dat belangenconflicten worden vermeden.

4 ter. De lidstaten kunnen één of meerdere taken van hun bevoegde autoriteiten delegeren aan andere autoriteiten of organisaties die bij wet zijn aangewezen of anderszins bij wet zijn gemachtigd om deze taken te verrichten, of zij kunnen de bevoegde autoriteiten toestaan dit te doen.

In de delegatie wordt vermeld welke taken worden gedelegeerd en onder welke voorwaarden deze moeten worden uitgevoerd. De autoriteiten of organisaties zijn zodanig georganiseerd dat er geen sprake is van belangenconflicten.

Indien de bevoegde autoriteit taken delegeert aan andere autoriteiten of organisaties, kan zij deze bevoegdheden per geval terugvorderen.”;

e) de leden 5 tot 7 worden vervangen door:

„5. De bevoegde autoriteit heeft het recht, waar nodig, om onderzoeken met betrekking tot wettelijke auditors en auditkantoren te starten en te verrichten en passende maatregelen te nemen.

Wanneer een bevoegde autoriteit voor het uitvoeren van bepaalde taken deskundigen contracteert, ziet de autoriteit erop toe dat er geen belangenconflicten bestaan tussen deze deskundigen en de wettelijke auditor of het auditkantoor in kwestie. Dergelijke deskundigen voldoen aan dezelfde vereisten als die waarin punt a) van artikel 29, lid 2, voorziet.

De bevoegde autoriteiten krijgen de nodige bevoegdheden om hun taken en verantwoordelijkheden uit hoofde van deze richtlijn uit te oefenen.

6. De bevoegde autoriteit is transparant. Dat houdt onder meer in dat jaarlijks werkprogramma's en activiteitenverslagen worden gepubliceerd.

7. Het stelsel van publiek toezicht wordt naar behoren gefinancierd en beschikt over passende middelen om de in lid 5 bedoelde onderzoeken in te leiden en uit te voeren. De financiering van het stelsel van publiek toezicht is afdoende verzekerd en gevrijwaard tegen ongewenste beïnvloeding door wettelijke auditors en auditkantoren.”.

27) Artikel 34 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Onverminderd de eerste alinea zijn in een lidstaat toegelaten auditkantoren die controlediensten in een andere lidstaat verrichten overeenkomstig artikel 3 bis van deze richtlijn, onderworpen aan een kwaliteitsbeoordeling in de lidstaat van herkomst en aan toezicht in de lidstaat van ontvangst op verrichte controles.”;

b) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

„2. Bij een wettelijke controle van geconsolideerde financiële overzichten mag de lidstaat die die wettelijke controle voorschrijft, met betrekking tot deze controle geen aanvullende verplichtingen op het gebied van registrinschrijving, kwaliteitsbeoordeling, controlestandaarden, beroepsethiek en onafhankelijkheid opleggen aan een wettelijke auditor die, dan wel een auditkantoor dat een wettelijke controle van het financieel overzicht van een in een andere lidstaat gevestigde dochteronderneming uitvoert.

3. Wanneer het een vennootschap betreft waarvan de effecten worden verhandeld op een gereguleerde markt die zich in een andere lidstaat bevindt dan de lidstaat waar de statutaire zetel van die vennootschap gevestigd is, dan mag de lidstaat waar de effecten worden verhandeld geen aanvullende verplichtingen op het gebied van registrinschrijving, kwaliteitsbeoordeling, controlestandaarden, beroepsethiek en onafhankelijkheid opleggen aan de wettelijke auditor die of het auditkantoor dat een wettelijke controle van de jaarlijkse of de geconsolideerde financiële overzichten van die vennootschap uitvoert.”;

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

„4. Wanneer een wettelijke auditor of een auditkantoor is geregistreerd in een lidstaat als gevolg van een toelating overeenkomstig artikel 3 of artikel 44 en die wettelijke auditor of dat auditkantoor controleverklaringen aflevert betreffende jaarlijkse financiële overzichten of geconsolideerde financiële overzichten als bedoeld in artikel 45, lid 1, onderwerpt de lidstaat waarin de wettelijke auditor of het auditkantoor is geregistreerd die wettelijke auditor of dat auditkantoor aan zijn stelsel van toezicht, zijn kwaliteitsborgingsstelsel en zijn stelsels voor onderzoek en sancties.”.

28) Artikel 35 wordt geschrapt.

29) Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die belast zijn met toelating, registrinschrijving, kwaliteitsborging, toezicht en sancties, de bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) nr. 537/2014 en de relevante Europese toezichthoudende autoriteiten werken samen wanneer dat nodig is om hun respectieve verantwoordelijkheden en taken uit hoofde van deze richtlijn en Verordening (EU) nr. 537/2014 uit te oefenen. De bevoegde autoriteiten in een lidstaat verlenen assistentie aan de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten en de relevante Europese toezichthoudende autoriteiten. De bevoegde autoriteiten wisselen met name informatie uit en werken samen bij onderzoeken in verband met de uitvoering van wettelijke controles.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Lid 2 weerhoudt bevoegde autoriteiten niet van het uitwisselen van vertrouwelijke informatie. De aldus uitgewisselde informatie valt onder het beroepsgeheim waartoe eenieder gehouden is die bij de bevoegde autoriteiten werkzaam is of is geweest. Het beroepsgeheim geldt ook voor alle andere personen aan wie de bevoegde autoriteit taken heeft gedelegeerd die verband houden met de in deze richtlijn vermelde doelstellingen.”;

c) lid 4 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de derde alinea wordt punt b) vervangen door:

„b) met betrekking tot dezelfde handelingen en tegen dezelfde personen reeds een gerechtelijke procedure is ingeleid bij de autoriteiten van de aangezochte lidstaat, of”;

ii) in de derde alinea wordt punt c) vervangen door:

„c) voor dezelfde handelingen en tegen dezelfde personen reeds een onherroepelijke uitspraak is gedaan door de bevoegde autoriteiten van de aangezochte lidstaat.”;

iii) de vierde alinea wordt vervangen door:

„Onverminderd hun verplichtingen in het kader van gerechtelijke procedures mogen de bevoegde autoriteiten of de Europese toezichthoudende autoriteiten die op grond van lid 1 informatie ontvangen, deze uitsluitend gebruiken voor de uitoefening van hun functies in de zin van deze richtlijn of Verordening (EU) nr. 537/2014, alsmede in het kader van bestuursrechtelijke of gerechtelijke procedures die specifiek met de uitoefening van deze functies verband houden.”;

d) het volgende lid wordt toegevoegd:

„4 bis. De lidstaten kunnen de bevoegde autoriteiten toestaan om voor de uitoefening van hun taak dienstige vertrouwelijke gegevens mee te delen aan de bevoegde autoriteiten die belast zijn met het toezicht op organisaties van openbaar belang, aan de centrale banken, aan het Europees Stelsel van centrale banken en aan de Europese Centrale Bank in hun hoedanigheid van monetaire autoriteit, en het Europees Comité voor systeemrisico's. Het wordt deze autoriteiten of organen niet belet om aan de bevoegde autoriteiten informatie te doen toekomen die de bevoegde autoriteiten voor het vervullen van hun bij Verordening (EU) nr. 537/2014 opgelegde taken nodig kunnen hebben.”;

e) in lid 6, vierde alinea, wordt punt a) vervangen door:

„a) een dergelijk onderzoek gevaar zou kunnen opleveren voor de soevereiniteit, de veiligheid of de openbare orde van de aangezochte staat, of in strijd zou zijn met de nationale veiligheidsvoorschriften; of”;

f) lid 7 wordt geschrapt.

30) Aan artikel 37 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. Contractuele bepalingen die de keuze van de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering van de gecontroleerde entiteit overeenkomstig lid 1 beperken tot bepaalde categorieën of lijsten van wettelijke auditors of auditkantoren met betrekking tot de benoeming van een bepaalde wettelijke auditor of een bepaald auditkantoor voor het uitvoeren van de wettelijke controle van die entiteit, zijn verboden. Ingeval zulke bepalingen bestaan, zijn zij nietig.”.

31) Aan artikel 38 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. In geval van een wettelijke controle van een organisatie van openbaar belang, zorgen de lidstaten ervoor dat

a) aandeelhouders die 5 % of meer van de stemrechten of het aandelenkapitaal vertegenwoordigen;

b) de andere organen van de gecontroleerde entiteiten wanneer deze in de nationale wetgeving zijn omschreven; of

c) de bevoegde autoriteiten bedoeld in artikel 32 van deze richtlijn of aangewezen overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EU) nr. 537/2014 of, indien het nationale recht hierin voorziet, artikel 20, lid 2, van die verordening,

bij een nationale rechtbank een procedure kunnen inleiden voor ontslag van de wettelijke auditor(s) of het (de) auditkanto(o)r(en), indien daartoe goede gronden bestaan.”.

32) Hoofdstuk X wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK X

AUDITCOMITE

Artikel 39

Auditcomité

1. De lidstaten zorgen ervoor dat elke organisatie van openbaar belang een auditcomité heeft. Het auditcomité is een autonoom comité of een comité van het leidinggevend of toezichthoudend orgaan van de gecontroleerde entiteit. Het auditcomité is samengesteld uit niet bij het dagelijks bestuur betrokken leden van het leidinggevende en/of leden van het toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit en/of leden die worden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de gecontroleerde entiteit of, voor entiteiten zonder aandeelhouders, door een soortgelijk orgaan.

Ten minste één lid van het auditcomité beschikt over de nodige deskundigheid op het gebied van financiële verslaggeving en/of controle van financiële overzichten.

De leden van het comité als geheel beschikken over deskundigheid die relevant is voor de sector waarin de gecontroleerde entiteit actief is.

De meerderheid van de leden van het auditcomité is onafhankelijk van de gecontroleerde entiteit. De voorzitter van het auditcomité wordt benoemd door de leden van het comité of door het toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit, en is onafhankelijk van de gecontroleerde entiteit. De lidstaten kunnen eisen dat de voorzitter van het auditcomité jaarlijks wordt gekozen door de algemene aandeelhoudersvergadering van de gecontroleerde entiteit.

2. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten besluiten dat in geval van organisaties van openbaar belang die voldoen aan de criteria van artikel 2, lid 1, onder f) en t), van Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad (*), de aan het auditcomité toegewezen taken kunnen worden uitgevoerd door het leidinggevende of het toezichthoudende orgaan als geheel, mits de voorzitter van een dergelijk orgaan, indien hij of zij bij het dagelijks bestuur betrokken is, niet optreedt als voorzitter wanneer dit orgaan de functies van auditcomité uitoefent.

Wanneer een auditcomité deel uitmaakt van het leidinggevende of het toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit overeenkomstig lid 1, kunnen de lidstaten toestaan of eisen dat het leidinggevende of het toezichthoudende orgaan, naargelang het geval, de functies van het auditcomité vervult voor de toepassing van de in deze richtlijn en in Verordening (EU) nr. 537/2014 vervatte verplichtingen.

3. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten besluiten dat de volgende organisaties van openbaar belang geen auditcomité hoeven te hebben:

- a) een organisatie van openbaar belang die een dochteronderneming is in de zin van punt 10 van artikel 2 van Richtlijn 2013/34/EU, indien de entiteit op groepsniveau voldoet aan de eisen van leden 1, 2 en 5 van dit artikel, artikel 11, lid 1, artikel 11, lid 2, en artikel 16, lid 5, van Verordening (EU) nr. 537/2014;
- b) een organisatie van openbaar belang die een icbe is als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad (**) of een alternatieve beleggingsinstelling (abi) als gedefinieerd in artikel 4, lid 1, onder a), van Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad (**);
- c) een organisatie van openbaar belang die als enige taak heeft op te treden als emittent van door activa gedekte waardepapieren als gedefinieerd in artikel 2, lid 5, van Verordening (EG) nr. 809/2004 van de Commissie (****);
- d) een kredietinstelling in de zin van punt 1 van artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2013/36/EU, waarvan de aandelen niet zijn toegelaten tot de handel op een gereglementeerde markt van een lidstaat in de zin van punt 14 van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2004/39/EG en die, doorlopend of periodiek, uitsluitend schuldbewijzen heeft uitgegeven die zijn toegelaten tot de handel op een gereglementeerde markt, mits het totale nominale bedrag van al deze schuldbewijzen de 100 000 000 EUR niet overschrijdt en de instelling geen prospectus uit hoofde van Richtlijn 2003/71/EG heeft gepubliceerd.

De organisaties van openbaar belang als bedoeld onder c) geven het publiek een toelichting op de redenen waarom zij van mening zijn dat het niet passend is om een auditcomité te hebben of om een leidinggevend of toezichthoudend orgaan te hebben dat soortgelijke bevoegdheden heeft als een auditcomité.

4. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten besluiten dat een organisatie van openbaar belang geen auditcomité heeft of hoeft te hebben, mits de organisatie beschikt over (een) orga(a)n(en) dat/die soortgelijke bevoegdheden heeft/hebben als een auditcomité, en dat/die is/zijn opgericht en werkt/werken overeenkomstig de geldende bepalingen in de lidstaat waarin de te controleren entiteit is geregistreerd. In dit geval maakt de entiteit openbaar welk orgaan deze bevoegdheden heeft en hoe het orgaan is samengesteld.

5. Wanneer alle leden van het auditcomité leden zijn van het leidinggevende of toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit, kan de lidstaat bepalen dat het auditcomité is vrijgesteld van de onafhankelijkheidsvereisten van lid 1, vierde alinea.

6. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de leden van het leidinggevende, bestuurs- of toezichhoudende orgaan of van andere leden die worden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de gecontroleerde entiteit, heeft het auditcomité onder meer tot taak:
- a) het leidinggevende of het toezichhoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit in kennis te stellen van het resultaat van de wettelijke controle, en toe te lichten op welke wijze de wettelijke controle heeft bijgedragen tot de integriteit van de financiële verslaglegging en welke rol het auditcomité in dat proces heeft gespeeld;
 - b) het financiële verslagleggingsproces te monitoren en aanbevelingen of voorstellen te doen om de integriteit van het proces te waarborgen;
 - c) de doeltreffendheid van de systemen inzake interne kwaliteitscontrole en risicomanagement en, in voorkomend geval, de interne audit van de onderneming met gevolgen voor de financiële verslaglegging van de gecontroleerde entiteit te monitoren, zonder zijn onafhankelijkheid te verliezen;
 - d) de wettelijke controle van de jaarlijkse en de geconsolideerde financiële overzichten te monitoren, in het bijzonder de uitvoering ervan, met inachtneming van de bevindingen en conclusies van de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 26, lid 6, van Verordening (EU) nr. 537/2014;
 - e) de onafhankelijkheid van de wettelijke auditors of auditkantoren te beoordelen en te monitoren overeenkomstig de artikelen 22, 22 bis, 22 ter, 24 bis en 24 ter van deze richtlijn, en artikel 6 van Verordening (EU) nr. 537/2014, waarbij met name wordt nagegaan of de verstrekking van niet-controlediensten aan de gecontroleerde entiteit overeenkomstig artikel 5 van die verordening passend is;
 - f) verantwoordelijkheid te dragen voor de procedure voor de selectie van wettelijke auditor(s) of auditkanto(o)r(en) en het voordragen van de te benoemen wettelijke auditor(s) of auditkanto(o)r(en) overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) nr. 537/2014, behalve wanneer het bepaalde in artikel 16, lid 8, van Verordening (EU) nr. 537/2014 wordt toegepast.

(*) Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel worden toegelaten en tot wijziging van Richtlijn 2001/34/EG (PB L 345 van 31.12.2003, blz. 64).

(**) Richtlijn 2009/65/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) (PB L 302 van 17.11.2009, blz. 32).

(***) Richtlijn 2011/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 inzake beheerders van alternatieve beleggingsinstellingen en tot wijziging van de Richtlijnen 2003/41/EG en 2009/65/EG en van de Verordeningen (EG) nr. 1060/2009 en (EU) nr. 1095/2010 (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 1).

(****) Verordening (EG) nr. 809/2004 van de Commissie van 29 april 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de in het prospectus te verstrekken informatie, de vormgeving van het prospectus, de opneming van informatie door middel van verwijzing, de publicatie van het prospectus en de verspreiding van advertenties betreft (PB L 149 van 30.4.2004, blz. 1)."

33) Artikel 45 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De bevoegde autoriteiten van een lidstaat gaan over tot registerinschrijving overeenkomstig de artikelen 15 tot en met 17 van elke auditor en auditororganisatie van een derde land die een controleverklaring aflevert betreffende de jaarlijkse of geconsolideerde financiële overzichten van een vennootschap die haar statutaire zetel heeft buiten de Unie en waarvan de verhandelbare effecten zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt in die lidstaat in de zin van artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG, behalve indien de onderneming alleen een emittent is van uitstaande schuldbewijzen waarvoor het volgende geldt:

- a) zij zijn vóór 31 december 2010 toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt in een lidstaat in de zin van artikel 2, lid 1, onder c), van Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad (*) en hun nominale waarde per eenheid op de datum van uitgifte bedraagt ten minste 50 000 EUR of, in het geval van schuldbewijzen in een andere valuta, hun nominale waarde per eenheid op de datum van uitgifte is ten minste gelijkwaardig aan 50 000 EUR;

- b) zij zijn sinds 31 december 2010 toegelaten tot de handel op een gereglementeerde markt in een lidstaat in de zin van artikel 2, lid 1, onder c), van Richtlijn 2004/109/EG en hun nominale waarde per eenheid op de datum van uitgifte bedraagt ten minste 100 000 EUR of, in het geval van schuldbewijzen in een andere valuta, hun nominale waarde per eenheid op de datum van uitgifte is ten minste gelijkwaardig aan 100 000 EUR.

(*) Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de transparantievereisten die gelden voor informatie over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een gereglementeerde markt zijn toegelaten en tot wijziging van Richtlijn 2001/34/EG (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 38).";

- b) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt geschrapt;

ii) punt d) wordt vervangen door:

„d) de controles van de in lid 1 bedoelde jaarlijkse of geconsolideerde financiële overzichten worden uitgevoerd in overeenstemming met internationale controlestandaarden als bedoeld in artikel 26 en conform de voorschriften van de artikelen 22, 22 ter en 25, of gelijkwaardige standaarden en voorschriften;”;

iii) punt e) wordt vervangen door:

„e) deze op haar website een jaarlijks transparantieverslag publiceert dat de in artikel 13 van Verordening (EU) nr. 537/2014 bedoelde informatie bevat, of zij aan gelijkwaardige openbaarmakingseisen voldoet.”;

- c) het volgende lid wordt ingevoegd:

„5 bis. Een lidstaat mag een auditor van een derde land uitsluitend in het register inschrijven wanneer hij of zij aan de in lid 5, onder c), d) en e), van dit artikel gestelde eisen voldoet.”;

- d) lid 6 wordt vervangen door:

„6. Om de eenvormige voorwaarden voor de toepassing van lid 5, onder d), van dit artikel te garanderen, wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend door middel van uitvoeringshandelingen te oordelen over de daarin vermelde gelijkwaardigheid. Deze uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 48, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. De lidstaten kunnen de in lid 5, onder d), van dit artikel bedoelde gelijkwaardigheid beoordelen, zolang de Commissie een dergelijk besluit niet heeft genomen.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend gedelegeerde handelingen op basis van artikel 48 bis vast te stellen met het oog op het bepalen van de algemene gelijkwaardigheidscriteria die moeten worden gehanteerd bij het beoordelen of de in lid 1 van dit artikel bedoelde controles van de financiële overzichten worden uitgevoerd overeenkomstig de in artikel 26 bedoelde internationale controlestandaarden en de in de artikelen 22, 24 en 25 vastgestelde vereisten. Deze criteria, die toepasselijk zijn op alle derde landen, worden door lidstaten gehanteerd wanneer zij de gelijkwaardigheid op nationaal niveau beoordelen.”.

- 34) In artikel 46 wordt lid 2 vervangen door:

„2. Om de eenvormige voorwaarden voor de toepassing van lid 1 van dit artikel te garanderen, wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend bij uitvoeringshandeling te oordelen over de daarin vermelde gelijkwaardigheid. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 48, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zodra de Commissie de in lid 1 van dit artikel bedoelde gelijkwaardigheid heeft erkend, mogen de lidstaten besluiten zich gedeeltelijk of geheel op deze gelijkwaardigheid te baseren en bijgevolg de vereisten van artikel 45, de leden 1 en 3, gedeeltelijk of geheel niet toe te passen of te wijzigen. De lidstaten kunnen de in lid 1 van dit artikel bedoelde gelijkwaardigheid beoordelen of zich baseren op de beoordelingen van andere lidstaten, zolang de Commissie een dergelijk besluit niet heeft genomen. Indien de Commissie besluit dat niet aan het gelijkwaardigheidsvereiste van lid 1 van dit artikel wordt voldaan, kan zij de betrokken auditors van derde landen en auditororganisaties van derde landen toestaan hun controleactiviteiten gedurende een passende overgangperiode voort te zetten overeenkomstig de voorschriften van de relevante lidstaat.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend overeenkomstig artikel 48 bis bij gedelegeerde handeling op basis van de in de artikelen 29, 30 en 32 vastgestelde vereisten de algemene gelijkwaardigheidscriteria te bepalen die moeten worden gehanteerd bij het beoordelen of het publieke toezicht, de kwaliteitsborging, het onderzoek en de sanctiestelsels van een derde land gelijkwaardig zijn aan die van de Unie. Deze algemene criteria worden door de lidstaten gebruikt wanneer zij de gelijkwaardigheid op nationaal niveau beoordelen bij gebreke van een besluit van de Commissie met betrekking tot het betrokken derde land.”.

35) Artikel 47 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de inleidende zin wordt vervangen door:

„1. De lidstaten mogen toestaan dat controle- of andere documenten die in het bezit zijn van wettelijke auditors of auditkantoren die door hen zijn toegelaten, alsmede inspectie- of onderzoeksverslagen in verband met de betrokken controles, aan de bevoegde autoriteiten van een derde land worden overgedragen, op voorwaarde dat:”;

ii) punt a) wordt vervangen door:

„a) die controle- of andere documenten betrekking hebben op controles bij vennootschappen die in het betrokken derde land effecten hebben uitgegeven of die onderdeel uitmaken van een groep die in dat derde land verplichte geconsolideerde financiële overzichten bekendmaakt;”;

b) in lid 2 wordt het volgende punt ingevoegd:

„ba) de bescherming van de commerciële belangen van de gecontroleerde entiteit, met inbegrip van haar industriële en intellectuele eigendom, niet in het gedrang komt;”;

c) in lid 2 wordt het tweede streepje van punt d) vervangen door:

„— indien met betrekking tot dezelfde handelingen en tegen dezelfde personen reeds een gerechtelijke procedure is ingeleid bij de autoriteiten van de aangezochte lidstaat, of

— indien voor dezelfde handelingen en dezelfde wettelijke auditors en auditkantoren reeds een onherroepelijke uitspraak is gedaan door de bevoegde autoriteiten van de aangezochte lidstaat.”;

d) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Om de samenwerking te bevorderen, wordt aan de Commissie de bevoegdheid verleend bij uitvoeringshandeling te oordelen over de in lid 1, onder c), van dit artikel vermelde adequaatheid. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 48, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om zich naar het besluit van de Commissie te voegen.

Aan de Commissie wordt de bevoegdheid verleend overeenkomstig artikel 48 bis de algemene adequaatheidscriteria te bepalen aan de hand waarvan de Commissie beoordeelt of de bevoegde autoriteiten van derde landen als adequaat kunnen worden beschouwd voor samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten met betrekking tot de uitwisseling van controle- of andere documenten die in het bezit zijn van wettelijke auditors en auditkantoren. De algemene adequaatheidscriteria zijn gebaseerd op de vereisten van artikel 36 of grotendeels dezelfde functionele resultaten in verband met een directe uitwisseling van controle- of andere documenten die in het bezit zijn van wettelijke auditors en auditkantoren.”;

e) lid 5 wordt geschrapt.

36) In artikel 48 worden de leden 1 en 2 vervangen door:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité (hierna „het comité” genoemd). Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

(*) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13)."

- 37) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 48 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in de artikelen 26, lid 3, 45, lid 6, 46, lid 2, en 47, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 16 juni 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 26, lid 3, 45, lid 6, 46, lid 2, en 47, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig de artikelen 26, lid 3, 45, lid 6, 46, lid 2, en 47, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van vier maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft medege-deeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”.

- 38) Artikel 49 wordt geschrapt.

Artikel 2

Omzetting

1. Uiterlijk op 17 juni 2016 treffen de lidstaten de nodige maatregelen om aan deze richtlijn te voldoen en maken zij deze bekend. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Zij passen die maatregelen toe met ingang van 17 juni 2016.
2. Wanneer de lidstaten die maatregelen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.
3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste maatregelen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 16 april 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BESLUITEN

BESLUIT Nr. 541/2014/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 april 2014

tot oprichting van een ondersteuningskader voor ruimtebewaking en monitoring

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 189, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In haar mededeling van 4 april 2011, getiteld „Naar een ruimtevaartstrategie van de Europese Unie ten dienste van de burger”, onderstreepte de Commissie dat de gemeenschappelijke bevoegdheid op het gebied van de ruimtevaart, welke krachtens het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) aan de Unie toekomt, hand in hand gaat met een versterkt partnerschap met de lidstaten. De Commissie benadrukte ook dat alle nieuwe acties gebaseerd moeten zijn op bestaande middelen en op het gezamenlijk bepalen waar nieuwe middelen nodig zijn.
- (2) In zijn resolutie van 26 september 2008, getiteld „Vooruitgang boeken met het Europees ruimtevaartbeleid” ⁽³⁾, herinnerde de Raad eraan dat ruimtevaartproducten onmisbaar zijn geworden voor onze economie en dat de veiligheid daarvan moet worden gewaarborgd. Hij onderstreepte dat „Europa [...] moet zorgen voor een Europees vermogen voor monitoring en bewaking van zijn ruimtevaartinfrastructuur en van ruimteschroot, dat in eerste instantie op de bestaande nationale en Europese middelen steunt en waarbij de betrekkingen worden benut die met andere partnerlanden en hun vermogens kunnen worden aangeknoopt”.
- (3) In zijn resolutie van 25 november 2010, getiteld „Mondiale uitdagingen: volledig benutten van de Europese ruimtesystemen”, onderkende de Raad de behoefte aan een toekomstig vermogen voor omgevingsbewustzijn in de ruimte (space situational awareness, SSA) als activiteit op Europees niveau, om de bestaande nationale en Europese civiele en militaire systemen te ontwikkelen en te benutten, en verzocht hij de Commissie en de Raad een governanceregeling en een gegevensbeleid op te zetten dat de lidstaten in staat zal stellen hieraan bij te dragen met in aanmerking komende nationale vermogens overeenkomstig de vigerende beveiligingseisen en -voorschriften. Verder werden „alle Europese institutionele actoren verzocht passende maatregelen te verkennen” die gebaseerd zijn op welomschreven civiele en militaire gebruikerseisen, die gebruikmaken van dergelijke systemen overeenkomstig de toepasselijke beveiligingseisen en die inspelen op het werk in het kader van het SSA-voorbereidingsprogramma van het Europees Ruimteagentschap (ESA).
- (4) In de conclusies van de Raad van 31 mei 2011 over de mededeling van de Commissie getiteld „Naar een ruimtevaartstrategie van de Europese Unie ten dienste van de Europese burger” en in de resolutie van de Raad van 6 december 2011 getiteld „Beleidslijnen over de toegevoegde waarde en de voordelen van de ruimte voor de veiligheid van Europese burgers” ⁽⁴⁾ werd herhaald „dat een doeltreffend SSA-vermogen, in de zin van een activiteit op Europees niveau, nodig is”, en werd de Unie opgeroepen „zo ruim mogelijk gebruik te maken van de

⁽¹⁾ PB C 327 van 12.11.2013, blz. 38.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 14 april 2014.

⁽³⁾ PB C 268 van 23.10.2008, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB C 377 van 23.12.2011, blz. 1.

systemen, competenties en vaardigheden die in de lidstaten en op Europees en, naargelang van het geval, op internationaal niveau reeds bestaan of in ontwikkeling zijn”. Indachtig het feit dat van een dergelijk systeem tweemaal gebruik zou worden gemaakt en de bijzondere beveiligingsdimensie ervan, riep de Raad de Commissie en de Europese Dienst voor extern optreden (EDED) op om, in nauwe samenwerking met ESA en de lidstaten die dergelijke systemen in eigendom hebben en over capaciteit beschikken, en in overleg met alle betrokken actoren, voorstellen aan te dragen om de systemen en de capaciteit ten volle te exploiteren, met het oog op de ontwikkeling van een SSA-vermogen, in de zin van een activiteit op Europees niveau, en in dat verband een passende governance en een passend gegevensbeleid te definiëren die recht doen aan het zeer gevoelige karakter van SSA-gegevens.

- (5) SSA wordt gewoonlijk onderverdeeld in drie hoofddomeinen: ruimtewakefulness en -monitoring (Space Surveillance and Tracking, SST), het waarnemen en voorspellen van ruimtewerschuivingen, en aardscheiders. De activiteiten op deze gebieden zijn erop gericht infrastructuur in en van de ruimte te beschermen. Dit besluit, dat betrekking heeft op SST, dient de synergie tussen deze domeinen te bevorderen.
- (6) Teneinde het risico op botsingen te verkleinen, zou de Unie ook trachten synergieën te bewerkstelligen met initiatieven voor actieve verwijdering of passivering van ruimteschroot, zoals het initiatief van ESA.
- (7) Ruimteschroot is inmiddels een ernstige bedreiging voor de beveiliging, de veiligheid en de haalbaarheid van ruimtevaartactiviteiten. Er dient dan ook een ondersteuningskader voor SST te worden opgezet om de instelling en exploitatie van diensten voor de monitoring en bewaking van voorwerpen in de ruimte te ondersteunen, teneinde schade aan ruimtevaartuigen ten gevolge van botsingen en de verspreiding van ruimteschroot te voorkomen, en om banen en terugkeertrajecten te voorspellen, teneinde regeringen en instanties voor civiele bescherming zo goed mogelijk te informeren in het geval intacte ruimtevaartuigen of ruimteschroot op ongecontroleerde wijze in de dampkring van de aarde terugkeren.
- (8) Het SST-ondersteuningskader dient bij te dragen tot het waarborgen van de beschikbaarheid op lange termijn van Europese en nationale ruimtevaartinfrastructuurfaciliteiten en diensten die essentieel zijn voor de veiligheid en de beveiliging van de Europese economie, maatschappij en burgers.
- (9) De verstrekking van SST-diensten is in het belang van alle openbare en particuliere exploitanten van infrastructuur in de ruimte, met inbegrip van de Unie, gelet op de verantwoordelijkheden van de Unie voor de ruimtevaartprogramma's van de Unie, in het bijzonder de Europese programma's voor satellietnavigatie Galileo en Egnos welke zijn opgericht bij Verordening (EU) nr. 1285/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, alsmede het Copernicusprogramma dat is opgericht bij Verordening (EU) nr. 377/2014 van het Europees Parlement en de Raad. ⁽²⁾ Ook nationale overheden die belast zijn met civiele bescherming zullen profijt trekken uit vroegtijdige waarschuwingen voor ongecontroleerde terugkeer van objecten en uit informatie over het vermoedelijke tijdstip en inslaggebied. Die diensten kunnen ook nuttig zijn voor andere gebruikers zoals particuliere verzekeraars bij het ramen van de mogelijke aansprakelijkheid ten gevolge van botsingen tijdens de levensduur van een satelliet. Daarnaast dient voor de lange termijn te worden overwogen om te kunnen beschikken over een dienst voor gratis toegankelijke en herbruikbare openbare informatie over orbitale elementen van ruimteobjecten die zich in een baan om de aarde bevinden.
- (10) De SST-diensten dienen een aanvulling te vormen op de onderzoeksactiviteiten in verband met de bescherming van in de ruimte gestationeerde infrastructuur die plaatsvinden in het kader van Horizon 2020 als ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, de vlaggenschipprogramma's van de Unie op ruimtegebied (Copernicus en Galileo), de digitale agenda, als bedoeld in de mededeling van de Commissie van 26 augustus 2010, getiteld „Een digitale agenda voor Europa”, andere telecommunicatie-infrastructuur die bijdraagt tot de verwezenlijking van de informatiemaatschappij, veiligheidsgerelateerde initiatieven, alsmede op de activiteiten van ESA.
- (11) Het SST-ondersteuningskader dient bij te dragen tot het vreedzame gebruik en de vreedzame verkenning van de ruimte.
- (12) Het SST-ondersteuningskader dient aandacht te besteden aan de samenwerking met internationale partners, in het bijzonder de Verenigde Staten van Amerika, internationale organisaties en andere derde partijen, vooral om botsingen in de ruimte te vermijden en de verspreiding van ruimteschroot te voorkomen. Daarnaast dient het een aanvulling te vormen op bestaande mitigatiemaatregelen, zoals de richtlijnen van de Verenigde Naties omtrent mitigatie ten aanzien van ruimteschroot en andere initiatieven, om de veiligheid, de beveiliging en de duurzaamheid van activiteiten in de kosmische ruimte te waarborgen. Het dient ook in overeenstemming te zijn met het voorstel van de Unie voor een internationale gedragscode voor ruimteactiviteiten.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1285/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 betreffende de uitvoering en exploitatie van de Europese satellietnavigatiesystemen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 876/2002 van de Raad en Verordening (EG) nr. 683/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 377/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 tot instelling van het Copernicusprogramma en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 911/2010 (PB L 122, 24.4.2014, blz. 44).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1982/2006/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 104).

- (13) Het SST-ondersteuningskader dient te bestaan in het vormen van netwerken en het gebruik van nationale SST-systemen om SST-diensten te leveren. Zodra dat is bereikt, dient de ontwikkeling van nieuwe SST-sensoren of de opwaardering van bestaande, door de lidstaten geëxploiteerde sensoren te worden aangemoedigd.
- (14) De Commissie en het uit hoofde van dit besluit op te richten STT-consortium dienen in nauwe samenwerking met ESA en andere belanghebbenden het voortouw te blijven nemen in de technische SST-dialogen met strategische partners in overeenstemming met hun respectieve bevoegdheden.
- (15) Civiel-militaire SSA-gebruikerseisen zijn gedefinieerd in het goedgekeurde werkdocument van de Commissiediensten getiteld „European space situational awareness high-level civil-military user requirements”. De verstrekking van SST-diensten dient te zijn ingegeven door eisen van civiele gebruikers. Dit besluit mag geen zuiver militaire doeleinden dienen. De Commissie dient te zorgen voor een passend mechanisme voor periodieke evaluatie en actualisering van de gebruikerseisen en daarbij ook vertegenwoordigers van de gebruikersgemeenschap betrekken. Zij dient daartoe het vereiste overleg met betrokken actoren zoals het Europees Defensieagentschap en ESA te blijven voeren.
- (16) De exploitatie van SST-diensten dient gebaseerd te zijn op een partnerschap tussen de Unie en de lidstaten en gebruik te maken van bestaande en toekomstige nationale deskundigheid en systemen, waaronder die welke via ESA worden ontwikkeld. De respectieve lidstaten dienen eigenaar te blijven van hun systemen, de controle erover te behouden en verantwoordelijk te blijven voor de exploitatie, het onderhoud en de vernieuwing ervan. Het SST-ondersteuningskader mag geen financiële steun bieden voor de ontwikkeling van nieuwe SST-sensoren. Indien zich, om aan de gebruikerseisen te voldoen, behoefte aan nieuwe sensoren doet gevoelen, zou daarin kunnen worden voorzien op nationaal niveau of, in voorkomend geval, via een Europees onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma. De Commissie en de lidstaten dienen, onder voorbehoud van volledige naleving van de criteria voor deelname, de deelname te bevorderen en te vergemakkelijken van een zo groot mogelijk aantal lidstaten aan het SST-ondersteuningskader.
- (17) Het Satellietcentrum van de Europese Unie (SATCEN), een bij het Gemeenschappelijk Optreden van de Raad 2001/555/GBVB⁽¹⁾ ingesteld agentschap van de Unie dat geospatiale beeldinformatiediensten en -producten aan civiele en militaire gebruikers levert op diverse rubriceringsniveaus, zou aan de verstrekking van SST-diensten kunnen bijdragen. De deskundigheid van dit centrum op het gebied van de verwerking van vertrouwelijke informatie in een beveiligde omgeving alsmede zijn nauwe institutionele banden met de lidstaten, zijn voordelen die de afhandeling en verstrekking van SST-diensten ten goede komen. Wil het SATCEN in het SST-ondersteuningskader een rol spelen, dan dient dat Gemeenschappelijk Optreden, dat op dit moment niet voorziet in een optreden van het SATCEN op het gebied van SST, te worden gewijzigd. Waar nodig dient de Commissie samen te werken met de EDEO, gelet op de rol van deze laatste ter ondersteuning van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid bij het geven van de operationele leiding aan het SATCEN.
- (18) Nauwkeurige informatie over de aard, specificaties en de locatie van bepaalde voorwerpen in de ruimte kan relevant zijn voor de veiligheid van de Unie of haar lidstaten en voor derde landen. De lidstaten en in voorkomend geval via het Veiligheidscomité van de Raad (het Veiligheidscomité) dienen rekening te houden met overwegingen inzake adequate beveiliging en, bij de oprichting en exploitatie van het netwerk van relevante vermogens, waaronder SST-sensoren, met de capaciteit voor het verwerken en analyseren van SST-gegevens en de verstrekking van SST-diensten. Het is derhalve nodig om in dit besluit algemene voorwaarden vast te leggen voor het gebruik en de veilige uitwisseling van SST-informatie tussen de lidstaten, de ontvangers van SST-diensten en, voor zover van toepassing, het SATCEN. Verder dienen de Commissie, de EDEO en de lidstaten de coördinatiemechanismen te definiëren die nodig zijn voor de behandeling van beveiligingsvraagstukken in verband met het SST-ondersteuningskader.
- (19) De deelnemende lidstaten dienen de verantwoordelijkheid te dragen voor de totstandbrenging en de uitvoering van de bepalingen betreffende het gebruik van SST-gegevens en betreffende het gebruik en de uitwisseling van SST-informatie. De in dit besluit, de in de overeenkomst tussen de deelnemende lidstaten en, in voorkomend geval, de in de overeenkomst met het EUSC vervatte bepalingen betreffende het gebruik van SST-gegevens en betreffende het gebruik en de uitwisseling van SST-informatie dienen in overeenstemming te zijn met de door het Veiligheidscomité van de Raad goedgekeurde aanbevelingen voor de beveiliging van SST-gegevens.
- (20) De potentieel gevoelige aard van SST-gegevens vraagt om een efficiënte en op vertrouwen gebaseerde samenwerking, onder meer wat betreft de wijze waarop SST-gegevens worden verwerkt en geanalyseerd. Het mogelijke gebruik van opensourcesoftware, waarmee gemachtigde SST-gegevensverstrekkers veilig toegang kunnen krijgen tot de broncode voor het aanbrengen van operationele wijzigingen en verbeteringen, dient aan het bereiken van die doelstelling bij te dragen.

⁽¹⁾ Gemeenschappelijk Optreden 2001/555/GBVB van de Raad van 20 juli 2001 betreffende de oprichting van een satellietcentrum van de Europese Unie (PB L 200 van 25.7.2001, blz. 5).

- (21) Het Veiligheidscomité beveelt aan een risicobeheersingsstructuur op te zetten om te waarborgen dat de aspecten van gegevensbeveiliging goed in acht worden genomen bij de uitvoering van het SST-ondersteuningskader. Daartoe dienen de deelnemende lidstaten en, voor zover van toepassing, het SATCEN geschikte structuren en procedures voor risicobeheersing in te stellen, met inachtneming van de aanbevelingen van het Veiligheidscomité.
- (22) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van dit besluit, dienen aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te worden toegekend. Die bevoegdheden dienen te worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (23) Daar de doelstellingen van dit besluit, namelijk de ondersteuning van acties ten behoeve van de oprichting en exploitatie van het netwerk van sensoren, de instelling van de capaciteit voor de verwerking en analyse van SST-gegevens, en de oprichting en exploitatie van SST-diensten, niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, omdat het verstrekken van dergelijk diensten door een consortium van deelnemende lidstaten de Unie ten goede komen, met name in haar rol van belangrijkste eigenaar van ruimtesystemen, maar vanwege de draagwijdte van dit besluit beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat dit besluit niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (24) De doelstellingen van dit besluit zijn vergelijkbaar met de doelstellingen van de programma's die zijn opgenomen in artikel 1, artikel 3, onder c) en d), en artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1285/2013; in artikel 2, lid 2, onder b) en c), van Besluit 2013/743/EU van de Raad ⁽²⁾, en in bijlage I, deel II, punt 1.6.2, onder d) en in bijlage I, deel III, punten 7.5 en 7.8 daarvan; en in artikel 8, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 377/2014 dat een bedrag van maximaal 26,5 miljoen EUR in lopende prijzen toewijst. De totale financiële inspanning die nodig is om de doelstellingen van het SST-ondersteuningskader te verwezenlijken, in het bijzonder het vormen van netwerken van bestaande middelen, wordt geraamd op 70 miljoen EUR. Gezien de gelijkaardige doelstellingen van dit besluit en die van de bovenvermelde programma's zouden de acties waarin dit besluit voorziet door deze programma's moeten kunnen worden gefinancierd, geheel overeenkomstig hun basishandeling.
- (25) Om een aanvaardbaar niveau van Europese autonomie inzake SST-activiteiten zeker te stellen, is het mogelijkereis vereist voor SST een specifieke basishandeling in de zin van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ vast te stellen. Een dergelijke optie dient in het kader van de tussentijdse evaluatie van het huidige meerjarig financieel kader te worden onderzocht.
- (26) Indachtig het gevoelige karakter van SSA, dienen de exploitatie van sensoren en de verwerking van gegevens die tot de verstrekking van SST-diensten leiden, een bevoegdheid van de deelnemende lidstaten te blijven. De nationale SST-systemen zullen blijven vallen onder het gezag van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de controle en exploitatie ervan,

HEBBEN HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Oprichting van het kader

Bij dit besluit wordt een ondersteuningskader voor ruimtebewaking en -monitoring (SST) opgericht.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1. „voorwerp in de ruimte”: ieder in de ruimte aanwezig, door de mens gemaakt voorwerp;
2. „ruimtevaartuig”: ieder voorwerp in de ruimte dat een bepaald doel dient, met inbegrip van actieve kunstmanen en boventrappen van draagraketten;

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

⁽²⁾ Besluit 2013/743/EU van de Raad van 3 december 2013 tot vaststelling van het specifieke programma tot uitvoering van „Horizon 2020” — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van de Besluiten 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG en 2006/975/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 965).

⁽³⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

3. „ruimteschroot”: ieder voorwerp in de ruimte, waaronder ruimtevaartuigen of brokstukken en delen daarvan die zich in een baan om de aarde bevinden of terugkeren in de aardatmosfeer, die niet functioneel zijn of niet langer een bepaald doel dienen, met inbegrip van delen van raketten of kunstmanen, of inactieve kunstmanen;
4. „SST-sensor”: een inrichting of combinatie van inrichtingen, zoals op aarde of in de ruimte gestationeerde radars en telescopen, die fysische parameters van voorwerpen in de ruimte, zoals grootte, positie en snelheid, kunnen meten;
5. „SST-gegevens”: de fysische parameters van door SST-sensoren geregistreerde voorwerpen in de ruimte of de baanparameters van voorwerpen in de ruimte die zijn afgeleid van de waarnemingen van SST-sensoren;
6. „SST-informatie”: verwerkte SST-gegevens die voor de ontvanger direct begrijpelijk zijn.

Artikel 3

Doelstellingen van het SST-ondersteuningskader

1. De algemene doelstelling van het SST-ondersteuningskader is bijdragen tot het waarborgen van de beschikbaarheid op lange termijn van Europese en nationale ruimtevaartinfrastructuur, voorzieningen en diensten die essentieel zijn voor de veiligheid en de beveiliging van de Europese economie, samenleving en burgers.
2. De specifieke doelstellingen van het SST-ondersteuningskader zijn:
 - a) het beoordelen en verminderen van de risico's in verband met botsingen voor de activiteiten van Europese ruimtevaartuigen die zich in een baan rond de aarde bevinden en exploitanten van ruimtevaartuigen in staat stellen beperkingsmaatregelen efficiënter te plannen en uit te voeren;
 - b) het verminderen van de risico's in verband met de lancering van Europese ruimtevaartuigen;
 - c) het bewaken van de ongecontroleerde terugkeer in de atmosfeer van ruimtevaartuigen of -schroot, het geven van nauwkeurigere en efficiëntere vroegtijdige waarschuwingen teneinde de potentiële risico's voor de veiligheid van de burgers van de Unie en de potentiële schade aan vitale terrestrische infrastructuur terug te dringen;
 - d) het proberen te voorkomen van de verspreiding van ruimteschroot.

Artikel 4

Door het SST-ondersteuningskader ondersteunde acties

1. Om de in artikel 3 vermelde doelstellingen te bereiken, ondersteunt het SST-ondersteuningskader de volgende acties die gericht zijn op het tot stand brengen van een SST-vermogen op Europees niveau, met een passend niveau van Europese autonomie:
 - a) de totstandbrenging en exploitatie van een sensorfunctie bestaande uit een netwerk van grondsensoren en/of in de ruimte gestationeerde sensoren van de lidstaten, met inbegrip van door ESA ontwikkelde nationale sensoren voor het bewaken en volgen van voorwerpen in de ruimte en voor het ontwikkelen van een gegevensbank daarvan;
 - b) de totstandbrenging en exploitatie van een verwerkingsfunctie voor de verwerking en analyse van de SST-gegevens op nationaal niveau om SST-informatie en -diensten te genereren die kunnen worden aangewend in het kader van de SST-dienstverleningsfunctie;
 - c) de totstandbrenging van een functie voor het verlenen van SST-diensten, zoals bepaald in artikel 5, lid 1, aan de in artikel 5, lid 2, bedoelde entiteiten.
2. Het SST-ondersteuningskader heeft geen betrekking op de ontwikkeling van nieuwe SST-sensoren.

Artikel 5

SST-diensten

1. De in artikel 4 bedoelde SST-diensten zijn voor civiel gebruik. Zij omvatten de volgende diensten:
 - a) de beoordeling van het risico op een botsing tussen ruimtevaartuigen of tussen ruimtevaartuigen en ruimteschroot en de afgifte van waarschuwingen ter voorkoming van botsingen gedurende de lancering, de vroege omloopbaanfase, de operationele omloopbaanfase en de eindfase van missies van ruimtevaartuigen;
 - b) de detectie en typering van het versplinteren, uiteenvallen of botsen in de omloopbaan;
 - c) de beoordeling van het risico bij ongecontroleerde terugkeer van voorwerpen uit de ruimte en ruimteschroot in de dampkring van de aarde en het genereren van daarmee verband houdende informatie, met inbegrip van een schatting van het vermoedelijke tijdstip en de plaats van een mogelijke inslag.

2. SST-diensten worden verstrekt aan:

- a) alle lidstaten;
- b) de Raad;
- c) de Commissie;
- d) de EDEO;
- e) openbare en particuliere eigenaren en exploitanten van ruimtevaartuigen;
- f) openbare civielebeschermingsinstanties.

SST-diensten worden verstrekt in overeenstemming met de in artikel 9 vermelde bepalingen betreffende het gebruik en de uitwisseling van SST-gegevens en -informatie.

3. De deelnemende lidstaten, de Commissie en, voor zover van toepassing, het SATCEN, zijn niet aansprakelijk voor:

- a) enige schade voortvloeiend uit de afwezigheid van of onderbrekingen in de verstrekking van SST-diensten;
- b) enige vertraging in de verstrekking van SST-diensten;
- c) enige onnauwkeurigheid in de via de SST-diensten aangeleverde informatie; of
- d) enige actie die naar aanleiding van de verstrekking van SST-diensten wordt ondernomen.

Artikel 6

Rol van de Commissie

1. De Commissie:

- a) beheert het SST-ondersteuningskader en zorgt voor de implementatie ervan;
- b) neemt de noodzakelijke maatregelen voor het identificeren, controleren, verminderen en bewaken van met het SST-ondersteuningskader verband houdende risico's;
- c) actualiseert waar nodig de SST-gebruikerseisen;
- d) stelt algemene richtsnoeren voor het beheer van het SST-ondersteuningskader op, vooral om de oprichting en het functioneren van het consortium te vergemakkelijken, als bedoeld in artikel 7, lid 3;
- e) bevordert waar nodig en in overeenstemming met artikel 7 de ruimst mogelijke deelname van de lidstaten.

2. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast die voorzien in een coördinatieplan en de bijbehorende technische maatregelen voor de acties van het SST-ondersteuningskader. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

3. De Commissie verstrekt aan het Europees Parlement en aan de Raad tijdig alle ter zake dienende informatie over de uitvoering van het SST-ondersteuningskader, in het bijzonder om transparantie en duidelijkheid te scheppen over:

- a) de voorgenomen inspanningen en de verschillende financieringsbronnen van de Unie;
- b) de deelname aan het SST-ondersteuningskader en aan de acties die het ondersteunt;
- c) de ontwikkeling van netwerken van SST-middelen van de lidstaten en van de SST-dienstverlening;
- d) de uitwisseling en het gebruik van SST-informatie.

Artikel 7

Deelneming van lidstaten

1. Een lidstaat die wenst deel te nemen aan de uitvoering van de in artikel 4 genoemde acties dient een aanvraag in bij de Commissie waarin wordt aangetoond dat aan de onderstaande criteria is voldaan:

- a) hij is eigenaar van of heeft toegang tot:
 - i) toereikende, beschikbare of in ontwikkeling zijnde SST-sensoren en technische en personele middelen om die te exploiteren; of
 - ii) toereikende capaciteiten voor operationele analyse en voor gegevensverwerking die speciaal voor SST zijn ontworpen;
- b) hij stelt een actieplan op voor de verwezenlijking van de in artikel 4 genoemde acties, met inbegrip van de bepalingen inzake samenwerking met andere lidstaten.

2. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot procedures voor de indiening van aanvragen en voor de naleving van de in lid 1 genoemde criteria door de lidstaten. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
3. Alle lidstaten die aan de in lid 1 bedoelde criteria voldoen, wijzen een nationale instantie aan om hen te vertegenwoordigen. De aangewezen nationale instanties vormen een consortium en sluiten de in artikel 10 bedoelde overeenkomst.
4. De Commissie maakt op haar website een lijst met de deelnemende lidstaten bekend en houdt die actueel.
5. De verantwoordelijkheid voor de exploitatie van sensoren, de verwerking van gegevens en de invoering van een gegevensbeleid berust bij de deelnemende lidstaten. De systemen van de deelnemende lidstaten blijven volledig onder nationale controle.

Artikel 8

Rol van het Satellietcentrum van de Europese Unie

Het Satellietcentrum van de Europese Unie (SATCEN) kan samenwerken met het uit hoofde van artikel 7, lid 3, op te richten consortium. In dat geval stelt het Satellietcentrum met de deelnemende lidstaten de nodige uitvoeringsregelingen vast.

Artikel 9

STT-gegevens en STT-informatie

Voor het gebruik en de uitwisseling van door het consortium vrijgegeven SST-informatie en voor het gebruik van STT-gegevens in het kader van het SST-ondersteuningskader, gelden, met het oog op de uitvoering van de in artikel 4 bedoelde acties, de volgende regels:

- a) ongeoorloofde openbaarmaking van gegevens en informatie wordt voorkomen, waarbij tegelijkertijd een efficiënte exploitatie en een optimale benutting van de gegenereerde informatie mogelijk worden gemaakt;
- b) de beveiliging van SST-gegevens wordt gewaarborgd;
- c) SST-informatie en -diensten worden op grond van de noodzaak van kennisneming ter beschikking gesteld aan de in artikel 5, lid 2, omschreven ontvangers van SST-diensten, in overeenstemming met de instructies en beveiligingsregels van de producent van de informatie en de eigenaar van het betrokken voorwerp in de ruimte.

Artikel 10

Coördinatie van operationele activiteiten

De aangewezen nationale instanties die het in artikel 7, lid 3, bedoelde consortium vormen, sluiten een overeenkomst tot vaststelling van de regels en mechanismen voor hun samenwerking bij de uitvoering van de in artikel 4 genoemde acties. Die overeenkomst bevat in het bijzonder bepalingen inzake:

- a) het gebruik en de uitwisseling van SST-informatie, rekening houdend met de goedgekeurde aanbevelingen getiteld „Gegevensbeleid voor omgevingsbewustzijn in de ruimte — aanbevelingen inzake de veiligheidsaspecten”;
- b) de instelling van een structuur voor risicobeheersing om te waarborgen dat de bepalingen inzake het gebruik en de veilige uitwisseling van SST-informatie worden uitgevoerd;
- c) de samenwerking met het SATCEN ter uitvoering van de in artikel 4, lid 1, punt c), genoemde actie.

Artikel 11

Toezicht en evaluatie

1. De Commissie houdt toezicht op de uitvoering van het SST-ondersteuningskader.
2. Uiterlijk op 1 juli 2018 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de uitvoering van het SST-ondersteuningskader, waarin wordt ingegaan op de verwezenlijking van de doelstellingen van dit besluit, wat zowel de resultaten als het effect betreft, de doeltreffendheid van het gebruik van middelen en de Europese meerwaarde.

Dit verslag kan, indien passend, vergezeld gaan van wijzigingsvoorstellen, en van een basishandeling betreffende SST in de zin van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.

Artikel 12

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 13

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 14

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 16 april 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL