



Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE ⁽¹⁾ 77**
- ★ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 538/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 691/2011 w sprawie europejskich rachunków ekonomicznych środowiska ⁽¹⁾ 113**
- ★ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 539/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie przywozu ryżu pochodzącego z Bangladeszu i uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 3491/90 125**
- ★ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 540/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie poziomu dźwięku pojazdów silnikowych i zamiennych układów tłumiących oraz zmieniające dyrektywę 2007/46/WE i uchylające dyrektywę 70/157/EWG ⁽¹⁾ 131**

DYREKTYWY

- ★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/56/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. zmieniająca dyrektywę 2006/43/WE w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych ⁽¹⁾ 196**

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

DECYZJE

- ★ **Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 541/2014/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiająca ramy wsparcia obserwacji i śledzenia obiektów kosmicznych 227**

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014

z dnia 16 kwietnia 2014 r.

w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W badaniu klinicznym należy chronić prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników, a uzyskane dane powinny być wiarygodne i odporne. Interesy uczestników zawsze powinny być nadrzędne wobec wszystkich innych interesów.
- (2) Aby umożliwić niezależną kontrolę przestrzegania tych zasad, badanie kliniczne powinno podlegać wymogowi uzyskania uprzedniego pozwolenia.
- (3) Należy sprecyzować obowiązującą definicję badania klinicznego zawartą w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. W tym celu pojęcie badania klinicznego należy precyzyjniej zdefiniować, wprowadzając szersze pojęcie „badania biomedycznego”, którego kategorię stanowi badanie kliniczne. Kategorię tę należy zdefiniować na podstawie szczegółowych kryteriów. Takie podejście uwzględni w należyty sposób wytyczne międzynarodowe i jest zgodne z prawem unijnym regulującym kwestie produktów leczniczych, których podstawą jest podział na „badanie kliniczne” i „badanie nieinterwencyjne”.
- (4) Celem dyrektywy 2001/20/WE jest uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne w Unii. Doświadczenie pokazuje jednak, że udało się osiągnąć jedynie częściową harmonizację w zakresie regulacji badań klinicznych. To w szczególności powoduje, że prowadzenie danego badania

⁽¹⁾ Dz.U. C 44 z 15.2.2013, s. 99.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

klinicznego w kilku państwach członkowskich jest utrudnione. Z rozwoju naukowego wynika jednak, że celem przyszłych badań klinicznych będą dokładniej określone populacje pacjentów, takie jak podgrupy określone przy pomocy informacji genomicznych. W celu objęcia takimi badaniami klinicznymi wystarczającej liczby pacjentów może być konieczne włączenie kilku lub wszystkich państw członkowskich. Nowe procedury pozwoleń na badania kliniczne powinny sprzyjać włączaniu możliwie jak największej liczby państw członkowskich. Aby zatem uprościć procedury składania dokumentacji wniosków o pozwolenie na badania kliniczne, należy unikać wielokrotnego przedkładania w dużej mierze identycznych informacji i zastąpić je składaniem jednej dokumentacji wniosku wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim poprzez jeden portal służący do składania wniosków. Zważywszy, że badania kliniczne prowadzone w jednym państwie członkowskim są równie ważne dla europejskich badań klinicznych, dokumentację wniosku dotyczącego takiego badania klinicznego należy również składać przez ten jeden portal.

- (5) W związku z dyrektywą 2001/20/WE doświadczenie pokazuje również, że forma prawna rozporządzenia byłaby korzystna dla sponsorów i badaczy, na przykład w kontekście badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, ponieważ będą oni mogli bezpośrednio odnosić się do jego przepisów, a także w kontekście zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz oznakowania badanych produktów leczniczych. Tym samym do minimum ograniczy się różnice w podejściu między państwami członkowskimi.
- (6) Zainteresowane państwa członkowskie powinny współpracować przy ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Współpraca ta nie powinna obejmować kwestii o charakterze ze swej istoty krajowym, takich jak świadczenia zgoda.
- (7) Aby uniknąć opóźnień rozpoczęcia badań klinicznych z przyczyn administracyjnych, procedura, która ma być stosowana, powinna być elastyczna i skuteczna, a jednocześnie nie powinna ona stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia publicznego.
- (8) Czas na ocenę dokumentacji wniosku o pozwolenie na badania kliniczne powinien być wystarczający, aby umożliwić ocenę dokumentów, a jednocześnie zapewniać szybki dostęp do nowych innowacyjnych metod leczenia oraz zapewnić, aby Unia nadal była atrakcyjnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych. Z uwagi na powyższe względu w dyrektywie 2001/20/WE wprowadzono pojęcie domniemanej zgody. Pojęcie to należy zachować, aby zapewnić przestrzeganie terminów. W przypadku sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego państwa członkowskie powinny mieć możliwość szybkiej oceny i zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Nie należy zatem ustanawiać minimalnych terminów na wydanie pozwolenia.
- (9) Należy wspierać badania kliniczne służące rozwojowi sierocych produktów leczniczych, zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, oraz produktów leczniczych dla ludzi cierpiących na poważne choroby powodujące uszczerbek na zdrowiu, a nierzadko zagrożenie życia, na które w Unii średnio zapada nie więcej niż jedna osoba na 50 000 (choroby ultraradkie).
- (10) Państwa członkowskie powinny efektywnie i w wyznaczonych terminach rozpatrywać wszystkie wnioski o badania kliniczne. Szybka, a jednocześnie dogłębna ocena ma szczególne znaczenie w przypadku badań klinicznych dotyczących chorób, które powodują poważny uszczerbek na zdrowiu lub stanowią poważne zagrożenie dla życia i dla których możliwości leczenia są ograniczone lub nie istnieją, jak ma to miejsce w przypadku chorób rzadkich i ultraradkich.
- (11) Ryzyko dla bezpieczeństwa uczestników w badaniu klinicznym ma dwa główne źródła: badany produkt leczniczy i interwencję. Wiele badań klinicznych wiąże się jednak z jedynie minimalnym dodatkowym ryzykiem dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną. Ma to w szczególności miejsce w przypadku, gdy badany produkt leczniczy objęty jest pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, to znaczy jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność zostały już ocenione w trakcie procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub, jeżeli ten produkt nie jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stosowanie to opiera się na dowodach i jest poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu, a interwencja wiąże się z jedynie bardzo ograniczonym dodatkowym ryzykiem dla uczestnika w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną. Te badania kliniczne o niskim stopniu interwencji mają często zasadnicze znaczenie dla oceny standardowych metod leczenia i diagnostyki, umożliwiając w ten sposób optymalne wykorzystanie produktów leczniczych i działając tym samym na rzecz wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Te badania kliniczne powinny podlegać mniej restrykcyjnym przepisom, w odniesieniu do monitorowania, wymogów dotyczących zawartości podstawowej dokumentacji oraz identyfikowalności badanych produktów leczniczych. Aby zapewnić uczestnikom bezpieczeństwo, powinny one jednak podlegać tej samej procedurze składania wniosków co każde inne badanie kliniczne. Opublikowane dowody naukowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, który nie jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogłyby obejmować wysokiej jakości dane opublikowane w artykułach zamieszczonych w pismach naukowych, jak również krajowe, regionalne lub instytucjonalne protokoły leczenia, sprawozdania z oceny technologii medycznych lub inne odpowiednie dowody.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

- (12) Zalecenie Rady Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) z dnia 10 grudnia 2012 r. dotyczące postępowania z badaniami klinicznymi wprowadziło różne kategorie ryzyka w odniesieniu do badań klinicznych. Kategorie te odpowiadają kategoriom badań klinicznych określonym w niniejszym rozporządzeniu, gdyż zdefiniowane przez OECD kategorie A i B(1) odpowiadają definicji badania klinicznego o niskim stopniu interwencji określonej w niniejszym rozporządzeniu, natomiast kategorie OECD oznaczone jako B(2) i C odpowiadają definicji badania klinicznego określonej w niniejszym rozporządzeniu.
- (13) Ocena wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne powinna odnosić się w szczególności do przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego („przydatność”) oraz ryzyka i niedogodności dla uczestnika. Jeśli chodzi o przydatność, należy wziąć pod uwagę różne aspekty, w tym to, czy organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę produktów leczniczych i dopuszczanie ich do obrotu zalecił dane badanie kliniczne lub nałożył obowiązek jego przeprowadzenia, oraz to, czy drugorzędowe punkty końcowe, kiedy są wykorzystywane, są uzasadnione.
- (14) O ile w protokole nie podano uzasadnienia innego działania, uczestnicy badania klinicznego powinni reprezentować grupy populacji, na przykład grupy osób określonej płci lub w określonym wieku, które prawdopodobnie będą stosować produkt leczniczy badany w tym badaniu klinicznym.
- (15) Aby poprawić leczenie dostępne dla szczególnie wrażliwych grup, takich jak osoby słabe lub starsze, osoby cierpiące na wiele przewlekłych dolegliwości oraz osoby dotknięte zaburzeniami psychicznymi, produkty lecznicze o potencjalnie istotnej wartości klinicznej powinny zostać poddane pełnemu i odpowiedniemu badaniu ich skutków dla tych konkretnych grup, w tym pod kątem wymogów związanych z ich konkretnymi cechami oraz ochrony zdrowia i dobrostanu uczestników należących do tych grup.
- (16) W procedurze wydawania pozwoleń należy przewidzieć możliwość wydłużenia okresów oceny w celu umożliwienia sponsorowi odniesienia się do pytań lub uwag zgłoszonych podczas oceny dokumentacji wniosku. W ramach tego wydłużonego okresu należy ponadto zawsze zapewnić wystarczający czas na ocenę przedłożonych dodatkowych informacji.
- (17) W pozwoleniu na przeprowadzenie badania klinicznego należy odnieść się do wszystkich kwestii związanych z ochroną uczestników oraz wiarygodnością i odpornością danych. Pozwolenie to powinno być zatem zawarte w jednej decyzji administracyjnej wydanej przez zainteresowane państwo członkowskie.
- (18) Do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie kliniczne określonych w niniejszym rozporządzeniu. Takie decyzje wchodzą w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim. Określając odpowiedni organ lub organy, państwa członkowskie powinny zapewnić udział osób nieposiadających fachowej wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Państwa członkowskie powinny również zapewnić dostępność niezbędnej wiedzy fachowej. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi, ocena powinna być przeprowadzana wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. Osoby oceniające wniosek powinny być niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu, nie powinny również podlegać jakimkolwiek innym niepożądanym wpływom.
- (19) Ocena wniosków o pozwolenie na badania kliniczne powinna opierać się na odpowiedniej wiedzy fachowej. Należy uwzględnić szczegółową wiedzę fachową przy ocenie badań klinicznych z udziałem uczestników w sytuacjach nagłych, małoletnich, uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią oraz, w stosownych przypadkach, innych określonych konkretnych grup populacji, takich jak ludzie starsi lub osoby cierpiące na choroby rzadkie i ultraradkie.
- (20) W praktyce sponsorzy nie zawsze mają wszystkie informacje niezbędne do złożenia kompletnego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne we wszystkich państwach członkowskich, w których badanie kliniczne ma zostać ostatecznie przeprowadzone. Sponsorzy powinni mieć możliwość złożenia wniosku jedynie na podstawie dokumentów ocenianych wspólnie przez te państwa członkowskie, w których dane badanie kliniczne mogłoby zostać przeprowadzone.
- (21) Sponsor powinien mieć możliwość wycofania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Aby jednak zapewnić wiarygodne funkcjonowanie procedury oceny, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne powinien być wycofany jedynie w odniesieniu do całego badania klinicznego. Sponsor powinien mieć możliwość złożenia nowego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne po wycofaniu wcześniejszego wniosku.

- (22) W praktyce, aby osiągnąć cele w zakresie naboru lub z innych przyczyn, sponsorzy mogą być zainteresowani rozszerzeniem badania klinicznego na dodatkowe państwo członkowskie po uzyskaniu pierwotnego pozwolenia na badanie kliniczne. Należy wprowadzić mechanizm udzielania pozwoleń na takie rozszerzenie, unikając jednocześnie ponownej oceny wniosku przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaangażowane w wydanie pierwotnego pozwolenia na badanie kliniczne.
- (23) Badania kliniczne zwykle podlegają wielu zmianom po udzieleniu na nie pozwolenia. Zmiany te mogą być związane z prowadzeniem, planem i metodologią badania, badanym lub pomocniczym produktem leczniczym, lub badaczem bądź ośrodkiem badań klinicznych biorącym udział w badaniu klinicznym. W przypadku gdy zmiany te mają istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników bądź na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, powinny one podlegać procedurze uzyskania pozwolenia podobnej do procedury uzyskania pierwotnego pozwolenia.
- (24) Treść dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne powinna być zharmonizowana, aby zapewnić wszystkim państwom członkowskim dostępność tych samych informacji i uprościć proces składania wniosków o pozwolenie na badania kliniczne.
- (25) W celu zwiększenia przejrzystości w dziedzinie badań klinicznych dane z badania klinicznego powinny być przedkładane na poparcie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne tylko, jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane w ogólnodostępnej i bezpłatnej bazie danych, która stanowi rejestr podstawowy lub partnerski Międzynarodowej Platformy Rejestrów Badań Klinicznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO ICTRP) bądź jest dostawcą danych dla niej. Dostawcy danych dla WHO ICTRP tworzą wpisy dotyczące badań klinicznych i zarządzają nimi w sposób spójny z kryteriami dla rejestru WHO. Należy wprowadzić specjalne przepisy dotyczące danych z badań klinicznych rozpoczętych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (26) Określenie wymogów językowych dotyczących dokumentacji wniosku należy pozostawić państwom członkowskim. Aby zapewnić sprawne przeprowadzanie oceny wniosków o pozwolenie na badania kliniczne, państwa członkowskie powinny wziąć pod uwagę możliwość zaakceptowania języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny jako języka dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy.
- (27) Godność człowieka i prawo do integralności osoby są uznane w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”). W Karcie zawarto w szczególności wymóg, aby jakiegokolwiek interwencji w dziedzinie biologii i medycyny nie można było przeprowadzać bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej. Dyrektywa 2001/20/WE zawiera obszerny zbiór przepisów dotyczących ochrony uczestników. Przepisy te należy utrzymać w mocy. Jeśli chodzi o przepisy dotyczące ustalania wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich, różnią się one w poszczególnych państwach członkowskich. Określenie sposobu ustalenia wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich należy zatem pozostawić państwom członkowskim. Uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody, małoletni, kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią wymagają szczególnych środków ochrony.
- (28) Odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta powinien być odpowiedzialny za całość opieki medycznej świadczonej uczestnikowi, w tym za opiekę medyczną świadczoną przez pozostały personel medyczny.
- (29) Uczelnie i inne instytucje badawcze w pewnych okolicznościach, zgodnych z mającym zastosowanie prawem w zakresie ochrony danych, mają możliwość gromadzenia danych z badań klinicznych w celu wykorzystania ich do przyszłych badań naukowych, na przykład do celów badań naukowych z dziedziny medycyny, nauk biologicznych i nauk społecznych. Aby można było gromadzić dane do takich celów, niezbędne jest, aby uczestnik wyraził zgodę na wykorzystanie jego danych poza protokołem badania klinicznego i miał prawo wycofać taką zgodę w dowolnym momencie. Niezbędne jest również, aby projekty badawcze oparte na takich danych były poddawane ocenom przed ich przeprowadzaniem odpowiednim dla badań dotyczących danych osób, na przykład odnoszącym się do aspektów etycznych.
- (30) Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi świadoma zgoda uczestnika powinna być wyrażona w formie pisemnej. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgodę można wyrazić w formie nagrania za pomocą odpowiednich środków alternatywnych, na przykład rejestratorów audio lub wideo. Przed wyrażeniem świadomej zgody potencjalny uczestnik powinien w trakcie rozmowy wstępnej otrzymać informacje w języku łatwo dla niego zrozumiałym. Uczestnik w każdej chwili powinien mieć możliwość zadawania pytań. Uczestnikowi należy zapewnić odpowiedni czas na rozważenie decyzji. Mając na uwadze fakt, że w niektórych państwach członkowskich jedyną osobą uprawnioną na mocy prawa krajowego do przeprowadzenia rozmowy wstępnej z potencjalnym uczestnikiem jest lekarz medycyny, natomiast w innych państwach członkowskich mogą to być inne osoby, należy określić, że rozmowę wstępną powinien przeprowadzać członek zespołu prowadzącego badanie uprawniony do tego zadania na mocy prawa państwa członkowskiego, w którym prowadzony jest nabór.

- (31) Aby zaświadczyć, że świadoma zgoda jest udzielana dobrowolnie, badacz powinien wziąć pod uwagę wszelkie istotne okoliczności, które mogłyby wpłynąć na decyzję potencjalnego uczestnika o udziale w badaniu klinicznym, a w szczególności kwestię, czy potencjalny uczestnik należy do grupy gorzej sytuowanej pod względem ekonomicznym lub społecznym lub znajduje się w sytuacji zależności instytucjonalnej lub hierarchicznej, która mogłaby w niewłaściwy sposób wpłynąć na jego decyzję o udziale.
- (32) Niniejsze rozporządzenie powinno pozostawać bez uszczerbku dla prawa krajowego wymagającego, aby — oprócz świadomej zgody wyrażonej przez wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela — małoletni, który jest zdolny do formułowania opinii oraz oceny przekazanych mu informacji sam wyraził zgodę na uczestnictwo w badaniu klinicznym.
- (33) Należy zezwolić na wyrażanie świadomej zgody w sposób uproszczony w przypadku niektórych badań klinicznych, których metodologia wymaga, aby do otrzymywania różnych badanych produktów leczniczych wyznaczano grupy uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników. W tych badaniach klinicznych badane produkty lecznicze wykorzystuje się zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a poszczególni uczestnicy poddawani są standardowej terapii niezależnie od tego, czy wyrażą zgodę na udział w badaniu klinicznym, odmówią zgody na taki udział, czy też wycofają się z niego, a zatem jedyną konsekwencją nieuczestniczenia jest to, że odnoszące się do nich dane nie będą wykorzystywane do celów badania klinicznego. Takie badania kliniczne, służące porównywaniu ugruntowanych terapii, należy zawsze przeprowadzać w jednym państwie członkowskim.
- (34) Należy określić szczególne przepisy dotyczące ochrony kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią uczestniczących w badaniach klinicznych, szczególnie w przypadku, kiedy dane badanie kliniczne nie ma potencjału, by przynieść wyniki zapewniające bezpośrednie korzyści dla niej, jej embriomu, płodu lub dziecka po urodzeniu.
- (35) Osoby odbywające obowiązkową służbę wojskową, osoby pozbawione wolności, osoby, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, oraz osoby, które ze względu na wiek, niepełnosprawność lub stan zdrowia wymagają opieki i w związku z tym przebywają w ośrodkach opieki, tj. ośrodkach zapewniających ciągłą opiekę osobom tego potrzebującym, znajdują się w sytuacji podporządkowania lub faktycznej zależności, w związku z czym mogą wymagać szczególnych środków ochrony. Państwom członkowskim należy umożliwić utrzymanie takich dodatkowych środków.
- (36) W niniejszym rozporządzeniu należy określić jasne zasady dotyczące świadomej zgody w sytuacjach nagłych. Sytuacje takie wiążą się z przypadkami, gdy na przykład pacjent nagle znalazł się w stanie zdrowotnym zagrażającym jego życiu z powodu licznych urazów, udaru lub ataku serca, wymagających natychmiastowej interwencji medycznej. W takich przypadkach uzasadniona może być interwencja w ramach trwającego badania klinicznego, na które wydano już pozwolenie. Jednak w pewnych sytuacjach nagłych nie jest możliwe uzyskanie świadomej zgody przed interwencją. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić jasne zasady, zgodnie z którymi możliwy byłby nabór takich pacjentów do badania klinicznego pod bardzo surowymi warunkami. Ponadto wspomniane badanie kliniczne powinny wiązać się bezpośrednio z chorobą, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej świadomej zgody. Wszelkie wcześniej wyrażone przez pacjenta zastrzeżenia powinny być szanowane, a świadomą zgodę uczestnika lub wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela należy starać się uzyskać w najkrótszym możliwym terminie.
- (37) Aby umożliwić pacjentom ocenę możliwości uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz aby umożliwić skuteczny nadzór nad badaniem klinicznym ze strony zainteresowanego państwa członkowskiego, należy powiadamiać o rozpoczęciu badania klinicznego, zakończeniu naboru uczestników badania klinicznego oraz zakończeniu badania klinicznego. Zgodnie z normami międzynarodowymi wyniki badania klinicznego należy zgłaszać w ciągu jednego roku od zakończenia badania klinicznego.
- (38) Data pierwszego działania w ramach naboru potencjalnego uczestnika jest dniem, w którym przeprowadzono pierwsze działanie w ramach strategii naboru opisanej w protokole, na przykład dniem, w którym skontaktowano się z potencjalnym uczestnikiem, lub dniem, w którym opublikowano ogłoszenie o danym badaniu klinicznym.
- (39) Sponsor powinien przedstawić streszczenie wyników badania klinicznego wraz ze streszczeniem zrozumiałym dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, a także w stosownych przypadkach sprawozdaniem z badania biomedycznego, w określonym terminie. W przypadku gdy przedstawienie streszczenia wyników w określonym terminie jest niemożliwe z przyczyn naukowych, na przykład w przypadku, gdy badanie kliniczne wciąż trwa w państwach trzecich i dane z tej części badania nie są dostępne, co uniemożliwia dokonanie analizy statystycznej, sponsor powinien przedstawić w protokole uzasadnienie i określić termin przedstawienia wyników.

- (40) Aby umożliwić sponsorowi ocenę wszystkich potencjalnie istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, badacz powinien, co do zasady, zgłaszać mu wszystkie poważne zdarzenia niepożądane.
- (41) Sponsor powinien oceniać informacje otrzymane od badacza oraz zgłaszać Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do poważnych zdarzeń niepożądanych stanowiących podejrzenie niespodziewane poważne działania niepożądane.
- (42) Agencja powinna przekazywać te informacje państwom członkowskim, aby umożliwić im ich ocenę.
- (43) Członkowie Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) uzgodnili szczegółowy zestaw wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej, które stanowią obecnie przyjęty na szczeblu międzynarodowym standard w zakresie planowania, prowadzenia i rejestrowania badań klinicznych oraz związanej z nimi sprawozdawczości, spójny z zasadami mającymi swe źródło w Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Przy planowaniu, prowadzeniu i rejestrowaniu badań klinicznych oraz związanej z nimi sprawozdawczości mogą pojawić się szczegółowe pytania dotyczące właściwej normy jakości. W takim przypadku w celu stosowania przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu należy odpowiednio uwzględnić wytyczne ICH dotyczące dobrej praktyki klinicznej, pod warunkiem że brak jest innych szczegółowych wytycznych wydanych przez Komisję i że wytyczne te są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
- (44) Prowadzenie badania klinicznego powinno być odpowiednio monitorowane przez sponsora w celu zapewnienia wiarygodności i odporności wyników. Monitorowanie może się również przyczyniać do bezpieczeństwa uczestników, uwzględniając cechy badania klinicznego i poszanowanie praw podstawowych uczestników. Ustalając zakres monitorowania, należy brać pod uwagę cechy badania klinicznego.
- (45) Osoby zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego, w szczególności badacze i inni pracownicy służby zdrowia, powinny posiadać wystarczające kwalifikacje do wykonywania swoich zadań, a ośrodek, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, powinien nadawać się do przeprowadzenia w nim tego badania klinicznego.
- (46) W celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych z badań klinicznych należy wprowadzić obowiązek określenia ustaleń dotyczących identyfikowalności, przechowywania, zwrotu i niszczenia badanych produktów leczniczych, w zależności od charakteru badania klinicznego. Z tych samych powodów należy również określić takie ustalenia dla pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu.
- (47) W trakcie badania klinicznego sponsor może dowiedzieć się o poważnych naruszeniach zasad prowadzenia tego badania klinicznego. Przypadki takie należy zgłaszać zainteresowanym państwom członkowskim, aby mogły one podjąć działania w razie konieczności.
- (48) Oprócz zgłaszania podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych mogą mieć miejsce inne zdarzenia istotne ze względu na stosunek korzyści do ryzyka, które należy terminowo zgłaszać zainteresowanym państwom członkowskim. Dla bezpieczeństwa uczestników ważne jest, aby informowano zainteresowane państwa członkowskie nie tylko o poważnych zdarzeniach niepożądanych i poważnych działaniach niepożądanych, lecz także o wszystkich nieoczekiwanych zdarzeniach, które mogłyby zasadniczo wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym lub prowadziłyby do zmian w dawkowaniu produktu leczniczego lub w sposobie przeprowadzania badania klinicznego. Przykładami takich nieoczekiwanych zdarzeń mogą być wzrost częstotliwości występowania spodziewanych poważnych działań niepożądanych istotnych z klinicznego punktu widzenia, znaczące ryzyko dla populacji pacjentów, takie jak brak skuteczności produktu leczniczego lub istotne odkrycie związane z bezpieczeństwem w wyniku niedawno zakończonego badania na zwierzętach (na przykład rakotwórczość).
- (49) W przypadku gdy nieoczekiwane zdarzenia wymagają pilnej zmiany w badaniu klinicznym, sponsor i badacz powinni mieć możliwość podjęcia pilnych środków bezpieczeństwa bez oczekiwania na uprzednie pozwolenie. Jeżeli takie środki oznaczają czasowe wstrzymanie badania klinicznego, sponsor powinien złożyć wniosek o istotną zmianę przed wznowieniem tego badania.
- (50) W celu zapewnienia zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem oraz poinformowania badaczy o podawanych przez nich badanych produktach leczniczych sponsor powinien dostarczyć badaczom broszurę badacza.

- (51) Informacje uzyskane w ramach badania klinicznego należy rejestrować i przechowywać oraz postępować z nimi odpowiednio do celu, jakim jest zapewnienie praw i bezpieczeństwa uczestników, odporności i wiarygodności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, dokładnej sprawozdawczości i interpretacji, skutecznego monitorowania przez sponsora oraz skutecznej inspekcji prowadzonych przez państwa członkowskie.
- (52) Aby móc wykazać zgodność z protokołem i z niniejszym rozporządzeniem, sponsor i badacz powinni przechowywać podstawową dokumentację badania klinicznego, zawierającą odpowiednie dokumenty umożliwiające skuteczny nadzór (monitorowanie przez sponsora oraz inspekcje prowadzone przez państwa członkowskie). Podstawową dokumentację badania klinicznego należy odpowiednio archiwizować w celu umożliwienia nadzoru po zakończeniu badania klinicznego.
- (53) W razie problemów z dostępnością pomocniczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu można w uzasadnionych przypadkach wykorzystać w badaniu klinicznym pomocnicze produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu. Ceny pomocniczych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nie należy uznawać za czynnik mający wpływ na dostępność takich produktów leczniczych.
- (54) Produkty lecznicze przeznaczone do badań badawczo-rozwojowych nie są objęte zakresem dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. Takie produkty lecznicze obejmują produkty lecznicze stosowane w ramach badania klinicznego. Powinny być one objęte szczegółowymi przepisami uwzględniającymi ich szczególne cechy. Ustanawiając te przepisy, należy dokonać rozróżnienia między badanymi produktami leczniczymi (testowanym produktem i jego produktami referencyjnymi, w tym placebo) a pomocniczymi produktami leczniczymi (produktami leczniczymi stosowanymi w ramach badania klinicznego, lecz nie jako badane produkty lecznicze), takimi jak produkty lecznicze stosowane w standardowej terapii, czynniki prowokujące, doraźne leki rezerwowe lub produkty stosowane do oceny punktów końcowych w badaniu klinicznym. Pomocnicze produkty lecznicze nie powinny obejmować leków towarzyszących, tj. leków niezwiązanych z badaniem klinicznym i nieistotnych dla planu badania klinicznego.
- (55) W celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego oraz w celu umożliwienia dystrybucji badanych i pomocniczych produktów leczniczych w ośrodkach badań klinicznych w całej Unii należy ustanowić przepisy dotyczące wytwarzania i importu zarówno badanych, jak i pomocniczych produktów leczniczych. Jak to ma już miejsce w przypadku dyrektywy 2001/20/WE, przepisy te powinny odzwierciedlać obowiązujące zasady dobrej praktyki wytwarzania dotyczące produktów objętych dyrektywą 2001/83/WE. W pewnych określonych przypadkach należy umożliwić odstępstwa od tych przepisów w celu ułatwienia przeprowadzenia badania klinicznego. Mające zastosowanie przepisy powinny zatem umożliwiać pewną elastyczność, pod warunkiem że nie zagraża to bezpieczeństwu uczestników ani wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.
- (56) Wymóg posiadania zezwolenia na wytwarzanie lub import badanych produktów leczniczych nie powinien mieć zastosowania do przygotowywania badanych farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych z generatorów radionuklidów, zestawów radionuklidów lub prekursorów radionuklidów zgodnie z instrukcjami producenta do użytku w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach uczestniczących w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim.
- (57) Badane i pomocnicze produkty lecznicze powinny być odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badaniach klinicznych oraz w celu umożliwienia dystrybucji tych produktów w ośrodkach badań klinicznych w całej Unii. Zasady dotyczące oznakowania powinny być dostosowane do ryzyka dla bezpieczeństwa uczestników oraz dla wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badań klinicznych. W przypadku gdy badany lub pomocniczy produkt leczniczy został już wprowadzony do obrotu jako dopuszczony do obrotu produkt leczniczy zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w badaniach klinicznych, które nie obejmują zaślepienia oznakowania, co do zasady nie powinno być wymagane dodatkowe oznakowanie. Istnieją ponadto określone produkty, takie jak farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze stosowane jako badany produkt leczniczy do diagnostyki, w przypadku których ogólne zasady oznakowania są nieodpowiednie ze względu na ściśle kontrolowany sposób użycia farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych w badaniach klinicznych.
- (58) W celu zapewnienia jasnego określenia obowiązków, dyrektywą 2001/20/WE wprowadzono pojęcie „sponsora” badania klinicznego, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Pojęcie to należy zachować.
- (59) W praktyce mogą istnieć luźne, nieformalne sieci badaczy lub instytucji badawczych, które wspólnie prowadzą badanie kliniczne. Sieci te powinny mieć możliwość bycia współsponsorami badania klinicznego. Aby nie

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

osłabiać koncepcji obowiązku w badaniu klinicznym, w przypadku gdy badanie kliniczne ma kilku sponsorów, wszyscy oni powinni podlegać obowiązkowi sponsora określonym w niniejszym rozporządzeniu. Współsponsorzy powinni jednak móc podzielić obowiązki sponsora w drodze umowy.

- (60) Aby zapewnić możliwość podjęcia działań egzekucyjnych przez państwa członkowskie oraz wszczynania postępowań prawnych w odpowiednich przypadkach, należy przewidzieć wymóg reprezentowania sponsorów, którzy nie mają siedziby w Unii, przez przedstawiciela prawnego w Unii. Jednakże mając na uwadze różne podejścia państw członkowskich do odpowiedzialności cywilnej i karnej, należy każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu, w odniesieniu do jego terytorium, dać możliwość wyboru, czy wprowadzać wymóg takiego przedstawiciela prawnego, pod warunkiem że w Unii siedzibę ma przynajmniej osoba wyznaczona do kontaktu.
- (61) W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu.
- (62) W badaniach klinicznych należy zapewnić odszkodowanie w przypadku roszczeń odszkodowawczych skutecznie dochodzonych zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić ustanowienie systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestnika, odpowiednich do charakteru i zakresu ryzyka.
- (63) Zainteresowane państwo członkowskie powinno mieć prawo do cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia badania klinicznego bądź wymagania od sponsora wprowadzenia w nim zmian.
- (64) Aby zapewnić przestrzeganie niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny mieć możliwość prowadzenia inspekcji i powinny posiadać w tym celu odpowiednie zasoby.
- (65) Komisja powinna mieć możliwość kontroli, czy państwa członkowskie właściwie nadzorują przestrzeganie niniejszego rozporządzenia. Ponadto Komisja powinna mieć możliwość kontroli, czy systemy regulacyjne w państwach trzecich zapewniają przestrzeganie przepisów szczegółowych niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2001/83/WE dotyczących badań klinicznych prowadzonych w państwach trzecich.
- (66) Aby usprawnić i ułatwić przepływ informacji między sponsorami i państwami członkowskimi, jak również między samymi państwami członkowskimi, Agencja — we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją — powinna stworzyć i prowadzić bazę danych UE, do której dostęp byłby możliwy poprzez portal UE.
- (67) W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu przejrzystości w badaniach klinicznych baza danych UE powinna zawierać wszystkie istotne informacje dotyczące badań klinicznych składane za pośrednictwem portalu UE. Baza danych UE powinna być publicznie dostępna, a dane powinny być prezentowane w formie umożliwiającej łatwe wyszukiwanie — powiązane dane i dokumenty powinny być połączone za pomocą numeru badania UE oraz linków odsyłających, łączących na przykład streszczenie, streszczenie dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, protokół i sprawozdanie z badania biomedycznego dotyczące jednego badania klinicznego, a także dane z innych badań klinicznych wykorzystujących ten sam badany produkt leczniczy. Wszystkie badania kliniczne powinny zostać zarejestrowane w bazie danych UE przed ich rozpoczęciem. Co do zasady, w bazie danych UE należy również opublikować daty rozpoczęcia i zakończenia naboru uczestników. W bazie danych UE nie powinno się rejestrować danych osobowych podmiotów danych będących uczestnikami badania klinicznego. Informacje w bazie danych UE powinny być publicznie dostępne, chyba że z określonych powodów dana informacja nie powinna być opublikowana, ze względu na ochronę prawa jednostki do życia prywatnego i prawa do ochrony danych osobowych, uznanych w art. 7 i 8 Karty. Publicznie dostępne informacje zawarte w bazie danych UE powinny przyczynić się do ochrony zdrowia publicznego i zwiększenia zdolności innowacyjnych europejskich badań medycznych, przy jednoczesnym uznaniu uzasadnionych interesów ekonomicznych sponsorów.
- (68) Na użytek niniejszego rozporządzenia, danych zawartych w sprawozdaniu z badań biomedycznych nie należy generalnie uznawać za poufne dane handlowe po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, po

zakończeniu procedury przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub po wycofaniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ponadto za informacje poufne nie należy generalnie uznawać głównych cech charakterystycznych badania klinicznego, konkluzji dotyczącej części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, istotnej zmiany badania klinicznego, a także wyników badań klinicznych, w tym przyczyn czasowego wstrzymania lub przedwczesnego zakończenia.

- (69) W danym państwie członkowskim może być kilka organów zaangażowanych w wydawanie pozwoleń na badania kliniczne. Aby umożliwić efektywną i skuteczną współpracę między państwami członkowskimi, każde państwo członkowskie powinno wyznaczyć jeden punkt kontaktowy.
- (70) Procedura wydawania pozwoleń określona w niniejszym rozporządzeniu jest w dużej mierze kontrolowana przez państwa członkowskie. Komisja i Agencja powinny jednak wspierać właściwe funkcjonowanie tej procedury zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (71) Aby prowadzić działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, państwa członkowskie powinny mieć możliwość nakładania opłat. Państwa członkowskie nie powinny jednak wymagać wnoszenia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w danym państwie członkowskim w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.
- (72) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do ustanawiania i zmiany przepisów dotyczących współpracy między państwami członkowskimi w trakcie oceny informacji przekazywanych przez sponsora do bazy danych EudraVigilance oraz określenia szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (73) W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do: zmiany załączników I, II, IV i V do niniejszego rozporządzenia w celu dostosowania ich do postępu technicznego lub uwzględnienia międzynarodowych zmian regulacyjnych, w które Unia lub państwa członkowskie są zaangażowane, w dziedzinie badań klinicznych; zmiany załącznika III w celu poprawy informacji dotyczącej bezpieczeństwa produktów leczniczych, w celu dostosowania wymogów technicznych do postępu technicznego lub uwzględnienia międzynarodowych zmian regulacyjnych w dziedzinie wymogów bezpieczeństwa w badaniach klinicznych wspieranych przez organy, w których Unia lub państwa członkowskie uczestniczą; określenia zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania oraz szczegółowych ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, aby zapewnić jakość badanych produktów leczniczych; zmiany załącznika VI w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego lub uwzględnienia postępu technicznego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (74) Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje, że nie ma ona wpływu na stosowanie prawa krajowego zakazującego lub ograniczającego sprzedaż, dostarczanie lub stosowanie produktów leczniczych jako środków poronnych. Dyrektywa 2001/83/WE stanowi, że dyrektywa ta ani jakiegokolwiek rozporządzenia w niej przywoływane nie powinny co do zasady mieć wpływu na prawo krajowe zakazujące stosowania jakichkolwiek określonych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych lub ograniczające takie stosowanie. Niniejsze rozporządzenie również nie powinno wpływać na prawo krajowe zakazujące stosowania lub ograniczające stosowanie jakichkolwiek określonych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych, lub też sprzedaży, dostarczania lub stosowania produktów leczniczych stosowanych jako środki poronne. Dodatkowo niniejsze rozporządzenie nie powinno wpływać na prawo krajowe zakazujące lub ograniczające sprzedaż, dostarczanie lub stosowanie produktów leczniczych zawierających substancje odurzające w rozumieniu odpowiednich obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak jednolita konwencja ONZ o środkach odurzających z 1961 r. Państwa członkowskie powinny przekazać Komisji te przepisy krajowe.
- (75) Dyrektywa 2001/20/WE stanowi, że niedozwolone jest prowadzenie jakiegokolwiek badań klinicznych nad terapią genową, których skutkiem mogłaby być zmiana tożsamości genetycznej komórek rozrodczych uczestnika. Przepis ten należy utrzymać.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (76) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych prowadzonego w państwach członkowskich w ramach niniejszego rozporządzenia, pod nadzorem właściwych organów państw członkowskich, w szczególności niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie, a rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych prowadzonego przez Komisję i Agencję w ramach niniejszego rozporządzenia, pod nadzorem Europejskiego Inspektora Ochrony Danych. Instrumenty te wzmacniają prawa ochrony danych osobowych, obejmujące prawo do dostępu do danych, do ich poprawiania i wycofywania, a także określają sytuacje, w których można wprowadzić ograniczenie tych praw. Z myślą o poszanowaniu tych praw, a jednocześnie zapewnieniu odporności i wiarygodności danych z badań klinicznych wykorzystywanych do celów naukowych oraz bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych, należy przewidzieć, że — bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE — wycofanie świadomej zgody nie powinno mieć wpływu na wyniki przeprowadzonych już działań, takich jak przechowywanie i wykorzystywanie danych uzyskanych w oparciu o świadomą zgodę przed wycofaniem.
- (77) Uczestnicy nie powinni być zobowiązani do płacenia za badane produkty lecznicze, pomocnicze produkty lecznicze, wyroby medyczne używane do ich podawania oraz procedury specjalnie wymagane przez protokół, chyba że prawo zainteresowanego państwa członkowskiego stanowi inaczej.
- (78) Należy rozpocząć stosowanie procedury wydawania pozwoleń określonej w niniejszym rozporządzeniu możliwie jak najwcześniej, aby umożliwić sponsorom czerpanie korzyści z usprawnionej procedury wydawania pozwoleń. Jednakże mając na względzie znaczenie szerokich funkcjonalności informatycznych wymaganych do celów procedury wydawania pozwoleń, należy przewidzieć, że stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno rozpocząć się dopiero po stwierdzeniu, że portal UE i baza danych UE są w pełni funkcjonalne.
- (79) Należy uchylić dyrektywę 2001/20/WE, aby zapewnić stosowanie tylko jednego zbioru przepisów do prowadzenia badań klinicznych w Unii. Aby ułatwić przejście do przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu, sponsorom należy zezwolić na rozpoczęcie i prowadzenie badań klinicznych zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE w okresie przejściowym.
- (80) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z głównymi dokumentami zawierającymi międzynarodowe wytyczne dotyczące badań klinicznych, takimi jak wersja z 2008 r. Deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz dobra praktyka kliniczna mająca swe źródło w deklaracji helsińskiej.
- (81) W związku z dyrektywą 2001/20/WE doświadczenie pokazuje, że dużą część badań klinicznych prowadzą sponsorzy niekomercyjni. Sponsorzy niekomercyjni często polegają na finansowaniu, które pochodzi częściowo lub w pełni ze środków publicznych lub od organizacji charytatywnych. Aby w sposób maksymalny wykorzystać wartościowy wkład takich sponsorów niekomercyjnych oraz aby nadal zachęcać ich do prowadzenia badań naukowych, co nie powinno się jednak odbywać kosztem jakości badań klinicznych, państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania badań klinicznych prowadzonych przez tych sponsorów.
- (82) Niniejsze rozporządzenie ma podwójną podstawę prawną w postaci art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE. Jego celem jest urzeczywistnienie rynku wewnętrznego w odniesieniu do badań klinicznych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, mając za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa związane z tymi produktami. Do obu tych celów dąży się jednocześnie. Te dwa cele są ze sobą nierozłącznie powiązane i żaden nie jest drugorzędny w stosunku do drugiego. W odniesieniu do art. 114 TFUE w niniejszym rozporządzeniu harmonizuje się przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych w Unii, zapewniając tym samym funkcjonowanie rynku wewnętrznego z uwagi na prowadzenie badania klinicznego w kilku państwach członkowskich, dopuszczalność w całej Unii danych uzyskanych w badaniu klinicznym i przedkładanych we wniosku o pozwolenie na inne badanie kliniczne lub na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, oraz swobodny przepływ produktów leczniczych stosowanych w ramach badania klinicznego. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych poprzez zapewnienie wiarygodności i odporności danych uzyskanych w badaniach klinicznych, zapewniając w ten sposób, aby metody leczenia i leki, których celem jest poprawa leczenia pacjentów, opierały się wiarygodnych i odpornych danych. Niniejsze rozporządzenie ustanawia ponadto wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych w ramach badania klinicznego, zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

- (83) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i zasad uznanych w szczególności w Karcie, a w szczególności godności człowieka, integralności osoby, praw dziecka, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych oraz wolności sztuki i nauki. Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane przez państwa członkowskie zgodnie z tymi prawami i zasadami.
- (84) Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię ⁽¹⁾ zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.
- (85) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie w całej Unii wiarygodności i odporności danych pochodzących z badań klinicznych przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii.

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych.

Artykuł 2

Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje „produktu leczniczego”, „farmaceutycznego preparatu promieniotwórczego”, „działania niepożądanego”, „poważnego działania niepożądanego”, „opakowania zbiorczego bezpośredniego” i „opakowania zbiorczego zewnętrznego” zawarte odpowiednio w art. 1 pkt 2, 6, 11, 12, 23 i 24 dyrektywy 2001/83/WE.
2. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się również następujące definicje:
 - 1) „badanie biomedyczne” oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
 - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
 - 2) „badanie kliniczne” oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;

⁽¹⁾ Dz.U. C 253 z 3.9.2013, s. 10.

- 3) „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji” oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:
- a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
 - b) według protokołu badania klinicznego:
 - (i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
 - (ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz
 - c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;
- 4) „badanie nieinterwencyjne” oznacza badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne;
- 5) „badany produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;
- 6) „standardowa praktyka kliniczna” oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- 7) „badany produkt leczniczy terapii zaawansowanej” oznacza badany produkt leczniczy, który jest produktem leczniczym terapii zaawansowanej zdefiniowanym w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
- 8) „pomocniczy produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy stosowany na potrzeby badania klinicznego zgodnie z opisem zawartym w protokole, lecz nie jako badany produkt leczniczy;
- 9) „badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu” oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako badany produkt leczniczy;
- 10) „pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu” oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako pomocniczy produkt leczniczy;
- 11) „komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;
- 12) „zainteresowane państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, w którym na podstawie, odpowiednio, rozdziału II lub III niniejszego rozporządzenia złożono wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne lub na jego istotną zmianę;
- 13) „istotna zmiana” oznacza każdą zmianę w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, wprowadzoną po zgłoszeniu decyzji, o której mowa w art. 8, 14, 19, 20 lub 23, która to zmiana ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego;
- 14) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

- 15) „badacz” oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;
- 16) „główny badacz” oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 17) „uczestnik” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;
- 18) „małoletni” oznacza uczestnika, który nie osiągnął wieku, w którym w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody;
- 19) „uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody” oznacza uczestnika, który, z przyczyn innych niż nieosiągnięcie wieku, w którym w świetle prawa przysługuje zdolność do wyrażenia świadomej zgody, nie jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego;
- 20) „wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ lub podmiot, który, zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest uprawniony do wyrażenia świadomej zgody w imieniu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub małoletniego;
- 21) „świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub — w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody — zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym;
- 22) „protokół” oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego;
- 23) „broszura badacza” oznacza zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego produktu leczniczego lub produktów leczniczych, mających znaczenie dla prowadzenia badań tego produktu lub produktów na ludziach;
- 24) „wytwarzanie” oznacza całkowite i częściowe wytwarzanie, jak również różne procesy podziału, pakowania i oznakowania (w tym zaślepianie);
- 25) „rozpoczęcie badania klinicznego” oznacza pierwszy nabór potencjalnego uczestnika do konkretnego badania klinicznego, chyba że w protokole określono inaczej;
- 26) „zakończenie badania klinicznego” oznacza ostatnią wizytę ostatniego uczestnika lub późniejszy moment określony w protokole;
- 27) „przedwczesne zakończenie badania klinicznego” oznacza wczesne zakończenie badania klinicznego z jakiegokolwiek powodu przed spełnieniem warunków określonych w protokole;
- 28) „czasowe wstrzymanie badania klinicznego” oznacza nieprzewidziane protokołem przerwanie badania klinicznego przez sponsora z zamiarem jego wznowienia;
- 29) „zawieszenie badania klinicznego” oznacza przerwanie prowadzenia badania klinicznego przez państwo członkowskie;
- 30) „dobra praktyka kliniczna” oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych;
- 31) „inspekcja” oznacza dokonywany przez właściwy organ urzędową ocenę dokumentów, ośrodków, zapisów, metod zapewnienia jakości i wszelkich innych zasobów, które właściwy organ uzna za związane z badaniem klinicznym i które mogą znajdować się w ośrodku badań klinicznych, w siedzibie sponsora lub podmiotu prowadzącego badania naukowe na zlecenie bądź w innych miejscach, których inspekcję właściwy organ uzna za stosowną;

- 32) „zdarzenie niepożądane” oznacza każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące u uczestnika, któremu podano produkt leczniczy; nie musi ono mieć związku przyczynowego z tym leczeniem;
- 33) „poważne zdarzenie niepożądane” oznacza każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące przy jakiegokolwiek dawce, które powoduje konieczność hospitalizacji lub przedłużenia dotychczasowej hospitalizacji uczestnika, powoduje długotrwałe lub znaczące inwalidztwo lub niepełnosprawność, chorobę lub wadę wrodzoną, zagrożenie życia lub zgon;
- 34) „niespodziewane poważne działanie niepożądane” oznacza poważne działanie niepożądane, którego charakter, powaga lub wynik nie jest zgodny z informacjami referencyjnymi dotyczącymi bezpieczeństwa;
- 35) „sprawozdanie z badania biomedycznego” oznacza sprawozdanie z badania klinicznego w formacie umożliwiającym łatwe wyszukiwanie, przygotowane zgodnie z załącznikiem I część I moduł 5 do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
3. Na użytek niniejszego rozporządzenia uczestnik, który objęty jest zarówno definicją „małoletniego”, jak i „uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody”, uważany jest za uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody.

Artykuł 3

Zasada ogólna

Badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli:

- a) prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów; oraz
- b) badanie kliniczne ma na celu dostarczenie wiarygodnych i odpornych danych.

ROZDZIAŁ II

PROCEDURA WYDANIA POZWOLENIA NA BADANIE KLINICZNE

Artykuł 4

Uprzednie pozwolenie

Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6, oraz w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7, odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa członkowskiego.

Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z terminami i procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

Artykuł 5

Złożenie wniosku

1. W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu, o którym mowa w art. 80 („portal UE”), dokumentację wniosku do państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi.

Sponsor proponuje jedno z zainteresowanych państw członkowskich, które ma pełnić rolę sprawozdawcy.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie inne niż państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, chce pełnić rolę sprawozdawcy lub w przypadku gdy państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, nie chce jej pełnić, należy to zgłosić wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim za pośrednictwem portalu UE nie później niż trzy dni po złożeniu dokumentacji wniosku.

Jeżeli tylko jedno zainteresowane państwo członkowskie chce pełnić rolę sprawozdawcy lub jeżeli badanie kliniczne dotyczy tylko jednego państwa członkowskiego, to państwo członkowskie jest sprawozdawcą.

Jeżeli żadne zainteresowane państwo członkowskie nie chce pełnić roli sprawozdawcy lub jeżeli rolę sprawozdawcy chce pełnić więcej niż jedno zainteresowane państwo członkowskie, sprawozdawcę wybiera się w drodze porozumienia między zainteresowanymi państwami członkowskimi, z uwzględnieniem zalecenia, o którym mowa w art. 85 ust. 2 lit. c).

Jeżeli zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia, sprawozdawcą zostaje państwo członkowskie, któremu zaproponowano tę rolę.

Państwo pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie o pełnionej przez siebie roli sprawozdawcy za pośrednictwem portalu UE w ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku.

2. Wnioskując o badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji, w którym badany produkt leczniczy nie jest stosowany zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, lecz stosowanie tego produktu odbywa się w oparciu o dowody i poparte jest opublikowanymi dowodami naukowymi w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu, sponsor proponuje rolę sprawozdawcy jednemu z zainteresowanych państw członkowskich, w których jego stosowanie jest oparte na dowodach.

3. W ciągu dziesięciu dni od złożenia dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje wniosek, uwzględniając uwagi przedstawione przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:

a) czy badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, objęte jest zakresem niniejszego rozporządzenia;

b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem I.

Zainteresowane państwa członkowskie mogą przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku w ciągu siedmiu dni od złożenia dokumentacji wniosku.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwzględniając uwagi przedstawione przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, stwierdzi, że dokumentacja wniosku jest niekompletna lub że badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, państwo to informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE oraz wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w ust. 3 akapit pierwszy lit. a) i b).

W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

6. Na użytek niniejszego rozdziału data, w której przekazano informacje sponsorowi zgodnie z ust. 3 lub 5, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsorowi nie przekazano informacji, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 3 i 5.

Artykuł 6

Sprawozdanie z oceny — Aspekty objęte częścią I

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia wnioski pod kątem następujących aspektów:
 - a) czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadku gdy tak je określił sponsor;
 - b) zgodność z rozdziałem V w odniesieniu do:
 - (i) przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:
 - cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat,
 - przydatności badania klinicznego, w tym tego, czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu, a jeżeli nie, wyjaśnienia i uzasadnienia zgodnie z ust. 17 lit. y) załącznika I do niniejszego rozporządzenia; aktualnego stanu wiedzy naukowej; ewentualnego zalecenia lub nałożenia obowiązku przeprowadzenia badania klinicznego przez organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych; oraz, w stosownych przypadkach, opinii sformułowanej przez Komitet Pediatryczny na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾,
 - wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodologii (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych);
 - (ii) ryzyka i niedogodności dla uczestnika, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:
 - cech badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat,
 - cech interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej,
 - środków bezpieczeństwa, w tym rozwiązań dotyczących minimalizacji ryzyka, monitorowania, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz planu w zakresie bezpieczeństwa,
 - ryzyka dla zdrowia uczestnika stwarzanego przez chorobę, w związku z którą poddaje się badaniu badany produkt leczniczy;
 - c) zgodność z określonymi w rozdziale IX wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych;
 - d) zgodność z wymogami dotyczącymi oznakowania określonymi w rozdziale X;
 - e) kompletność i adekwatność broszury badacza.
2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sporządza sprawozdanie z oceny. Ocena aspektów, o których mowa w ust. 1, stanowi część I sprawozdania z oceny.
3. Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:
 - a) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkretnie wymienionych w tej konkluzji; lub
 - c) przeprowadzenie badania klinicznego jest niedopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.
4. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia, za pośrednictwem portalu UE, ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzję, sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w terminie 45 dni od daty walidacji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.11.2006, s. 1).

5. W przypadku badań klinicznych obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie proces oceny składa się z trzech etapów:

- a) etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 26 dni od daty walidacji;
- b) etapu oceny skoordynowanej, przeprowadzanej w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich;
- c) etapu konsolidacji przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu siedmiu dni od zakończenia etapu oceny skoordynowanej.

Na etapie oceny wstępnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opracowuje projekt części I sprawozdania z oceny i przekazuje go wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

Na etapie oceny skoordynowanej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają wniosek w oparciu o projekt części I sprawozdania z oceny i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi tego wniosku.

Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich przy finalizacji części I sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w terminie, o którym mowa w ust. 4.

6. Na użytek niniejszego rozdziału datą złożenia sprawozdania jest data, w której ostateczna wersja części I sprawozdania z oceny zostaje przedłożona przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

7. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może również, w celu konsultacji z ekspertami, przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 4, o dalsze 50 dni w przypadku badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub produktów leczniczych zdefiniowanych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku terminy, o których mowa w ust. 5 i 8 niniejszego artykułu, stosuje się odpowiednio.

8. W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 4, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, który nie może przekraczać 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają przekazane przez sponsora wszelkie dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem, i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Przy finalizacji części I sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 7

Sprawozdanie z oceny — Aspekty objęte częścią II

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia wniosek, w odniesieniu do swojego własnego terytorium, pod kątem następujących aspektów:

- a) zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody określonymi w rozdziale V;
- b) zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V oraz dla badaczy;

- c) zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V;
- d) zgodność z dyrektywą 95/46/WE;
- e) zgodność z art. 49;
- f) zgodność z art. 50;
- g) zgodność z art. 76;
- h) zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek.

Ocena aspektów, o których mowa w akapicie pierwszym, stanowi część II sprawozdania z oceny.

2. Każde zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie 45 dni od daty walidacji oraz przekazuje sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w tym konkluzję.

Jedynie w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, każde zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów, o których mowa w ust. 1.

3. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, od sponsora zgodnie z akapitami drugim i trzecim, zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym zainteresowanym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 8

Decyzja w sprawie badania klinicznego

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

Pozwolenie na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:

- a) jeżeli państwo to uważa, że uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłyby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
- b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90;
- c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz odporności i wiarygodności danych, przedstawionych na mocy art. 6 ust. 5 lub 8.

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

3. W przypadku gdy w odniesieniu do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny badanie kliniczne jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą części II sprawozdania z oceny.

4. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, lub, jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w przypadku takiej odmowy.

5. W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny stwierdza, że badanie kliniczne jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

6. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w stosownych terminach, o których mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

7. Po dacie złożenia sprawozdania zainteresowane państwa członkowskie nie mogą zwracać się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny.

8. Na użytek niniejszego rozdziału datą powiadomienia jest data, w której sponsor został powiadomiony o decyzji, o której mowa w ust. 1. W przypadku gdy sponsor nie otrzymał powiadomienia zgodnie z ust. 1, za datę powiadomienia uznaje się ostatni dzień terminu przewidzianego w ust. 1.

9. Jeżeli żaden uczestnik nie został włączony do badania klinicznego w zainteresowanym państwie członkowskim w ciągu dwóch lat od daty powiadomienia o wydaniu pozwolenia, pozwolenie to wygasa w tym zainteresowanym państwie członkowskim, chyba że na wniosek sponsora przedłużono ten termin zgodnie z procedurą określoną w rozdziale III.

Artykuł 9

Osoby oceniające wniosek

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.

W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, państwa członkowskie zapewniają, aby osoby przyjmujące i oceniające wniosek w odniesieniu do aspektów ujętych w częściach I i II sprawozdania z oceny nie miały żadnych interesów finansowych lub osobistych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie swoich interesów finansowych.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.

3. W ocenie bierze udział co najmniej jedna osoba nieposiadająca wiedzy fachowej.

Artykuł 10

Szczególne względy szczególnie wrażliwych populacji

1. W przypadku gdy uczestnicy są małoletni, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy pediatrycznej lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów pediatrycznych.

2. W przypadku gdy uczestnicy są uczestnikami niezdolnymi do wyrażenia zgody, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy o danej chorobie oraz o danej populacji pacjentów lub po zasięgnięciu opinii w sprawie kwestii klinicznych, etycznych i psychospołecznych dotyczących danej choroby oraz danej populacji pacjentów.
3. W przypadku gdy uczestnikami są kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy na temat danego stanu oraz populacji reprezentowanej przez danego uczestnika.
4. Jeżeli zgodnie z protokołem badanie kliniczne przewiduje udział konkretnych grup lub podgrup uczestników, w stosownych przypadkach szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na to badanie kliniczne na podstawie wiedzy na temat populacji reprezentowanej przez danych uczestników.
5. We wszelkich wnioskach o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 35, szczególną uwagę poświęca się okolicznościom prowadzenia badania klinicznego.

Artykuł 11

Składanie i ocena wniosków ograniczonych do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny

W przypadku gdy sponsor tego sobie życzy, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, jego ocena i konkluzja są ograniczone do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny.

Po otrzymaniu powiadomienia o konkluzji w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny sponsor może w ciągu dwóch lat złożyć wniosek o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny. We wniosku tym sponsor oświadcza, że nie wie o żadnej nowej istotnej informacji naukowej, która zmieniłaby ważność któregokolwiek z elementów przedstawionych we wniosku dotyczącym aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny. W takim przypadku wniosek ten oceniany jest zgodnie z art. 7, a zainteresowane państwo członkowskie powiadamia o swojej decyzji w sprawie badania klinicznego zgodnie z art. 8. W tych państwach członkowskich, w których sponsor nie złoży wniosku o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny w ciągu dwóch lat, uznaje się, że wniosek dotyczący aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny utracił ważność.

Artykuł 12

Wycofanie wniosku

Sponsor może wycofać wniosek w każdej chwili aż do daty złożenia sprawozdania. W takim przypadku można wycofać wniosek tylko w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich. O powodach wycofania wniosku informuje się za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 13

Ponowne złożenie wniosku

Niniejszy rozdział pozostaje bez uszczerbku dla możliwości przedłożenia przez sponsora, po otrzymaniu odmowy wydania pozwolenia lub po wycofaniu wniosku, wniosku o pozwolenie do któregokolwiek z państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi. Wniosek ten uznaje się za nowy wniosek o pozwolenie na inne badanie kliniczne.

Artykuł 14

Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego

1. W przypadku gdy sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne, na które otrzymał pozwolenie, na inne państwo członkowskie („dodatково zainteresowane państwo członkowskie”), sponsor składa do tego państwa członkowskiego dokumentację wniosku za pośrednictwem portalu UE.

Dokumentację wniosku można złożyć tylko po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia.

2. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w przypadku dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, jest państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w postępowaniu w sprawie pierwotnego pozwolenia.

3. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, w terminie 52 dni od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, w drodze jednej decyzji, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Pozwolenie na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

4. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzję tę uznaje się za konkluzję dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może nie wyrazić zgody na konkluzję państwa pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:

- a) gdy uważa, że uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłoby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
- b) naruszenia jego prawa krajowego, o których mowa w art. 90;
- c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy ust. 5 lub 6.

W przypadku gdy dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

5. W okresie od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, do pięciu dni przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim wszelkie uwagi dotyczące wniosku za pośrednictwem portalu UE.

6. Tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, w okresie od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, do upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie wraz ze wszystkimi pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi wspólnie oceniają przekazane przez sponsora wszelkie dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem oraz dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględni uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono te uwagi.

Jeżeli sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

7. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny w terminie, o którym mowa w ust. 3, i przedstawia sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzje. W tym terminie państwo to może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny w odniesieniu do terytorium tego państwa.

8. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji od sponsora, o których mowa w ust. 7, zgodnie z akapitami drugim i trzecim dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 7, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w ciągu maksymalnie 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

9. W przypadku gdy w odniesieniu do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą części II sprawozdania z oceny.

10. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie odmawia pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, lub jeśli stwierdzi na należycie uzasadnionej podstawie brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego dodatkowego państwa członkowskiego. To dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.

11. W przypadku gdy dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminie, o którym mowa w ust. 3, lub w przypadku gdy termin ten został przedłużony zgodnie z ust. 6 lub 8 w przypadku gdy to dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w przedłużonym terminie, uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją tego dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

12. Sponsor nie składa dokumentacji wniosku zgodnie z niniejszym artykułem, w przypadku gdy w sprawie tego badania klinicznego trwa procedura określona w rozdziale III.

ROZDZIAŁ III

PROCEDURA WYDAWANIA POZWOLENIA NA ISTOTNĄ ZMIANĘ BADANIA KLINICZNEGO

Artykuł 15

Zasady ogólne

Istotną zmianę, w tym dodanie ośrodka badań klinicznych lub zmianę głównego badacza w ośrodku badań klinicznych, można wprowadzić tylko po jej zaakceptowaniu zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozdziale.

Artykuł 16

Złożenie wniosku

W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu UE dokumentację wniosku do zainteresowanych państw członkowskich.

Artykuł 17

Walidacja wniosku o pozwolenie na istotną zmianę w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny

1. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w przypadku pozwolenia na istotną zmianę jest państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w postępowaniu w sprawie pierwotnego pozwolenia.

Zainteresowane państwa członkowskie mogą przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku o pozwolenie na istotną zmianę w ciągu pięciu dni od złożenia dokumentacji wniosku.

2. W ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje wniosek, uwzględniając uwagi przekazane przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:

- a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny; oraz
- b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 2, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwzględniając uwagi wyrażone przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, stwierdzi, że wniosek nie dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny lub że dokumentacja wniosku jest niekompletna, informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje sponsorowi informacje, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w ust. 2 lit. a) i b).

W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

5. Na użytek art. 18, 19 i 22 data, w której powiadomiono sponsora zgodnie z ust. 2 lub 4, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsor nie został powiadomiony, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 2 i 4.

Artykuł 18

Ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia wniosek w odniesieniu do aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, w tym to, czy badanie kliniczne pozostanie badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji po jego istotnej zmianie, oraz sporządza sprawozdanie z oceny.

2. Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:

- a) istotna zmiana jest dopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia;
- b) istotna zmiana jest dopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkretnie wymienionych w tej konkluzji; lub
- c) istotna zmiana jest niedopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, ostateczne sprawozdanie z oceny, obejmujące jego konkluzję, w terminie 38 dni od daty walidacji.

Na użytek niniejszego artykułu oraz art. 19 i 23 datą złożenia sprawozdania z oceny jest data, w której ostateczne sprawozdanie z oceny przedkładać jest sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

4. W przypadku badań klinicznych, obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie, proces oceny istotnej zmiany składa się z trzech etapów:

- a) etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 19 dni od daty walidacji;
- b) etapu oceny skoordynowanej, przeprowadzanej w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich; oraz
- c) etapu konsolidacji przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu siedmiu dni od zakończenia etapu oceny skoordynowanej.

Na etapie oceny wstępnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opracowuje projekt sprawozdania z oceny i przekazuje go wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim.

Na etapie oceny skoordynowanej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają wniosek w oparciu o projekt sprawozdania z oceny i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi tego wniosku.

Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich przy finalizacji sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie te uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia ostateczne sprawozdanie z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim do dnia złożenia sprawozdania.

5. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, w celu konsultacji z ekspertami, przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3, o dalsze 50 dni w przypadku badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub produktów leczniczych określonych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku terminy, o których mowa w ust. 4 i 6 niniejszego artykułu, stosuje się odpowiednio.

6. W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 4.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają przekazane przez sponsora dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Przy finalizacji sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie te uwagi.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

Artykuł 19

Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania.

Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy istotna zmiana jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego, zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z tą konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy jedynie z następujących przyczyn:

- a) uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
- b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90;
- c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy art. 18 ust. 4 lub 6.

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w akapicie drugim, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem tego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w przypadku takiej odmowy.

3. W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny stwierdza, że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

4. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminie, o którym mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja zawarta w sprawozdaniu z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na istotną zmianę.

Artykuł 20

Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny

1. W ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku zainteresowane państwo członkowskie za pośrednictwem portalu UE przekazuje sponsorowi następujące informacje:

- a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny; oraz
- b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II.

2. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 1, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie stwierdzi, że istotna zmiana nie dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny lub że wniosek jest niekompletny, państwo to informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje sponsorowi informację, czy wniosek spełnia wymogi określone w ust. 1 lit. a) i b).

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, uznaje się, że istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność w zainteresowanym państwie członkowskim.

4. Na użytek niniejszego artykułu data, w której przekazano informacje sponsorowi zgodnie z ust. 1 lub 3, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsorowi nie przekazano informacji, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 1 i 3.

5. Zainteresowane państwo członkowskie ocenia wniosek i przedstawia sponsorowi za pośrednictwem portalu UE część II sprawozdanie z oceny, wraz z jego konkluzją, oraz decyzję, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje na nią pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie 38 dni od daty walidacji.

Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

6. W terminie, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące istotnej zmiany w odniesieniu do terytorium tego państwa.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w tym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

7. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem tego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.

8. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminach określonych w ust. 5 i 6, uznaje się, że wydano pozwolenie na istotną zmianę w tym państwie członkowskim.

Artykuł 21

Istotna zmiana w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny

1. W przypadku gdy istotna zmiana dotyczy aspektów objętych częściami I i II sprawozdania z oceny, wniosek o pozwolenie na tę istotną zmianę waliduje się zgodnie z art. 17.

2. Aspekty objęte częścią I sprawozdania z oceny ocenia się zgodnie z art. 18, a aspekty objęte częścią II sprawozdania z oceny ocenia się zgodnie z art. 22.

*Artykuł 22***Ocena istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny – Ocena aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny**

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, te aspekty istotnej zmiany, które są objęte częścią II sprawozdania z oceny, oraz przedstawia sponsorowi to sprawozdanie, w tym jego konkluzję, za pośrednictwem portalu UE, w terminie 38 dni od daty walidacji.
2. W terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące tej istotnej zmiany w odniesieniu do terytorium tego państwa.
3. W celu uzyskania i oceny informacji dodatkowych, o których mowa w ust. 2, od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o maksymalnie 31 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.

*Artykuł 23***Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny**

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje na nią pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia terminu oceny, o której mowa w art. 22, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.

2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy istotna zmiana aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.

Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy jedynie z następujących przyczyn:

- a) gdy uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;
- b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90;
- c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy art. 18 ust. 4 lub 6.

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją dotyczącą istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.

3. W przypadku gdy, w odniesieniu do istotnej zmiany aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, istotna zmiana jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą istotnej zmiany w aspektach objętych częścią II sprawozdania z oceny.
4. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do istotnej zmiany aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, lub jeśli stwierdzi na należycie uzasadnionej podstawie brak dostosowania się do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.
5. W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dotycząca istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny stwierdza, że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.
6. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminach, o których mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja dotycząca istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na istotną zmianę.

Artykuł 24

Osoby oceniające wniosek o istotną zmianę

Art. 9 stosuje się do ocen prowadzonych na podstawie niniejszego rozdziału.

ROZDZIAŁ IV

DOKUMENTACJA WNIOSKU

Artykuł 25

Dane zawarte w dokumentacji wniosku

1. Dokumentacja wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty i informacje niezbędne do walidacji i oceny, o których mowa w rozdziale II, dotyczące:
 - a) sposobu prowadzenia badania klinicznego, w tym kontekstu naukowego i przyjętych rozwiązań;
 - b) sponsora, badaczy, potencjalnych uczestników, uczestników i ośrodków badań klinicznych;
 - c) badanych produktów leczniczych oraz, w razie potrzeby, pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności ich właściwości, oznakowania, wytwarzania i kontroli;
 - d) środków mających na celu ochronę uczestników;
 - e) uzasadnienia, dlaczego badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadkach gdy tak je określił sponsor.

Wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku I.

2. Dokumentacja wniosku o pozwolenie na istotną zmianę musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty i informacje niezbędne do walidacji i oceny, o których mowa w rozdziale III:
 - a) odniesienie do badania klinicznego lub badań klinicznych, do których wprowadza się istotną zmianę, z podaniem numeru badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 akapit trzeci („numer badania UE”);
 - b) jasny opis istotnej zmiany, w szczególności charakteru i powodów wprowadzania istotnej zmiany;

- c) przedstawienie danych i dodatkowych informacji uzasadniających istotną zmianę, w razie potrzeby;
- d) jasny opis konsekwencji istotnej zmiany dla praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku II.

3. Informacje niekliniczne zawarte w dokumentacji wniosku muszą być oparte na danych otrzymanych z badań zgodnych z prawem Unii dotyczącym zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, mającym zastosowanie w chwili przeprowadzenia tych badań.

4. W przypadku gdy w dokumentacji wniosku przywołuje się dane uzyskane w ramach badania klinicznego, musi to być badanie przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub — jeżeli zostało ono przeprowadzone przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi — zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

5. W przypadku gdy badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 4, zostało przeprowadzone poza Unią, wymaga się, aby było ono przeprowadzone zgodnie z zasadami równoważnymi do zasad niniejszego rozporządzenia w zakresie praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

6. Dane z badania klinicznego rozpoczętego począwszy od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, składa się w dokumentacji wniosku, tylko jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane przed jego rozpoczęciem w publicznym rejestrze, który stanowi rejestr podstawowy lub partnerski WHO ICTRP, bądź jest dostawcą danych dla niej.

Dane z badania klinicznego rozpoczętego przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, składa się w dokumentacji wniosku tylko jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane w publicznym rejestrze, który stanowi rejestr podstawowy lub partnerski WHO ICTRP, bądź jest dostawcą danych dla niej, lub jeśli wyniki tego badania klinicznego zostały opublikowane w niezależnej recenzowanej publikacji naukowej.

7. Dane zawarte w dokumentacji wniosku, które nie spełniają warunków określonych w ust. 3–6, nie są brane pod uwagę przy ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę.

Artykuł 26

Wymogi językowe

Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej części.

Stosując akapit pierwszy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwość zaakceptowania, w przypadku dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny.

Artykuł 27

Aktualizacja w drodze aktów delegowanych

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w odniesieniu do zmiany załączników I i II, w celu dostosowania ich do postępu technicznego lub uwzględnienia międzynarodowych zmian regulacyjnych, w które są zaangażowane Unia lub państwa członkowskie, w dziedzinie badań klinicznych.

ROZDZIAŁ V

OCHRONA UCZESTNIKÓW I ŚWIADOMA ZGODA

Artykuł 28

Zasady ogólne

1. Badanie kliniczne można prowadzić wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:
 - a) przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane;
 - b) uczestnicy lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel zostali poinformowani zgodnie z art. 29 ust. 2-6;

- c) uczestnicy lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyrazili świadomą zgodę zgodnie z art. 29 ust. 1, 7 i 8;
- d) przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;
- e) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane;
- f) za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta;
- g) uczestnik lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymał dane kontaktowe jednostki, gdzie może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje;
- h) na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym.

2. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, sponsor może, w momencie gdy uczestnik lub wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyraża świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym, poprosić uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie udzielić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, o wyrażenie zgody na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych. Tę zgodę uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel może w dowolnym momencie wycofać.

Badania naukowe, na potrzeby których wykorzystuje się dane poza protokołem badania klinicznego, prowadzi się zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych.

3. Każdy uczestnik badania lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel może w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla uczestnika i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia wycofać się z badania klinicznego poprzez odwołanie jego świadomej zgody. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem.

Artykuł 29

Świadoma zgoda

1. Świadoma zgoda ma formę pisemną, jest opatrzona datą i podpisywana przez osobę przeprowadzającą rozmowę, o której mowa w ust. 2 lit. c), oraz przez uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela po tym, jak uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel został należycie poinformowany zgodnie z ust. 2. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Uczestnik lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymuje egzemplarz dokumentu (lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem) świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda jest dokumentowana. Uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zapewnia się odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym.

2. Informacje przekazywane uczestnikowi lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:

- a) umożliwiać uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zrozumienie:
 - (i) charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności;
 - (ii) praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;
 - (iii) warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym; oraz
 - (iv) możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym;
- b) być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej;

- c) być przekazane w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - d) obejmować informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowań, o którym mowa w art. 76 ust. 1; oraz
 - e) zawierać numer badania UE oraz informacje o dostępności wyników badania klinicznego zgodnie z ust. 6.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2, są przygotowywane na piśmie i są udostępniane uczestnikowi lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi.
4. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), szczególną uwagę poświęca się potrzebom konkretnych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji, a także metodom stosowanym przy udzielaniu informacji.
5. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), sprawdza się, czy uczestnik zrozumiał informacje.
6. Uczestnik jest informowany, że streszczenie wyników badania klinicznego oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej zostaną udostępnione w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 („baza danych UE”), zgodnie z art. 37 ust. 4, niezależnie od wyniku badania klinicznego, a także jest w możliwym zakresie informowany, kiedy streszczenia te zostaną udostępnione.
7. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym na formularzu świadomej zgody wymagany może być zarówno podpis osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, jak i podpis wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela.
8. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni.

Artykuł 30

Świadoma zgoda w przypadku badań z randomizacją grup

1. W przypadku gdy badanie ma być prowadzone wyłącznie w jednym państwie członkowskim, to państwo członkowskie może, bez uszczerbku dla art. 35 oraz w drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 lit. b), c) i g), art. 29 ust. 1, art. 29 ust. 2 lit. c) i art. 29 ust. 3, 4 i 5, art. 31 ust. 1 lit. a), b) i c) oraz art. 32 ust. 1 lit. a), b) i c), zezwolić badaczowi na uzyskanie świadomej zgody w sposób uproszczony, określony w ust. 2 niniejszego artykułu, pod warunkiem że wszystkie warunki określone w ust. 3 niniejszego artykułu są spełnione.
2. W przypadku badań klinicznych, które spełniają wymogi określone w ust. 3, uznaje się, że uzyskano świadomą zgodę, jeśli:
- a) informacji wymaganych na mocy art. 29 ust. 2 lit. a), b), d) i e) udziela się, zgodnie z protokołem, przed włączeniem uczestnika do badania klinicznego oraz informacje te wyraźnie precyzują w szczególności, że uczestnik może w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie odmówić udziału w badaniu klinicznym lub wycofać się z badania klinicznego; oraz
 - b) potencjalny uczestnik, po jego poinformowaniu, nie sprzeciwił się udziałowi w badaniu klinicznym.
3. Świadomą zgodę można uzyskać w sposób uproszczony, określony w ust. 2, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:
- a) uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody nie stoi w sprzeczności z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) metodologia badania klinicznego wymaga, aby randomizacja do grup otrzymujących różne badane produkty lecznicze w badaniu klinicznym dotyczyła grup uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników;
 - c) badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, a badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

- d) nie prowadzi się interwencji innych niż standardowy sposób leczenia zainteresowanych uczestników;
 - e) w protokole uzasadniono powody, dla których świadomą zgodę uzyskuje się w sposób uproszczony, oraz określono zakres informacji udzielanych uczestnikom, a także sposoby udzielania tych informacji.
4. Badacz dokumentuje wszystkie przypadki odmowy udziału w badaniu i wycofania się z badania oraz zapewnia, aby nie gromadzono żadnych danych na potrzeby badania klinicznego od osób, które odmówiły udziału w badaniu klinicznym lub wycofały się z niego.

Artykuł 31

Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody

1. W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków:

- a) uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;
- b) uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje, o których mowa w art. 29 ust. 2, w sposób odpowiedni do ich zdolności ich zrozumienia;
- c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
- d) wobec uczestników lub ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;
- e) istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a danych o porównywalnej ważności nie można uzyskać w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub z wykorzystaniem innych metod badawczych;
- f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik;
- g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:
 - (i) uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub
 - (ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, w przypadku gdy badanie kliniczne odnosi się bezpośrednio do choroby zagrażającej życiu lub powodującej uszczerbek na zdrowiu, na którą cierpi uczestnik, oraz badanie takie będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody.

2. Ust. 1 lit. g) pkt (ii) pozostaje bez uszczerbku dla surowszych przepisów prawa krajowego zabraniających prowadzenia takich badań klinicznych z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, w przypadku gdy nie istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.

3. Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody.

Artykuł 32

Badania kliniczne z udziałem małoletnich

1. Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków:

- a) uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;
- b) badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzieliли małoletnim informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;

- c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;
 - d) wobec uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela nie stosuje się żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;
 - e) celem badania klinicznego jest zbadanie sposobów leczenia choroby występującej tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;
 - f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;
 - g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:
 - (i) zainteresowanemu małoletniemu bezpośrednio korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub
 - (ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego małoletniego oraz że takie badanie kliniczne będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego małoletniego w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi dany małoletni.
2. Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej.
3. Jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie wiek, w którym osiąga zdolność do wyrażenia świadomej zgody określoną w prawie zainteresowanego państwa członkowskiego, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przed kontynuacją uczestnictwa tego uczestnika w badaniu klinicznym.

Artykuł 33

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, następujących warunków:

- a) badanie kliniczne może przynieść bezpośrednio korzyści zainteresowanej kobiecie ciężarnej lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które to korzyści będą większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub
- b) jeśli takie badanie kliniczne nie przynosi bezpośrednich korzyści zainteresowanej kobiecie ciężarnej lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, może być prowadzone, tylko jeśli:
 - (i) badanie kliniczne o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są ciężarne lub nie karmią piersią;
 - (ii) badanie kliniczne przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią lub innym kobietom w związku z rozrodnością, lub innym embrionom, płodom lub dzieciom; oraz
 - (iii) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanej kobiety ciężarnej lub karmiącej piersią, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu;
- c) w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań, aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka; oraz
- d) wobec uczestniczki nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym.

Artykuł 34

Dodatkowe środki krajowe

Państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki.

Artykuł 35

Badania kliniczne w sytuacjach nagłych

1. W drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 lit. b) i c), art. 31 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 32 ust. 1 lit. a) i b) świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że decyzja ta jest podejmowana w czasie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z protokołem tego badania klinicznego, oraz spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) ze względu na nagłość sytuacji, spowodowaną nagłą chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą poważną chorobą, uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących badania klinicznego;
- b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść uczestnikowi bezpośrednie istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem choroby uczestnika;
- c) w czasie tzw. okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody od jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;
- d) badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym, które miałby wcześniej zgłosić uczestnik;
- e) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby uczestnika, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie kliniczne ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych;
- f) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik.

2. Po interwencji, o której mowa w ust. 1, uzyskuje się świadomą zgodę zgodnie z art. 29, aby umożliwić dalszy udział uczestnika w badaniu klinicznym, oraz udziela się informacji dotyczących badania klinicznego, zgodnie z następującymi wymogami:

- a) w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz małoletnich badacz uzyskuje świadomą zgodę od ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela bez zbędnej zwłoki, a informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi i jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi;
- b) w przypadku innych uczestników badacz uzyskuje świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, w zależności od tego, od kogo można ją uzyskać wcześniej, a informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi, w zależności od tego, komu można ich udzielić wcześniej.

Do celów lit. b), w przypadku gdy świadomą zgodę uzyskano od wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, świadomą zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu klinicznym uzyskuje się od uczestnika, gdy tylko jest on zdolny do wyrażenia świadomej zgody.

3. Jeżeli uczestnik lub, w stosownych przypadkach, jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel nie wyrazi zgody, informuje się go o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

ROZDZIAŁ VI

ROZPOCZĘCIE, ZAKOŃCZENIE, CZASOWE WSTRZYMANIE ORAZ PRZEDWCZESNE ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO

Artykuł 36

Zgłoszenie rozpoczęcia badania klinicznego i zakończenia naboru uczestników

1. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu rozpoczęcie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od rozpoczęcia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

2. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu pierwszą wizytę pierwszego uczestnika w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od pierwszej wizyty pierwszego uczestnika w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

3. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie naboru uczestników badania klinicznego w tym państwie członkowskim.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia naboru uczestników. W przypadku ponownego rozpoczęcia naboru stosuje się ust. 1.

Artykuł 37

Zakończenie badania klinicznego, czasowe wstrzymanie i przedwczesne zakończenie badania klinicznego oraz przedłożenie wyników

1. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.

2. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w ostatnim zainteresowanym państwie członkowskim.

3. Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich i wszystkich państwach trzecich, w których badanie kliniczne było prowadzone.

Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w ostatnim spośród zainteresowanych państw członkowskich i państw trzecich, w których badanie kliniczne było prowadzone.

4. Niezależnie od wyniku badania klinicznego w terminie jednego roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich sponsor przekazuje do bazy danych UE streszczenie wyników badania klinicznego. Zawartość tego streszczenia jest określona w załączniku IV.

Dołącza do niego streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. Zawartość tego streszczenia jest określona w załączniku V.

Jeżeli jednak ze względów naukowych wyszczególnionych w protokole nie jest możliwe przekazanie streszczenia wyników w terminie jednego roku, przekazuje się je, gdy tylko jest ono dostępne. W takim przypadku w protokole podaje się datę, kiedy wyniki zostaną przekazane, wraz z uzasadnieniem.

W przypadku gdy celem badania klinicznego było uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie badanego produktu leczniczego do obrotu, wnioskodawca o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oprócz streszczenia wyników przekazuje do bazy danych UE również sprawozdanie z badania biomedycznego w terminie 30 dni po dniu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, po zakończeniu procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub po wycofaniu przez wnioskodawcę wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Na potrzeby przypadków, gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępnić surowe dane, Komisja opracuje wytyczne dotyczące formatowania i udostępniania takich danych.

5. Sponsor powiadamia za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie w przypadku czasowego wstrzymania badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich z powodów niewpływających na stosunek korzyści do ryzyka.

Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od czasowego wstrzymania badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich i w podaje się w nim powody takiego działania.

6. Gdy czasowo wstrzymane badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 5, zostaje ponownie podjęte, sponsor powiadamia o tym za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie.

Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od ponownego podjęcia czasowo wstrzymanego badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

7. Jeżeli czasowo wstrzymane badanie kliniczne nie zostało ponownie podjęte w ciągu dwóch lat, za datę zakończenia badania klinicznego uważa się datę upływu tego terminu lub datę, w której sponsor podjął decyzję, że badanie kliniczne nie będzie ponownie podjęte, w zależności od tego, która z tych dat następuje wcześniej. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania datę przedwczesnego zakończenia badania klinicznego uważa się za datę zakończenia badania klinicznego.

W przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego z powodów niewpływających na stosunek korzyści do ryzyka sponsor powiadamia za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie o powodach takiego działania oraz, w stosownych przypadkach, o działaniach następczych w stosunku do uczestników.

8. Bez uszczerbku dla ust. 4, w przypadku gdy protokół badania klinicznego przewiduje datę pośredniej analizy danych wcześniejszą niż datę zakończenia badania klinicznego, oraz dostępne są już odpowiednie wyniki badania klinicznego, streszczenie wyników przekazuje się do bazy danych UE w terminie jednego roku od daty pośredniej analizy danych.

Artykuł 38

Czasowe wstrzymanie lub przedwczesne zakończenie badania przez sponsora ze względu na bezpieczeństwo uczestników

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia o czasowym wstrzymaniu lub przedwczesnym zakończeniu badania klinicznego ze względu na zmianę stosunku korzyści do ryzyka powiadamia się zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE.

Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 15 dni od daty czasowego wstrzymania lub przedwczesnego zakończenia. Powiadomienie zawiera powody takiego działania i określa działania następcze.

2. Ponowne podjęcie badania klinicznego po czasowym wstrzymaniu, o którym mowa w ust. 1, uznaje się za istotną zmianę podlegającą procedurze udzielania pozwoleń określonej w rozdziale III.

Artykuł 39

Aktualizacja treści streszczenia wyników oraz streszczenia dla osób nieposiadających wiedzy fachowej

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu zmiany załączników IV i V, aby dostosować je do postępu technicznego lub uwzględnić międzynarodowe zmiany regulacyjne, w które Unia lub jej państwa członkowskie są zaangażowane, w dziedzinie badań klinicznych.

ROZDZIAŁ VII

ZGŁASZANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA W KONTEKŚCIE BADANIA KLINICZNEGO

Artykuł 40

Elektroniczna baza danych dotyczących bezpieczeństwa

1. Europejska Agencja Leków ustanowiona rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 („Agencja”) tworzy i prowadzi elektroniczną bazę danych, do której zgłaszane są dane, o których mowa w art. 42 i 43. Ta baza danych jest modułem bazy danych, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 („baza danych EudraVigilance”).

2. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowy ustrukturyzowany formularz internetowy, aby sponsorzy mogli zgłaszać do bazy danych, o której mowa w ust. 1, podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane.

Artykuł 41

Zgłaszanie sponsorowi zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych przez badacza

1. Badacz rejestruje i dokumentuje zdarzenia niepożądane lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych uznane w protokole za podstawowe dla oceny bezpieczeństwa oraz zgłasza je sponsorowi zgodnie z wymogami dotyczącymi zgłaszania danych i w terminach określonych w protokole.
2. Badacz rejestruje i dokumentuje wszystkie zdarzenia niepożądane, chyba że protokół stanowi inaczej. Badacz zgłasza sponsorowi wszystkie poważne zdarzenia niepożądane, jakie wystąpiły u uczestników prowadzonego przez niego badania klinicznego, chyba że protokół stanowi inaczej.

Badacz bez zbędnej zwłoki zgłasza poważne zdarzenia niepożądane, jednak nie później niż w terminie do 24 godzin od uzyskania wiedzy na temat tych zdarzeń, chyba że zgodnie z protokołem w przypadku pewnych poważnych zdarzeń niepożądanych nie jest wymagane niezwłoczne zgłaszanie. W stosownych przypadkach badacz przesyła sponsorowi sprawozdanie z działań następczych, aby umożliwić sponsorowi ocenę, czy poważne zdarzenie niepożądane ma wpływ na stosunek korzyści do ryzyka w ramach badania klinicznego.
3. Sponsor przechowuje szczegółowe zapisy wszystkich zdarzeń niepożądanych zgłoszonych mu przez badacza.
4. Jeśli badacz dowie się o poważnym zdarzeniu niepożętym, mogącym mieć skutki dla badanego produktu leczniczego, które to zdarzenie wystąpiło po zakończeniu badania klinicznego u uczestnika prowadzonego przez niego badania, badacz bez zbędnej zwłoki zgłasza to poważne zdarzenie niepożętane sponsorowi.

Artykuł 42

Zgłaszanie Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożętanych

1. Sponsor badania klinicznego prowadzonego w co najmniej jednym państwie członkowskim zgłasza niezwłocznie drogą elektroniczną do bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, wszystkie stosowne dane dotyczące następujących podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożętanych:
 - a) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożętane badanych produktów leczniczych występujące w tym badaniu klinicznym, niezależnie od tego, czy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożętane wystąpiło w ośrodku badań klinicznych w Unii czy w państwie trzecim;
 - b) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożętane dotyczące tej samej substancji czynnej, niezależnie od postaci farmaceutycznej i mocy lub badanych wskazań, w badanych produktach leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym, występujące w badaniu klinicznym prowadzonym wyłącznie w państwie trzecim, jeżeli to badanie kliniczne jest sponsorowane:
 - (i) przez tego sponsora; lub
 - (ii) przez innego sponsora, który jest częścią tej samej spółki dominującej jako sponsor badania klinicznego, albo rozwija produkt leczniczy wspólnie, na podstawie formalnego porozumienia, ze sponsorem badania klinicznego. W tym celu dostarczanie przyszłemu potencjalnemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego lub informacji dotyczących bezpieczeństwa nie jest uznawane za wspólny rozwój produktu leczniczego; oraz
 - c) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożętane badanych produktów leczniczych, występujące u któregośkolwiek z uczestników badania klinicznego, zidentyfikowane przez sponsora lub o których sponsor dowiedział się po zakończeniu badania klinicznego.
2. Przy wyznaczaniu terminu zgłoszenia Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożętanych uwzględnia się powagę działania i postępuje się w następujący sposób:
 - a) w przypadku podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożętanych powodujących zgon lub zagrażających życiu — niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż siedem dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu;
 - b) w przypadku gdy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożętane nie powoduje zgonu lub nie stanowi zagrożenia dla życia — nie później niż 15 dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu;
 - c) w przypadku gdy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożętane, które początkowo było uważane za niepowodujące zgonu i niezagrażające życiu, ale które okazało się działaniem powodującym zgon lub zagrażającym życiu — niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż siedem dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu powodującym zgon lub zagrażającym życiu.

W przypadku gdy niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia danych, sponsor, zgodnie z sekcją 2.4 załącznika III, zanim prześle pełne sprawozdanie, może przedstawić wstępne niepełne sprawozdanie.

3. W przypadku gdy sponsor, ze względu na brak zasobów, nie ma możliwości zgłaszania danych do bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, ale posiada zgodę zainteresowanego państwa członkowskiego, może zgłaszać je państwu członkowskiemu, w którym nastąpiło podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane. To państwo członkowskie zgłasza podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 43

Coroczne sprawozdania sponsora dla Agencji

1. W odniesieniu do badanych produktów leczniczych innych niż placebo, sponsor corocznie przedkłada Agencji za pośrednictwem bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa każdego badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniu klinicznym, którego jest on sponsorem.
2. W przypadku badania klinicznego, które wiąże się ze stosowaniem kilku badanych produktów leczniczych, sponsor może — jeśli protokół tak stanowi — złożyć jedno sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich badanych produktów leczniczych wykorzystanych w ramach badania klinicznego.
3. Sprawozdanie roczne, o którym mowa w ust. 1, zawiera jedynie zbiorcze i anonimowe dane.
4. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna się w chwili wydania pierwszego pozwolenia na badanie kliniczne zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Wygasa on w chwili zakończenia ostatniego badania klinicznego prowadzonego przez sponsora z zastosowaniem badanego produktu leczniczego.

Artykuł 44

Ocena prowadzona przez państwa członkowskie

1. Agencja przekazuje zainteresowanym państwom członkowskim drogą elektroniczną informacje zgłoszone zgodnie z art. 42 i 43.
2. Państwa członkowskie współpracują przy ocenie informacji zgłoszonych zgodnie z art. 42 i 43. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określać i zmieniać procedury takiej współpracy. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 2.
3. Właściwa komisja etyczna uczestniczy w ocenie informacji, o których mowa w ust. 1 i 2, jeśli stanowi tak prawo zainteresowanego państwa członkowskiego.

Artykuł 45

Aspekty techniczne

Aspekty techniczne dotyczące zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 41–44 określone są w załączniku III. W razie konieczności w celu poprawy poziomu ochrony uczestników Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, aby zmienić załącznik III w jednym z następujących celów:

- a) poprawa jakości informacji dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych;
- b) dostosowanie wymogów technicznych do postępu technicznego;
- c) uwzględnienie międzynarodowych zmian regulacyjnych w dziedzinie wymogów bezpieczeństwa badań klinicznych przyjmowanych przez organy, w których uczestniczy Unia lub jej państwa członkowskie.

Artykuł 46

Zgłaszanie danych dotyczących pomocniczych produktów leczniczych

Zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa pomocniczych produktów leczniczych odbywa się zgodnie z rozdziałem 3 tytułu IX dyrektywy 2001/83/WE.

ROZDZIAŁ VIII

PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO, NADZÓR ZE STRONY SPONSORA, SZKOLENIA I DOŚWIADCZENIE, POMOCNICZE PRODUKTY LECZNICZE*Artykuł 47***Zgodność z protokołem i dobrą praktyką kliniczną**

Sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, aby badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej.

Bez uszczerbku dla jakichkolwiek innych przepisów prawa Unii lub wytycznych Komisji, sponsor i badacz, przy sporządzaniu protokołu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia oraz protokołu, należy uwzględniać także normy jakości i wytyczne ICH w sprawie dobrej praktyki klinicznej.

Komisja udostępnia publicznie szczegółowe wytyczne ICH dotyczące dobrej praktyki klinicznej, o których mowa w akapicie drugim.

*Artykuł 48***Monitorowanie**

W celu weryfikacji, czy prawa, bezpieczeństwo i dobrostan uczestników są chronione, a także wiarygodności i odporności zgłaszanych danych oraz zapewnienia, aby prowadzenie badania klinicznego było zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, sponsor odpowiednio monitoruje prowadzenie badania klinicznego. Sponsor określa zakres i charakter monitorowania na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania klinicznego, w tym takie cechy, jak:

- a) kwestię, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji;
- b) cel i metodologię badania klinicznego; oraz
- c) stopień odstępstwa interwencji od standardowej praktyki klinicznej.

*Artykuł 49***Odpowiednie kwalifikacje osób zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego**

Badacz musi być lekarzem w rozumieniu prawa krajowego lub wykonywać zawód, który w zainteresowanym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem.

Pozostałe osoby zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.

*Artykuł 50***Odpowiednia jakość ośrodków badań klinicznych**

Ośrodek, w którym ma być przeprowadzone badanie kliniczne, musi nadawać się do przeprowadzenia w nim badania klinicznego zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

*Artykuł 51***Identyfikowalność, przechowywanie, zwrot i niszczenie badanych produktów leczniczych**

1. Badane produkty lecznicze muszą być identyfikowalne. Podlegają one przechowywaniu, zwrotowi lub niszczeniu w odpowiedni i proporcjonalny sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, w szczególności biorąc pod uwagę fakt, czy badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu badanym produktem leczniczym, oraz czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji.

Akapit pierwszy stosuje się także do pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu.

2. Stosowne informacje dotyczące identyfikowalności, przechowywania, zwrotu i niszczenia produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, zawarte są w dokumentacji wniosku.

Artykuł 52

Zgłaszanie poważnych naruszeń

1. Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie o poważnym naruszeniu niniejszego rozporządzenia lub protokołu w wersji mającej zastosowanie w chwili naruszenia za pośrednictwem portalu UE bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od dowiedzenia się o tym naruszeniu.

2. Na użytek niniejszego artykułu przez „poważne naruszenie” rozumie się naruszenie, które może w znacznym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i prawa uczestników lub wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Artykuł 53

Inne obowiązki sprawozdawcze dotyczące bezpieczeństwa uczestników

1. Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE o wszystkich niespodziewanych zdarzeniach, które wpływają na stosunek korzyści do ryzyka w ramach badania klinicznego, lecz nie są podejrzanymi niespodziewanymi poważnymi działaniami niepożądanymi, o których mowa w art. 42. Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie 15 dni od dowiedzenia się przez sponsora o tym zdarzeniu.

2. Sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, wszystkie sprawozdania z inspekcji sporządzone przez organy państw trzecich i dotyczące badania klinicznego. Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego sponsor przedkłada tłumaczenie sprawozdania lub jego streszczenia na język urzędowy UE wskazany we wniosku.

Artykuł 54

Pilne środki bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy nastąpi nieoczekiwane zdarzenie, które może mieć poważny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka, sponsor i badacz podejmują odpowiednie pilne środki bezpieczeństwa w celu ochrony uczestników.

2. Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie, za pośrednictwem portalu UE, o zdarzeniu i podjętych środkach.

Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od dnia, w którym podjęto środki.

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla rozdziałów III i VII.

Artykuł 55

Broszura badacza

1. Sponsor przekazuje badaczowi broszurę badacza.

2. Broszurę badacza aktualizuje się w miarę dostępności nowych i istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa; sponsor dokonuje jej oceny co najmniej raz w roku.

*Artykuł 56***Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie informacji oraz postępowanie z nimi**

1. Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywa się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.
2. Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub bezprawnym dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.

*Artykuł 57***Podstawowa dokumentacja badania klinicznego**

Sponsor i badacz prowadzą podstawową dokumentację badania klinicznego. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego zawiera zawsze niezbędne dokumenty dotyczące tego badania klinicznego, które umożliwiają weryfikację prowadzonego badania klinicznego oraz jakości uzyskanych danych, z uwzględnieniem wszystkich cech charakterystycznych badania klinicznego, w tym w szczególności kwestii, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji. Musi ona być łatwo i bezpośrednio dostępna dla państw członkowskich na ich wniosek.

Podstawowa dokumentacja badania klinicznego prowadzona przez badacza i podstawowa dokumentacja badania klinicznego prowadzona przez sponsora mogą mieć różną treść, jeżeli jest to uzasadnione różnym charakterem obowiązków badacza i sponsora.

*Artykuł 58***Archiwizacja podstawowej dokumentacji badania klinicznego**

Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami prawa Unii wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników archiwizuje się jednak zgodnie z prawem krajowym.

Treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego archiwizuje się w taki sposób, który zapewnia jej łatwą dostępność dla właściwych organów na ich wniosek.

Każde przeniesienie własności treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego podlega udokumentowaniu. Nowy właściciel przejmuje obowiązki określone w niniejszym artykule.

Sponsor w ramach swojej organizacji wyznacza osoby odpowiedzialne za archiwa. Dostęp do archiwów ograniczony jest do tych osób.

Do archiwizacji treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego używa się nośników pozwalających na utrzymanie kompletności i czytelności tej treści przez okres, o którym mowa w akapicie pierwszym.

Zapewnia się możliwość prześledzenia wszystkich zmian treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego.

*Artykuł 59***Pomocnicze produkty lecznicze**

1. W badaniu klinicznym można stosować tylko pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu.
2. Ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy w Unii nie jest dostępny żaden pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu lub gdy nie można w racjonalny sposób oczekiwać, że sponsor będzie stosować pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu. Takie przypadki uzasadnia się w protokole.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby pomocnicze produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu, mogły być przywożone na ich terytorium w celu wykorzystania tych produktów w badaniu klinicznym zgodnie z ust. 2.

ROZDZIAŁ IX

WYTWARZANIE I IMPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POMOCNICZYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 60

Zakres niniejszego rozdziału

Niniejszy rozdział stosuje się do wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych.

Artykuł 61

Pozwolenie na wytwarzanie i import

1. Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych w Unii wymaga uzyskania pozwolenia.
2. Aby uzyskać pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca musi spełnić następujące wymagania:
 - a) ma do swojej dyspozycji, na potrzeby wytwarzania lub importu, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie techniczne i urządzenia kontrolne odpowiadające wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) ma stale i nieprzerwanie do swojej dyspozycji usługi co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby spełniającej warunki dotyczące kwalifikacji określone w art. 49 ust. 2 i 3 dyrektywy 2001/83/WE („osoba wykwalifikowana”).
3. We wniosku o pozwolenie wnioskodawca określa rodzaje i postaci farmaceutyczne wytwarzanego lub importowanego badanego produktu leczniczego, czynności w zakresie wytwarzania lub importu, w stosownych przypadkach proces wytwarzania, miejsce wytwarzania badanych produktów leczniczych, miejsce na terytorium Unii, do którego produkty te mają być importowane, oraz szczegółowe informacje dotyczące osoby wykwalifikowanej.
4. Art. 42–45 oraz art. 46 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE stosują się odpowiednio do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1.
5. Ust. 1 nie stosuje się do następujących procesów:
 - a) ponowne oznakowanie lub ponowne pakowanie, w przypadku gdy procesy te są prowadzone w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim;
 - b) opracowywanie farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych stosowanych jako badane produkty lecznicze do diagnostyki, w przypadku gdy proces ten jest prowadzony w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takiego procesu oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim;
 - c) przygotowanie produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE, wykorzystywanych jako badane produkty lecznicze, w przypadku gdy proces ten jest prowadzony w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach prawnie umocowanych w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takiego procesu oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim.
6. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie i proporcjonalne wymagania dotyczące procesów, o których mowa w ust. 5, w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Państwa członkowskie poddają te procesy regularnym inspekcjom.

*Artykuł 62***Obowiązki osoby wykwalifikowanej**

1. Osoba wykwalifikowana zapewnia zgodność każdej serii badanych produktów leczniczych wytworzonych w Unii lub importowanych do Unii z wymogami określonymi w art. 63 oraz zaświadcza o spełnieniu tych wymogów.
2. Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego sponsor udostępnia zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

*Artykuł 63***Wytwarzanie i import**

1. Badane produkty lecznicze wytwarza się z zastosowaniem praktyki wytwarzania zapewniającej jakość takich produktów leczniczych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych klinicznych uzyskanych w ramach badania klinicznego („dobra praktyka wytwarzania”). Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu określenia zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania oraz szczegółowych ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, aby zapewnić jakość badanych produktów leczniczych, przy uwzględnieniu bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, postępu technicznego oraz ogólnościowych zmian regulacyjnych, w które są zaangażowane Unia lub państwa członkowskie.

Ponadto Komisja przyjmuje także oraz publikuje szczegółowe wytyczne zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania i w razie konieczności dokonuje ich przeglądu, aby uwzględnić postęp techniczny i naukowy.

2. Ust. 1 nie stosuje się do procesów, o których mowa w art. 61 ust. 5.
3. Badane produkty lecznicze importowane do Unii wytwarza się z zastosowaniem norm jakości co najmniej równoważnych wobec norm określonych zgodnie z ust. 1.
4. Państwa członkowskie zapewniają zgodność z wymogami niniejszego artykułu poprzez inspekcje.

*Artykuł 64***Modyfikacja badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu**

Art. 61, 62 i 63 stosuje się do badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu tylko w odniesieniu do modyfikacji takich produktów nieobjętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

*Artykuł 65***Wytwarzanie pomocniczych produktów leczniczych**

W przypadku gdy pomocniczy produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu lub w przypadku, gdy pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu jest modyfikowany w sposób nieobjęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, wytwarza się go zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, o której mowa w art. 63 ust. 1, lub przynajmniej równoważnym standardem, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości.

ROZDZIAŁ X

OZNAKOWANIE*Artykuł 66***Badane produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu**

1. Na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu i pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu umieszcza się następujące informacje:
 - a) informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów lub osób zaangażowanych w badanie kliniczne;
 - b) informacje dotyczące badania klinicznego;

- c) informacje dotyczące produktu leczniczego;
- d) informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego.

2. Informacje, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, zapewniają bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu planu badania klinicznego, w zależności od tego, czy produkty są badanymi lub pomocniczymi produktami leczniczymi, oraz od tego, czy są to produkty o szczególnych cechach.

Informacje, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, muszą być wyraźnie czytelne.

Wykaz informacji, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, zawarty jest w załączniku VI.

Artykuł 67

Badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu

1. Badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu są oznakowane:

- a) zgodnie z art. 66 ust. 1; lub
- b) zgodnie z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE.

2. Niezależnie od ust. 1 lit. b), na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zamieszcza się dodatkowe informacje dotyczące identyfikacji badania klinicznego oraz osoby wyznaczonej do kontaktów, w przypadku gdy wymagają tego przewidziane w protokole szczególne okoliczności badania klinicznego ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa uczestników lub wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Wykaz tych dodatkowych informacji umieszczanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim zawarty jest w załączniku VI sekcja C.

Artykuł 68

Farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze stosowane jako badane produkty lecznicze lub pomocnicze produkty lecznicze do diagnostyki medycznej

Art. 66 i 67 nie mają zastosowania do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych stosowanych jako badane produkty lecznicze do diagnostyki medycznej lub pomocnicze produkty lecznicze do diagnostyki medycznej.

Produkty, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być odpowiednio oznakowane, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Artykuł 69

Język

Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku mają być podane informacje na oznakowaniu. Produkt leczniczy może być oznakowany w kilku językach.

Artykuł 70

Akt delegowany

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w odniesieniu do zmiany załącznika VI, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego lub aby uwzględnić postęp techniczny.

ROZDZIAŁ XI

SPONSOR I BADACZ*Artykuł 71***Sponsor**

Badanie kliniczne może mieć jednego lub kilku sponsorów.

Sponsor może przekazać w umowie pisemnej niektóre lub wszystkie swoje zadania osobie fizycznej, przedsiębiorstwu, instytucji lub organizacji. Przekazanie takie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków sponsora, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

Badacz i sponsor mogą być tą samą osobą.

*Artykuł 72***Współsponsorowanie**

1. Bez uszczerbku dla art. 74, w przypadku gdy badanie kliniczne ma więcej niż jednego sponsora, wszyscy sponsorzy podlegają obowiązkowi sponsora określonym w niniejszym rozporządzeniu, chyba że sponsorzy zdecydowali inaczej w umowie pisemnej określającej ich odpowiednie zakresy obowiązków. W przypadku gdy umowa nie precyzuje, do którego ze sponsorów należy dany obowiązek, obowiązek ten spoczywa na wszystkich sponsorach.
2. W drodze odstępstwa od ust. 1 wszyscy sponsorzy wspólnie odpowiadają za wyznaczenie:
 - a) sponsora odpowiedzialnego za wykonywanie obowiązków sponsora w ramach procedur wydawania pozwoleń określonych w rozdziałach II i III;
 - b) sponsora odpowiedzialnego za pełnienie roli punktu kontaktowego przyjmującego wszystkie pytania w sprawie badania klinicznego zadawane przez uczestników, badaczy lub którekolwiek zainteresowane państwo członkowskie oraz udzielanie na nie odpowiedzi;
 - c) sponsora odpowiedzialnego za wdrażanie środków podjętych zgodnie z art. 77.

*Artykuł 73***Główny badacz**

Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Główny badacz wyznacza zadania członkom zespołu badaczy w sposób, który nie zagraża bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego w tym ośrodku badań klinicznych.

*Artykuł 74***Przedstawiciel prawny sponsora w Unii**

1. W przypadku gdy sponsor badania klinicznego nie ma siedziby w Unii, zapewnia wyznaczenie osoby fizycznej lub prawnej jako swojego przedstawiciela prawnego mającego siedzibę w Unii. Taki przedstawiciel prawny odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora określonych na mocy niniejszego rozporządzenia i jest osobą, do której kieruje się wszystkie wiadomości dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdą wiadomość skierowaną do przedstawiciela prawnego uznaje się za wiadomość dla sponsora.
2. Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu ust. 1 w odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby sponsor na ich terytorium wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktu w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiadać za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.

3. W odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, wszystkie te państwa członkowskie wybrać niestosowanie ust. 1, pod warunkiem że zapewnią, aby sponsor wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktu w Unii w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiedzialna za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 75

Odpowiedzialność

Niniejszy rozdział nie wpływa na odpowiedzialność cywilną i karną sponsora, badacza lub osób, którym sponsor przekazał zadania.

ROZDZIAŁ XII

ODSZKODOWANIE

Artykuł 76

Odszkodowanie

1. Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.
2. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla zainteresowanego państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.
3. Państwa członkowskie nie mogą wymagać od sponsora jakiegokolwiek dodatkowego wykorzystania systemu, o którym mowa w ust. 1, do celów badań klinicznych o niskim stopniu interwencji, jeżeli jakakolwiek potencjalna szkoda, która mogłaby wystąpić u uczestnika, wynikająca ze stosowania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem danego badania klinicznego na terytorium tego państwa członkowskiego, jest objęta mającym zastosowanie i obowiązującym już systemem odszkodowań.

ROZDZIAŁ XIII

NADZÓR PROWADZONY PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, UNIJNE INSPEKCJE I KONTROLE

Artykuł 77

Środki naprawcze podejmowane przez państwa członkowskie

1. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uznać, że nie są już spełniane wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium podjąć następujące środki:
 - a) cofnąć zgodę na badanie kliniczne;
 - b) zawiesić badanie kliniczne;
 - c) zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego.
2. Zanim zainteresowane państwo członkowskie podejmie którykolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem sytuacji, w której wymagane będzie niezwłoczne działanie, zwraca się do sponsora lub badacza o wyrażenie opinii. Opinię tę wydaje się w terminie siedmiu dni.
3. Zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie po podjęciu środków, o których mowa w ust. 1, informuje wszystkie zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE.
4. Przed podjęciem któregośkolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, każde zainteresowane państwo członkowskie może skonsultować się z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi.

*Artykuł 78***Inspekcje prowadzone przez państwa członkowskie**

1. Państwa członkowskie wyznaczają inspektorów do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie zapewniają, aby inspektorzy byli odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni.
2. Za przeprowadzenie inspekcji odpowiada państwo członkowskie, w którym się ona odbywa.
3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie zamierza przeprowadzić na swoim terytorium lub w państwie trzecim inspekcję w odniesieniu do jednego lub kilku badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym zainteresowanym państwie członkowskim, państwo to powiadamia o swoim zamiarze, za pośrednictwem portalu UE, pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, Komisję oraz Agencję, a także informuje je o swoich ustaleniach po zakończeniu inspekcji.
4. Sponsorzy niekomercyjni mogą zostać zwolnieni z ewentualnych opłat związanych z inspekcjami.
5. W celu skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów i uniknięcia powielania Agencja koordynuje współpracę między zainteresowanymi państwami członkowskimi w zakresie inspekcji prowadzonych w państwach członkowskich, w państwach trzecich oraz inspekcji prowadzonych w ramach wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
6. Po zakończeniu inspekcji państwo członkowskie, które odpowiada za jej przeprowadzenie, sporządza sprawozdanie z inspekcji. Państwo to udostępnia sprawozdanie z inspekcji kontrolowanemu podmiotowi i sponsorowi danego badania klinicznego oraz przekazuje to sprawozdanie za pośrednictwem portalu UE.
7. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych szczegółowe ustalenia dotyczące procedur inspekcji, w tym wymogi dotyczące kwalifikacji i szkolenia inspektorów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 2.

*Artykuł 79***Kontrole unijne**

1. Komisja może przeprowadzać kontrole w celu sprawdzenia:
 - a) czy państwa członkowskie właściwie nadzorują przestrzeganie niniejszego rozporządzenia;
 - b) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią zapewniają przestrzeganie pkt 8 wprowadzenia i zasad ogólnych zawartych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE;
 - c) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią zapewniają przestrzeganie art. 25 ust. 5 niniejszego rozporządzenia.
2. Kontrole unijne, o których mowa w ust. 1 lit. a), organizuje się we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi.

Komisja we współpracy z państwami członkowskimi przygotowuje program dotyczący kontroli unijnych, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c).

Komisja przedkłada sprawozdanie z wyników każdej przeprowadzonej kontroli unijnej. W stosownych przypadkach sprawozdania te zawierają zalecenia. Komisja przekazuje te sprawozdania za pośrednictwem portalu UE.

ROZDZIAŁ XIV

INFRASTRUKTURA INFORMATYCZNA*Artykuł 80***Portal UE**

Agencja we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją tworzy i prowadzi portal na poziomie Unii stanowiący jeden punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Portal UE musi być technicznie zaawansowany i przyjazny użytkownikowi, tak aby uniknąć niepotrzebnych nakładów pracy.

Dane i informacje przekazywane za pośrednictwem portalu UE przechowywane są w bazie danych UE.

Artykuł 81

Baza danych UE

1. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją tworzy i prowadzi bazę danych na poziomie UE. Agencję uważa się za administratora danych w odniesieniu do tej bazy danych UE i jest ona odpowiedzialna za unikanie zbędnego powielania danych zawartych w bazie danych UE i bazach danych EudraCT i EudraVigilance.

Baza danych UE zawiera dane i informacje przekazane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Każdemu badaniu klinicznemu nadaje się w bazie danych UE niepowtarzalny numer badania UE. Sponsor we wszelkich kolejnych wnioskach dotyczących lub odnoszących się do tego badania klinicznego odwołuje się do tego numeru badania UE.

2. Bazę danych UE tworzy się w celu umożliwienia współpracy właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych. Ułatwia ona także komunikację między sponsorami i zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz umożliwia odniesienie się do wcześniej złożonych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę. Umożliwia ona również obywatelom Unii dostęp do informacji klinicznych na temat produktów leczniczych. W tym celu wszystkie dane w bazie danych UE przechowuje się w formacie umożliwiającym łatwe wyszukiwanie, wszelkie powiązane dane grupuje się w oparciu o numer badania UE, a także udostępnia się linki odsyłające do powiązanych danych i dokumentów przechowywanych w bazie danych UE oraz innych bazach danych zarządzanych przez Agencję.

3. Baza danych UE wspiera rejestrowanie wszystkich danych dotyczących produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii oraz substancji niedopuszczonych do obrotu w Unii jako składnik produktu leczniczego oraz umieszczanie tych informacji w słowniku produktów leczniczych, zawartym w bazie danych EudraVigilance, które są niezbędne do aktualizacji takiego słownika. W tym celu, a także po to, aby sponsor mógł odnieść się do wcześniejszych wniosków, każdemu produktowi leczniczemu nieposiadającemu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadaje się numer produktu leczniczego UE, a każdej nowej substancji czynnej, która uprzednio nie uzyskała zezwolenia w ramach produktu leczniczego w Unii, nadaje się kod substancji czynnych UE. Dokonuje się tego przed złożeniem lub w trakcie składania wniosku o pozwolenie na pierwsze badanie kliniczne w odniesieniu do tego produktu lub substancji czynnej, które następuje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Numery te wskazują się we wszystkich kolejnych wnioskach dotyczących badań klinicznych oraz wnioskach dotyczących istotnych zmian.

Dane przedłożone zgodnie z akapitem pierwszym, opisujące produkty i substancje lecznicze, muszą być zgodne z międzynarodowymi i unijnymi standardami dotyczącymi identyfikacji produktów leczniczych i substancji czynnych. Gdy badany produkt leczniczy, który uzyskał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii, lub substancja czynna, która wchodzi w skład produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii, mają być wykorzystywane w badaniu klinicznym, we wniosku dotyczącym tego badania klinicznego umieszcza się odniesienia do stosownych numerów produktu i substancji.

4. Baza danych UE jest publicznie dostępna, chyba że, w odniesieniu do wszystkich lub niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność:

- a) ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
- b) ochrona informacji objętych tajemnicą handlową, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie informacji;
- c) ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do przygotowania sprawozdania z oceny;
- d) zapewnienie skutecznego nadzoru prowadzenia badania klinicznego przez państwa członkowskie.

5. Bez uszczerbku dla ust. 4, dane zawarte w dokumentacji wniosku nie są publicznie dostępne przed podjęciem decyzji w sprawie badania klinicznego, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie danych.

6. Baza danych UE zawiera dane osobowe tylko w zakresie niezbędnym do celów ust. 2.

7. Nie są publicznie dostępne żadne dane osobowe uczestników.

8. Interfejs użytkownika bazy danych UE jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.
9. Sponsor stale aktualizuje informacje w bazie danych UE dotyczące wszelkich zmian w badaniach klinicznych, które nie są istotnymi zmianami, lecz mają znaczenie dla nadzorowania badania klinicznego przez zainteresowane państwa członkowskie.
10. Agencja, Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby osoba, której dane dotyczą, mogła skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do nich, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 oraz z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony danych wdrażającymi dyrektywę 95/46/WE. Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby osoba, której dane dotyczą, mogła skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących jej danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. W ramach swoich odpowiednich zakresów obowiązków Agencja, Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z mającym zastosowanie prawem. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.

Artykuł 82

Funkcjonalność portalu UE i bazy danych UE

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla portalu UE i bazy danych UE wraz z terminem ich wdrożenia.
2. Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu zarząd Agencji informuje Komisję o weryfikacji pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE oraz o tym, że systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym określonym zgodnie z ust. 1.
3. Komisja, po stwierdzeniu wypełnienia warunków, o których mowa w ust. 2, publikuje stosowne zawiadomienie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

ROZDZIAŁ XV

WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI

Artykuł 83

Krajowe punkty kontaktowe

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy w celu ułatwienia funkcjonowania procedur określonych w rozdziałach II i III.
2. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji dane punktu kontaktowego, o którym mowa w ust. 1. Komisja publikuje wykaz krajowych punktów kontaktowych.

Artykuł 84

Wsparcie Agencji i Komisji

Agencja wspiera funkcjonowanie współpracy państw członkowskich w ramach procedur wydawania pozwoleń określonych w rozdziałach II i III niniejszego rozporządzenia, prowadząc i aktualizując portal UE i bazę danych UE zgodnie z doświadczeniem zdobytym podczas wykonywania niniejszego rozporządzenia.

Komisja wspiera funkcjonowanie współpracy państw członkowskich, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 85

Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa

1. Niniejszym ustanawia się Grupę ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa (CTAG), w skład której wchodzić mają krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 83.

2. Zadania CTAG obejmują:
 - a) wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia;
 - b) pomoc dla Komisji w udzielaniu wsparcia, o którym mowa w art. 84 akapit drugi;
 - c) przygotowywanie zaleceń w sprawie kryteriów dotyczących wyboru państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.
3. Przedstawiciel Komisji przewodniczy CTAG.
4. CTAG odbywa regularne posiedzenia, a także zbiera się w razie potrzeby na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. Każdy punkt porządku dziennego posiedzenia umieszcza się na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.
5. Komisja prowadzi sekretariat CTAG.
6. CTAG sporządza własny regulamin. Regulamin ten jest podawany do wiadomości publicznej.

ROZDZIAŁ XVI

OPLATY

Artykuł 86

Zasada ogólna

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwa członkowskie opłaty za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie mogą ustalić niższe opłaty w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.

Artykuł 87

Jedna opłata za działanie dla jednego państwa członkowskiego

W związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny.

ROZDZIAŁ XVII

AKTY WYKONAWCZE I AKTY DELEGOWANE

Artykuł 88

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony na mocy dyrektywy 2001/83/WE. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 89

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

ROZDZIAŁ XVIII

PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 90

Wymogi szczególne dla określonych grup produktów leczniczych

Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie prawa krajowego, które zakazuje lub ogranicza stosowanie jakichkolwiek określonych typów komórek ludzkich lub zwierzęcych lub sprzedaż, dostarczanie bądź stosowanie produktów leczniczych zawierających takie komórki, składających się z nich bądź sporządzonych na ich bazie, a także produktów leczniczych stosowanych jako środki poronne lub produktów leczniczych zawierających substancje odurzające w rozumieniu odpowiednich obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak Jednolita Konwencja Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. Państwa członkowskie przekazują Komisji odpowiednie przepisy prawa krajowego.

Niedozwolone jest prowadzenie jakichkolwiek badań klinicznych nad terapią genową, których skutkiem mogłaby być zmiana tożsamości genetycznej komórek rozrodczych uczestnika.

Artykuł 91

Powiązania z innymi przepisami prawa Unii

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 97/43/Euratom⁽¹⁾, dyrektywy Rady 96/29/Euratom⁽²⁾, dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾, dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/WE⁽⁶⁾ oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (Dz. U. L 180 z 9.7.1997, s. 22).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

*Artykuł 92***Badane produkty lecznicze, inne produkty i procedury nieodpłatne dla uczestników**

Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w zakresie ustalania ich polityki zdrowotnej oraz do organizowania i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, uczestnik nie ponosi kosztów badanych produktów leczniczych, pomocniczych produktów leczniczych, wyrobów medycznych stosowanych do ich podawania oraz procedur szczególnie wymaganych na mocy protokołu, chyba że prawo zainteresowanego państwa członkowskiego stanowi inaczej.

*Artykuł 93***Ochrona danych**

1. Państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.
2. Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 stosuje się do przetwarzania danych osobowych przez Komisję i Agencję na podstawie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 94***Sankcje**

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonywanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:
 - a) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi przekazywania informacji, które mają być publicznie dostępne w bazie danych UE;
 - b) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi bezpieczeństwa uczestników.

*Artykuł 95***Odpowiedzialność cywilna i karna**

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego i unijnego dotyczących odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza.

ROZDZIAŁ XIX

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 96***Uchylenie**

1. Dyrektywa 2001/20/WE traci moc z dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi.
2. Odesłania do dyrektywy 2001/20/WE odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji podaną w załączniku VII.

*Artykuł 97***Przegląd**

Po upływie pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, a następnie co pięć lat, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie to zawiera ocenę skutków stosowania niniejszego rozporządzenia dla postępu naukowego i technologicznego, kompleksowe informacje dotyczące różnych rodzajów badań klinicznych, na które wydano pozwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia, oraz środki, jakie należy podjąć w celu podtrzymania konkurencyjności europejskich badań klinicznych. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia w oparciu o to sprawozdanie wnioski ustawodawczy mający na celu aktualizację przepisów niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 98***Przepis przejściowy**

1. W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi niniejszego rozporządzenia, na podstawie dyrektywy 2001/20/WE, to badanie kliniczne nadal podlega przepisom tej dyrektywy przez trzy lata od tego dnia.

2. W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od sześciu miesięcy od daty publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, do 18 miesięcy po dacie publikacji tego zawiadomienia, lub jeśli publikacja tego zawiadomienia miała miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r., a wniosek ten został złożony w terminie od dnia 28 maja 2016 r. do dnia 28 maja 2017 r., to badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z art. 6, 7 i 9 dyrektywy 2001/20/WE. Takie badanie kliniczne nadal podlega tej dyrektywie do 42 miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jeśli ta publikacja ma miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r. — do dnia 28 maja 2019 r.

*Artykuł 99***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

DOKUMENTACJA PIERWOTNEGO WNIOSKU

A. WPROWADZENIE I ZASADY OGÓLNE

1. Sponsor w stosownych przypadkach zamieszcza odniesienie do wszelkich poprzednich wniosków. Jeżeli wnioski te zostały złożone przez innego sponsora, przedkłada się jego pisemną zgodę.
2. Jeśli badanie kliniczne sponsoruje kilku sponsorów, w dokumentacji wniosku zamieszcza się szczegółowe informacje dotyczące obowiązków każdego ze sponsorów.
3. Wniosek podpisuje sponsor lub przedstawiciel sponsora. Podpis ten stanowi potwierdzenie, że sponsor jest przekonany, iż:
 - a) przekazane informacje są kompletne;
 - b) dołączone dokumenty zawierają dokładny opis dostępnych informacji;
 - c) badanie kliniczne ma zostać przeprowadzone zgodnie z protokołem; oraz
 - d) badanie kliniczne ma zostać przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
4. Dokumentacja wniosku ograniczonego do części I sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11, ogranicza się do pkt B–J oraz Q niniejszego załącznika.
5. Bez uszczerbku dla art. 26, dokumentacja wniosku ograniczonego do części II sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11, oraz dokumentacja wniosku, o którym mowa w art. 14, ogranicza się do pkt K–R niniejszego załącznika.

B. LIST PRZEWODNI

6. W liście przewodnim wskazuje się numer badania UE oraz uniwersalny numer badania i zwraca się uwagę na wszelkie szczególne cechy badania klinicznego.
7. Nie trzeba jednak w liście przewodnim powielać informacji już zawartych w formularzu wniosku UE, z wyjątkiem:
 - a) szczególnych cech populacji badania klinicznego, na przykład uczestników niebędących w stanie wyrazić świadomej zgody, małoletnich oraz kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących piersią;
 - b) tego, czy badanie kliniczne obejmuje pierwsze podanie ludziom nowej substancji czynnej;
 - c) tego, czy wskazania naukowe dotyczące badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego zostały wydane przez Agencję, państwo członkowskie czy państwo trzecie;
 - d) tego, czy badanie kliniczne jest lub ma być częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej („PIP”), o którym mowa w tytule II rozdział 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (jeżeli Agencja wydała już decyzję w sprawie PIP, w liście przewodnim podaje się link do decyzji Agencji na jej stronie internetowej);
 - e) tego, czy badane produkty lecznicze lub pomocnicze produkty lecznicze są środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub farmaceutycznym preparatem promieniotwórczym;
 - f) tego, czy badane produkty lecznicze składają się z genetycznie modyfikowanych organizmów lub je zawierają;
 - g) tego, czy sponsor uzyskał oznaczenie badanego produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia chorób rzadkich jako produktu sierociego;
 - h) wyczerpującego wykazu — obejmującego status regulacyjny — wszystkich badanych produktów leczniczych oraz wykazu wszystkich pomocniczych produktów leczniczych; oraz

- i) wykazu wyrobów medycznych, które mają być badane podczas badania klinicznego i które nie są częścią badanego produktu leczniczego lub badanych produktów leczniczych, wraz z oświadczeniem, czy wyroby medyczne są opatrzone znakiem CE w celach ich używania zgodnego z przeznaczeniem.
 8. W liście przewodnim wskazuje się, w której części dokumentacji wniosku znajdują się informacje, o których mowa w pkt 7.
 9. List przewodni określa, czy sponsor uznaje badanie kliniczne za badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji, oraz zawiera szczegółowe uzasadnienie tego faktu.
 10. List przewodni określa, czy metodologia badania klinicznego wymaga, aby do otrzymania różnych badanych produktów leczniczych wyznaczano grupy uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników, a w rezultacie czy zostanie uzyskana w sposób uproszczony świadoma zgoda.
 11. W liście przewodnim wskazuje się, w której części dokumentacji wniosku znajdują się informacje niezbędne do oceny, czy działanie niepożądane ma charakter podejrzanego niespodziewanego poważnego działania niepożądanego, tj. informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa.
 12. W przypadku ponownego składania wniosku w liście przewodnim określa się numer badania UE, którego dotyczył poprzedni wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, zmiany w stosunku do poprzedniego wniosku oraz, w stosownych przypadkach, sposób, w jaki nierozstrzygnięte kwestie w pierwszym wniosku zostały rozwiązane.
- C. FORMULARZ WNIOSKU UE
13. Formularz wniosku UE, należycie wypełniony.
- D. PROTOKÓŁ
14. W protokole opisuje się cel, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego.
 15. Protokół oznacza się następującymi elementami:
 - a) tytułem badania klinicznego;
 - b) numerem badania UE;
 - c) numerem kodowym protokołu sponsora właściwym dla wszystkich jego wersji (w stosownych przypadkach);
 - d) datą i numerem wersji uaktualnianymi w momencie zmiany protokołu;
 - e) krótkim tytułem lub nazwą przypisaną protokołowi;
 - f) nazwą i adresem sponsora, a także nazwą i funkcją przedstawiciela lub przedstawicieli sponsora upoważnionych do podpisania protokołu lub dokonywania jakichkolwiek istotnych zmian w protokole.
 16. W miarę możliwości protokół sporządza się w łatwo przystępnym i umożliwiającym wyszukiwanie formacie, a nie w formie zeskanowanych obrazów.
 17. Protokół zawiera przynajmniej:
 - a) oświadczenie, że badanie kliniczne ma być przeprowadzone zgodnie z protokołem, niniejszym rozporządzeniem oraz zasadami dobrej praktyki klinicznej;
 - b) wyczerpujący wykaz wszystkich badanych produktów leczniczych oraz wszystkich pomocniczych produktów leczniczych;
 - c) podsumowanie ustaleń wynikających z badań nienależących do kategorii badań biomedycznych, które potencjalnie mają znaczenie kliniczne, oraz innych wyników badań klinicznych, które są istotne dla badania klinicznego;
 - d) podsumowanie znanych i potencjalnych zagrożeń i korzyści, w tym ocena przewidywanych korzyści i ryzyka, umożliwiające ocenę zgodnie z art. 6, a w przypadku uczestników biorących udział w badaniach klinicznych w nagłych sytuacjach — powody naukowe pozwalające przypuszczać, że ich udział może przynieść bezpośrednie korzyści istotne z klinicznego punktu widzenia;
 - e) w przypadku gdy pacjenci byli zaangażowani w planowanie badania klinicznego — opis ich zaangażowania;

- f) opis i uzasadnienie dawek i sposobu dawkowania, drogi i sposobu podania oraz okresu leczenia dla wszystkich badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych;
- g) oświadczenie, czy badane produkty lecznicze i pomocnicze produkty lecznicze wykorzystane w badaniu klinicznym są dopuszczone do obrotu; jeżeli są dopuszczone do obrotu, czy będą wykorzystywane w badaniu klinicznym zgodnie z warunkami ich dopuszczenia do obrotu, oraz, w przypadku produktów niedopuszczonych do obrotu, uzasadnienie wykorzystania niedopuszczonych do obrotu pomocniczych produktów leczniczych w badaniu klinicznym;
- h) opis grup i podgrup uczestników badania klinicznego, w tym w stosownych przypadkach grup uczestników o szczególnych potrzebach, na przykład wiek, płeć, udział zdrowych ochotników, uczestników z rzadkimi i ultraradkimi chorobami;
- i) odniesienia do bibliografii oraz danych istotnych dla badania klinicznego, i które stanowią podstawę badania klinicznego;
- j) omówienie przydatności badania klinicznego, umożliwiające ocenę zgodnie z art. 6;
- k) opis rodzaju badania klinicznego, które ma zostać przeprowadzone, oraz omówienie planu badania (w tym diagram schematyczny planu badania oraz, w stosownych przypadkach, procedury i etapy);
- l) specyfikację ewentualnych podstawowych i dodatkowych punktów końcowych mierzonych podczas badania klinicznego;
- m) opis środków podjętych w celu minimalizacji błędów, w tym w stosownych przypadkach randomizacji i zaślepienia;
- n) opis oczekiwanego czasu trwania udziału uczestnika oraz opis kolejności i czasu trwania wszystkich okresów badania klinicznego, w tym w stosownych przypadkach działań następczych;
- o) jasne i jednoznaczne określenie zakończenia danego badania klinicznego, a jeśli nie jest to data ostatniej wizyty ostatniego uczestnika, specyfikacja szacunkowego terminu końcowego oraz jej uzasadnienie;
- p) opis kryterium przerywania części badania klinicznego lub całego badania klinicznego;
- q) rozwiązania dotyczące przechowywania kodów randomizacji leczenia stosowanych w badaniu klinicznym oraz, w stosownych przypadkach, procedur ujawniania kodów;
- r) opis procedur identyfikacji danych, które zostaną wprowadzone bezpośrednio do formularzy opisów przypadków uchodzących za dane źródłowe;
- s) w stosownych przypadkach opis rozwiązań, które mają być zgodne z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi gromadzenia, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych uczestników badania klinicznego, chyba że opis taki będzie zawarty w oddzielnym dokumencie;
- t) opis rozwiązań dotyczących identyfikowania, przechowywania, niszczenia i zwrotu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 51;
- u) opis metod statystycznych, które zostaną wykorzystane, w tym w stosownych przypadkach:
 - harmonogram wszelkich zaplanowanych analiz śródkresowych oraz planowaną liczbę uczestników, którzy mają wziąć udział w badaniu,
 - powody doboru wielkości próby,
 - obliczenia siły próby i przydatności klinicznej,
 - zastosowany poziom istotności,
 - kryteria zakończenia badania,
 - procedury określania brakujących, niewykorzystanych i fałszywych danych oraz procedury zgłaszania wszelkich odstępstw od pierwotnego planu statystycznego, oraz
 - wybór uczestników, którzy zostaną uwzględnieni w analizach;

- v) opis kryteriów włączania i wykluczania uczestników, w tym kryteriów wycofywania poszczególnych uczestników z leczenia lub badania klinicznego;
 - w) opis procedur dotyczących wycofywania uczestników z leczenia lub badania klinicznego, w tym procedur gromadzenia danych dotyczących wycofanych uczestników, procedur zastępowania uczestników oraz działania następcze wobec uczestników wycofanych z leczenia lub badania klinicznego;
 - x) uzasadnienie włączenia do badania uczestników, którzy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody, lub innych szczególnych populacji, na przykład małoletnich;
 - y) uzasadnienie przydziału uczestników badania klinicznego na podstawie płci i wieku, oraz, jeżeli określone grupy wyodrębnione ze względu na płeć lub wiek są wykluczone z badania klinicznego lub niedostatecznie w nim reprezentowane, wyjaśnienie powodów i uzasadnienie odnośnych kryteriów wykluczenia;
 - z) szczegółowy opis procedury naboru i świadomej zgody, w szczególności jeżeli uczestnicy nie są w stanie wyrazić świadomej zgody;
 - aa) opis leczenia, w tym produktów leczniczych, które są dozwolone lub niedozwolone przed rozpoczęciem badania klinicznego lub w jego trakcie;
 - ab) opis procedur służących rozliczalności w odniesieniu do dostarczania i podawania produktów leczniczych uczestnikom, w tym w stosownych przypadkach utrzymanie zaślepienia;
 - ac) w stosownych przypadkach opis procedur monitorowania zgodności uczestników;
 - ad) opis rozwiązań dotyczących monitorowania prowadzenia badania klinicznego;
 - ae) opis rozwiązań dotyczących opieki nad uczestnikami po zakończeniu ich udziału w badaniu, w przypadku gdy taka dodatkowa opieka jest niezbędna ze względu na udział uczestników w badaniu klinicznym i gdy różni się ona od opieki zwykle przewidywanej w przypadku danej choroby;
 - af) specyfikację parametrów skuteczności i bezpieczeństwa oraz metod i terminu oceny, rejestrowania i analizy tych parametrów;
 - ag) opis uwag etycznych dotyczących badania klinicznego, jeżeli takie uwagi nie zostały uwzględnione w innych opracowaniach;
 - ah) oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania klinicznego, audyty oraz inspekcje organów regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów;
 - ai) opis polityki w zakresie publikacji;
 - aj) należyście uzasadnione powody przedłożenia streszczenia wyników badań klinicznych później niż po upływie jednego roku;
 - ak) opis rozwiązań dotyczących zgodności z mającymi zastosowanie przepisami w zakresie ochrony danych osobowych, w szczególności rozwiązań organizacyjnych i technicznych, które zostaną wprowadzone, aby zapobiec nieupoważnionemu dostępowi do przetwarzanych informacji i danych osobowych, ich ujawnieniu, rozpowszechnieniu, zmianie lub utracie;
 - al) opis środków, które zostaną wdrożone w celu zapewnienia poufności zapisów dotyczących danych uczestników badań klinicznych oraz ich danych osobowych; oraz
 - am) opis środków, które zostaną wdrożone w przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych w celu ograniczenia ewentualnych niekorzystnych skutków.
18. Jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest z użyciem substancji czynnej dostępnej w Unii pod różnymi nazwami handlowymi w szeregu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, w protokole można określić leczenie jedynie w odniesieniu do substancji czynnej lub kodu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) (poziom 3–5) i nie podawać nazwy handlowej każdego produktu.

19. W odniesieniu do powiadamiania o zdarzeniach niepożądanych, w protokole wskazuje się kategorie:
 - a) zdarzenia niepożądane lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych mające decydujące znaczenie dla oceny bezpieczeństwa, które badacz musi zgłaszać sponsorowi; oraz
 - b) poważne zdarzenia niepożądane, które nie wymagają bezpośredniego zgłaszania sponsorowi przez badacza.
20. Protokół określa procedury:
 - a) wywoływania i rejestrowania zdarzeń niepożądanych przez badacza oraz zgłaszania odnośnych zdarzeń niepożądanych sponsorowi przez badacza;
 - b) zgłaszania sponsorowi przez badacza poważnych zdarzeń niepożądanych, które zostały określone w protokole jako niewymagające bezpośredniego zgłoszenia;
 - c) zgłaszania do bazy danych EudraVigilance przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych; oraz
 - d) podejmowania działań następczych wobec uczestników po wystąpieniu działań niepożądanych, w tym rodzaj i czas trwania działań następczych.
21. W przypadku gdy sponsor zamierza przedłożyć jedno sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich badanych produktów leczniczych wykorzystanych w ramach badania klinicznego zgodnie z art. 43 ust. 2, protokół zawiera powody takiego działania.
22. W razie potrzeby podejmuje się w protokole kwestie dotyczące oznakowania i odślepiania badanych produktów leczniczych.
23. W stosownych przypadkach do protokołu dołącza się Kartę bezpieczeństwa danych Komitetu Nadzorującego.
24. Do protokołu dołącza się jego streszczenie.

E. BROSZURA BADACZA (BB)

25. Przedkłada się BB przygotowaną zgodnie ze stanem wiedzy naukowej oraz międzynarodowymi wytycznymi.
26. Celem BB jest przedstawienie badaczom i innym osobom zaangażowanym w badanie kliniczne informacji ułatwiających im zrozumienie przesłanek stojących za kluczowymi elementami protokołu — takimi jak dawkoowanie, częstotliwość dawkowania/przerwy w dawkowaniu, metody podawania i procedury monitorowania bezpieczeństwa — oraz zastosowanie się do nich.
27. Informacje w BB przedstawia się w zwięzły, prosty, obiektywny, zrównoważony i niemający charakteru promocyjnego sposób, umożliwiając klinicyście lub badaczowi ich zrozumienie i dokonanie bezstronnej oceny stosowności proponowanego badania klinicznego pod kątem związanego z nim ryzyka i korzyści. BB sporządza się na podstawie wszystkich dostępnych informacji i dowodów uzasadniających proponowane badanie kliniczne i bezpieczne użycie badanego produktu leczniczego w trakcie badania klinicznego i przedstawia się ją w formie streszczeń.
28. Jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zatwierdzona charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) stanowi broszurę badacza. Jeżeli warunki użycia w badaniu klinicznym różnią się od warunków zatwierdzonych w pozwoleniu, ChPL uzupełnia się o streszczenie odpowiednich danych nieklinicznych i klinicznych uzasadniających użycie badanego produktu leczniczego w badaniu klinicznym. W przypadku gdy w protokole identyfikuje się badany produkt leczniczy jedynie poprzez jego substancję czynną, sponsor wybiera jedną ChPL jako odpowiednik BB dla wszystkich produktów leczniczych, które zawierają tę substancję czynną i są stosowane w którymkolwiek ośrodku badań klinicznych.
29. W przypadku międzynarodowego badania klinicznego, w którym produkt leczniczy, który ma być stosowany w każdym zainteresowanym państwie członkowskim, jest produktem dopuszczonym do obrotu na poziomie krajowym, a ChPL różnią się w poszczególnych zainteresowanych państwach członkowskich, sponsor wybiera jedną ChPL dla całego badania klinicznego. Daną ChPL musi być charakterystyka najodpowiedniejsza dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

30. Jeżeli BB nie jest charakterystyką produktu leczniczego, musi ona zawierać jasno wyodrębnioną część zatytułowaną „Informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa (RSI)”. Zgodnie z pkt 10 i 11 załącznika III, RSI zawiera informacje o badanym produkcie leczniczym oraz informacje dotyczące sposobu określania, które działania niepożądane należy uznawać za spodziewane działania niepożądane, a także informacje na temat częstotliwości i charakteru tych działań niepożądanych.

F. DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA („GMP”) W ODNIESIENIU DO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

31. Jeżeli chodzi o dokumentację dotyczącą zgodności z GMP, stosuje się następujące zasady.
32. Nie jest konieczne przedkładanie dokumentacji w przypadku, gdy badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i nie jest zmodyfikowany, bez względu na to, czy jest produkowany w Unii.
33. Jeżeli badany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu i nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo trzecie będące stroną Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi („ICH”) oraz nie jest wytwarzany w Unii, przedkłada się następującą dokumentację:
- kopię pozwolenia, o którym mowa w art. 61; oraz
 - zaświadczenie wystawione przez osobę wykwalifikowaną w Unii, poświadczające, że wytwarzanie danego produktu jest zgodne z GMP, która jest co najmniej równorzędna GMP stosowanej w Unii, o ile w umowach o wzajemnym uznaniu pomiędzy Unią a państwami trzecimi nie ma odpowiednich ustaleń w tej kwestii.
34. We wszystkich pozostałych przypadkach przedkłada się kopię pozwolenia, o którym mowa w art. 61.
35. W przypadku procesów odnoszących się do badanego produktu leczniczego, określonych w art. 61 ust. 5, które nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia zgodnie z art. 61, przedkłada się dokumentację wykazującą zgodność z wymogami, o których mowa w art. 61 ust. 6.

G. DOKUMENTACJA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO (DBPL)

36. W DBPL podaje się informacje dotyczące jakości wszelkich badanych produktów leczniczych, wytwarzania i kontroli badanych produktów leczniczych oraz dane pochodzące z badań nienależących do kategorii badań biomedycznych i z zastosowania klinicznego badanych produktów leczniczych.

1.1. Dane dotyczące badanych produktów leczniczych

Wprowadzenie

37. Jeżeli chodzi o dane, DBPL może zostać zastąpiona inną dokumentacją, która może być przedłożona niezależnie lub wraz z uproszczoną DBPL. Szczegółowe informacje dotyczące „uproszczonej DBPL” przedstawiono w sekcji 1.2 „Uproszczona DBPL odnosząca się do innej dokumentacji”.
38. W każdej sekcji DBPL musi znajdować się szczegółowy spis treści i słowniczek terminów.
39. Informacje zawarte w DBPL muszą być zwięzłe. DBPL nie może być nadmiernie obszerna. Preferuje się prezentację danych w formie tabelarycznej, której towarzyszy krótki opis wskazujący najistotniejsze kwestie.

Dane dotyczące jakości

40. Dane dotyczące jakości przedkłada się w postaci logicznej struktury takiej jak format modułu 3 wspólnego dokumentu technicznego ICH.

Niekliniczne dane farmakologiczne i toksykologiczne

41. DBPL zawiera również streszczenia danych nieklinicznych dotyczących farmakologii i toksykologii w odniesieniu do każdego badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniu klinicznym zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Zawiera także wykaz przeprowadzonych badań i odpowiednią bibliografię. Gdy tylko jest to właściwe, preferuje się prezentację danych w formie tabelarycznej, której towarzyszy krótki opis wskazujący najistotniejsze kwestie. Streszczenia przeprowadzonych badań muszą umożliwiać ocenę adekwatności badania i tego, czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z dopuszczalnym protokołem.

42. Dane niekliniczne dotyczące farmakologii i toksykologii przedkłada się w postaci logicznej struktury, na przykład w postaci modułu 4 wspólnego dokumentu technicznego ICH.
43. W DBPL przedstawia się krytyczną analizę danych, w tym uzasadnienie pominięcia danych, oraz ocenę bezpieczeństwa produktu w kontekście proponowanego badania klinicznego, a nie tylko zwykłe streszczenie przeprowadzonych badań.
44. DBPL musi zawierać oświadczenie dotyczące sytuacji w zakresie zgodności z dobrą praktyką laboratoryjną lub równoważnymi normami, o których mowa w art. 25 ust. 3.
45. Badany materiał używany w badaniach toksyczności musi być reprezentatywny dla materiału używanego w badaniu klinicznym pod względem jakościowego i ilościowego profilu zanieczyszczeń. Przygotowanie materiału badanego podlega kontrolom koniecznym do spełnienia tego warunku i tym samym do potwierdzenia prawidłowości badania.

Dane z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń w stosowaniu u ludzi

46. Dane z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń w stosowaniu u ludzi przedkłada się w postaci logicznej struktury, na przykład w postaci modułu 5 wspólnego dokumentu technicznego ICH.
47. W sekcji tej przedstawia się streszczenia wszystkich dostępnych danych z poprzednich badań klinicznych i doświadczeń w stosowaniu u ludzi, w których stosowano badane produkty lecznicze.

Zawiera ona również oświadczenie dotyczące zgodności tych poprzednich badań klinicznych z Dobrą Praktyką Klinikzną oraz odniesienie do wpisu w rejestrze publicznym, o którym mowa w art. 25 ust. 6.

Ogólna ocena ryzyka i korzyści

48. W sekcji tej należy przedstawić krótkie zintegrowane streszczenie zawierające krytyczną analizę danych nieklinicznych i klinicznych pod kątem potencjalnego ryzyka i korzyści badanego produktu leczniczego związanych z proponowanym badaniem klinicznym, o ile informacje te nie zostały już przedstawione w protokole. Jeżeli zostały one przedstawione w protokole, w tej sekcji podaje się odesłania do odpowiedniej sekcji protokołu. W tekście wskazuje się wszelkie badania, które przedwcześnie zakończono, i omawia powody. We wszelkich oszacowaniach możliwego do przewidzenia ryzyka i oczekiwanych korzyści w odniesieniu do badań dotyczących małych lub dorosłych niezdolnych do wyrażenia zgody uwzględnia się przepisy szczegółowe określone w niniejszym rozporządzeniu.
49. W stosownych przypadkach omawia się marginesy bezpieczeństwa w odniesieniu do względnej ekspozycji ogólnoustrojowej na dany badany produkt leczniczy, najlepiej w oparciu o dane dotyczące „poła pod krzywą” lub dane dotyczące maksymalnego stężenia (C_{max}), w zależności od tego, które z tych danych zostaną uznane za bardziej istotne, a nie w odniesieniu do stosowanego dawkowania. Omawia się również przydatność kliniczną wszelkich ustaleń przyjętych w badaniach nienależących do kategorii badań biomedycznych i badaniach biomedycznych oraz zalecenia dotyczące dalszego monitorowania skutków i bezpieczeństwa w badaniach klinicznych.

1.2. Uproszczona DBPL poprzez odesłanie do innej dokumentacji

50. Wnioskodawca może odsłać do innej dokumentacji przedłożonej niezależnie lub wraz z uproszczoną DBPL.

Możliwość odesłania do BB

51. Wnioskodawca może przedstawić niezależną DBPL lub odsłać do BB w przypadku informacji referencyjnych dotyczących bezpieczeństwa oraz streszczeń przedklinicznych i klinicznych części DBPL. W tej drugiej sytuacji streszczenia informacji przedklinicznych i informacji klinicznych muszą zawierać dane, najlepiej w tabelach, przedstawiające informacje dostatecznie szczegółowe, aby umożliwić oceniającym podjęcie decyzji w sprawie potencjalnej toksyczności badanego produktu leczniczego i bezpieczeństwa jego użycia w proponowanym badaniu klinicznym. Jeżeli istnieje jakiś szczególny aspekt danych przedklinicznych lub danych klinicznych, który wymaga szczegółowego wyjaśnienia fachowego lub dyskusji wykraczającej poza zwykły zakres BB, informacje przedkliniczne i kliniczne przedkłada się jako część DBPL.

Możliwość odesłania do ChPL

52. Wnioskodawca może przedłożyć wersję ChPL obowiązującą podczas realizacji wniosku jako DBPL, jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Dokładne wymogi przedstawiono szczegółowo w tabeli 1. W przypadku wprowadzenia nowych danych należy to wyraźnie zaznaczyć.

Tabela 1: Zawartość uproszczonej DBPL

Rodzaje poprzedniej oceny	Dane dotyczące jakości	Dane niekliniczne	Dane kliniczne
Badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu lub ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH i jest stosowany w badaniu klinicznym:			
— w ramach warunków ChPL	ChPL		
— z wykowieniem poza warunki ChPL	ChPL	W stosownych przypadkach	W stosownych przypadkach
— po zmianie (na przykład zaślepieniu)	P+A	ChPL	ChPL
Badany produkt leczniczy w innej postaci farmaceutycznej lub o innej mocy jest dopuszczony do obrotu lub ma pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH oraz badany produkt leczniczy jest dostarczany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	ChPL+P+A	Tak	Tak
Badany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu ani nie ma pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie będącym stroną ICH, ale substancja czynna jest zawarta w produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu oraz			
— jest dostarczana przez tego samego producenta	ChPL+P+A	Tak	Tak
— jest dostarczana przez innego producenta	ChPL+S+P+A	Tak	Tak
Badany produkt leczniczy był przedmiotem wcześniejszego wniosku dotyczącego badania klinicznego i został dopuszczony do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim oraz nie został zmodyfikowany oraz			
— brak jest nowych danych od ostatniej zmiany we wniosku dotyczącym badania klinicznego	Odesłanie do poprzednio złożonych dokumentów		
— dostępne są nowe dane od ostatniej zmiany we wniosku dotyczącym badania klinicznego	Nowe dane	Nowe dane	Nowe dane
— jest stosowany w innych warunkach	W stosownych przypadkach	W stosownych przypadkach	W stosownych przypadkach

(S: dane dotyczące substancji czynnej; P: dane dotyczące badanego produktu leczniczego; A: dodatkowe informacje na temat urządzeń i wyposażenia, oceny bezpieczeństwa czynników ubocznych, nowych zaróbek, rozpuszczalników do odtwarzania oraz rozcieńczalników)

53. Jeżeli badany produkt leczniczy jest określony w protokole w odniesieniu do substancji czynnej lub kodu ATC (zob. powyżej, pkt 18), wnioskodawca może zastąpić DBPL jedną reprezentatywną ChPL dla każdej substancji czynnej/substancji czynnej należącej do danej grupy ATC. Alternatywnie wnioskodawca może przedstawić odpowiednio zestawiony dokument zawierający informacje równorzędne do informacji zawartych w reprezentatywnych ChPL dla każdej substancji czynnej, która mogłaby być użyta jako badany produkt leczniczy w badaniu klinicznym.

1.3. DBPL w przypadku placebo

54. Jeżeli badany produkt leczniczy to placebo, wymagania w zakresie informacji ograniczają się do danych dotyczących jakości. Nie jest wymagana dodatkowa dokumentacja, jeżeli placebo ma taki sam skład jak testowany badany produkt leczniczy (z wyjątkiem substancji czynnej), jest wytwarzane przez tego samego producenta i nie jest jałowe.

H. DOKUMENTACJA POMOCNICZEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

55. Bez uszczerbku dla art. 65, wymagania w zakresie dokumentacji określone w sekcji F i G stosuje się również do pomocniczych produktów leczniczych. Jednak w przypadku gdy pomocniczy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim, dodatkowe informacje nie są wymagane.

I. WSKAZANIA NAUKOWE I PLAN BADAŃ KLINICZNYCH Z UDZIAŁEM POPULACJI PEDIATRYCZNEJ (PIP)

56. Jeśli jest dostępne, przedkłada się kopię streszczenia wskazań naukowych agencji lub któregośkolwiek państwa członkowskiego bądź państwa trzeciego w odniesieniu do badania klinicznego.

57. Jeśli badanie kliniczne jest częścią uzgodnionego PIP, przedkłada się kopię decyzji Agencji dotyczącej porozumienia w sprawie PIP oraz opinię Komitetu Pediatrycznego, o ile dokumenty te nie są w pełni dostępne przez internet. Jeżeli dokumenty te są dostępne poprzez internet, wystarczy podać link do tej dokumentacji w liście przewodnim (zob. sekcja B).

J. TREŚĆ OZNAKOWANIA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

58. Zamieszcza się opis treści oznakowania badanego produktu leczniczego zgodnie z załącznikiem VI.

K. ZASADY NABORU (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

59. O ile nie opisano tego w protokole, w odrębnym dokumencie opisuje się szczegółowo procedury włączania uczestników oraz wyraźnie określa się, jakie jest pierwsze działanie w ramach naboru.

60. W przypadku gdy rekrutacja uczestników odbywa się przy pomocy ogłoszeń, przedkłada się kopie materiałów reklamowych, w tym wszelkie materiały drukowane oraz nagrania dźwiękowe i audiowizualne. Przedstawia się w skrócie proponowane procedury postępowania z odpowiedziami na ogłoszenia. Obejmuje to kopie zaproszeń uczestników do udziału w badaniu klinicznym oraz ustalenia w zakresie informowania i udzielania porad osobom, które odpowiedziały na ogłoszenia, lecz nie uznano za właściwe włączenia ich do badania klinicznego.

L. INFORMACJE DLA UCZESTNIKÓW, FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY I PROCEDURA ŚWIADOMEJ ZGODY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

61. Wszystkie informacje przekazane uczestnikom (lub, w stosownych przypadkach, ich wyznaczonym zgodnie z prawem przedstawicielom) przed podjęciem przez nich decyzji o uczestnictwie lub wstrzymaniu się od uczestnictwa przedkłada się razem z formularzem pisemnej świadomej zgody, lub innym alternatywnym środkiem zgodnie z art. 29 ust. 1, rejestracji świadomej zgody.

62. Opis procedur odnoszących się do świadomej zgody dla wszystkich uczestników, a zwłaszcza:

- a) w przypadku badań klinicznych z udziałem małoletnich lub uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, opisuje się procedury uzyskiwania świadomej zgody od wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli oraz udział małoletniego lub uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody;
- b) jeżeli stosuje się procedurę zgody z udziałem niezależnego świadka, przedstawia się odpowiednie informacje na temat przyczyn korzystania z niezależnego świadka, wyboru niezależnego świadka oraz procedury uzyskiwania świadomej zgody;
- c) w przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych, o których mowa w art. 35, opisuje się procedurę uzyskiwania świadomej zgody uczestnika lub wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela na kontynuowanie badania klinicznego;
- d) w przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych, o których mowa w art. 35, opis procedur przeprowadzonych w celu określenia nagłości sytuacji i jej udokumentowania;
- e) opis uproszczonych środków w przypadku badań klinicznych, których metodologia wymaga rozdzielania różnorodnych badanych produktów leczniczych, o czym mowa w art. 30, w badaniu klinicznym między grupy indywidualnych uczestników, nie zaś między indywidualnych uczestników, wskutek czego zastosowane zostaną uproszczone środki uzyskania świadomej zgody.

63. W przypadkach określonych w pkt 62 przedkłada się informacje udzielane uczestnikowi oraz wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi.

- M. ODPOWIEDNIE KWALIFIKACJE BADACZA (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)
64. Przedkłada się wykaz planowanych ośrodków badań klinicznych, w których mają być prowadzone badania kliniczne, imiona i nazwiska oraz stanowiska głównych badaczy oraz informacje na temat planowanej liczby uczestników w poszczególnych ośrodkach.
65. W życiorysach i innych stosownych dokumentach przedkłada się opis kwalifikacji badaczy. Opisuje się wszelkie wcześniejsze szkolenia na temat zasad dobrej praktyki klinicznej lub doświadczenia uzyskane w trakcie pracy przy badaniach klinicznych i opieki nad pacjentem.
66. Przedstawia się wszelkie okoliczności, takie jak interesy ekonomiczne oraz powiązania instytucjonalne, co do których istnieje podejrzenie, że mogłyby one wpływać na bezstronność badaczy.
- N. ODPOWIEDNIA JAKOŚĆ OŚRODKÓW BADAŃ KLINICZNYCH (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)
67. Przedkłada się należyście uzasadnione pisemne oświadczenie, wydane przez kierownika przychodni/instytucji w ośrodku badań klinicznych lub inną upoważnioną osobę, zgodnie z systemem obowiązującym w zainteresowanym państwie członkowskim, zawierające informację, czy ośrodki badań klinicznych dostosowane są do charakteru i sposobu wykorzystania badanego produktu leczniczego, oraz opis, w jakim stopniu dostępne są odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, zasoby ludzkie i wiedza fachowa.
- O. DOWÓD UBEZPIECZENIA LUB PRZYSTĄPIENIA DO KRAJOWEGO MECHANIZMU ODSZKODOWAWCZEGO (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)
68. W stosownych przypadkach przedkłada się dowód ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań.
- P. ROZWIĄZANIA FINANSOWE I INNE (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)
69. Krótki opis finansowania badania klinicznego.
70. Przedkłada się informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym.
71. Przedkłada się opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem.
- Q. DOWÓD WNIESIENIA OPŁATY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)
72. W stosownych przypadkach przedkłada się dowód uiszczenia opłaty.
- R. DOWÓD, ŻE DANE BĘDĄ PRZETWARZANE ZGODNIE Z PRAWEM UNII DOTYCZĄCYM OCHRONY DANYCH
73. Oświadczenie sponsora lub jego przedstawiciela, że dane będą gromadzone i przetwarzane zgodnie z dyrektywą 95/46/EWG.
-

ZAŁĄCZNIK II

DOKUMENTACJA WNIOSKU O ISTOTNĄ ZMIANĘ

A. WPROWADZENIE I ZASADY OGÓLNE

1. W przypadku gdy istotna zmiana dotyczy więcej niż jednego badania klinicznego tego samego sponsora i tego samego badanego produktu leczniczego, sponsor może wystąpić z jednym wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę. List przewodni zawiera wykaz wszystkich badań klinicznych, których dotyczy wniosek o istotną zmianę, z podaniem oficjalnych numerów badania UE każdego z tych badań klinicznych i odpowiednich numerów kodowych zmian.
2. Wniosek musi być podpisany przez sponsora lub jego przedstawiciela. Podpis ten stanowi potwierdzenie, że sponsor jest przekonany, iż:
 - a) przekazane informacje są kompletne;
 - b) dołączone dokumenty zawierają dokładny opis dostępnych informacji; oraz
 - c) badanie kliniczne zostanie przeprowadzone zgodnie ze zmienioną dokumentacją.

B. LIST PRZEWODNI

3. List przewodni zawierający następujące informacje:
 - a) w tytule listu numer badania UE oraz tytuł badania klinicznego i numer kodowy istotnej zmiany umożliwiający indywidualną identyfikację istotnej zmiany i stosowany spójnie w całej dokumentacji wniosku;
 - b) dane identyfikacyjne wnioskodawcy;
 - c) oznaczenie istotnej zmiany (numer kodowy i data istotnej zmiany wprowadzonej przez sponsora), dzięki czemu zmiana ta może odnosić się do kilku zmian w protokole lub naukowych dokumentach uzasadniających;
 - d) zwrócenie uwagi na ewentualne szczególne kwestie odnoszące się do zmiany i wskazanie, w której części pierwotnej dokumentacji wniosku zamieszczone są odpowiednie informacje lub teksty;
 - e) wskazanie wszelkich informacji nieuwzględnionych w formularzu wniosku o zmianę, które mogłyby mieć wpływ na ryzyko dla uczestników badania; oraz
 - f) w stosownych przypadkach wykaz wszystkich badań klinicznych, do których wprowadzono istotną zmianę, z podaniem numerów badania UE i odpowiednich numerów kodowych zmian.

C. FORMULARZ WNIOSKU O ZMIANĘ

4. Formularz wniosku o zmianę, należyście wypełniony.

D. OPIS ZMIANY

5. Zmianę przedstawia i opisuje się przy pomocy następujących dokumentów:
 - a) odpowiedniego fragmentu dokumentów, które mają zostać zmienione, ze wskazaniem poprzedniego i nowego brzmienia przy pomocy funkcji „śledzenie zmian” oraz fragmentu zawierającego tylko nowe brzmienie i objaśnienie zmian; oraz
 - b) niezależnie od lit. a), jeżeli zmiany są tak obszerne lub daleko idące, że uzasadniają stworzenie całkowicie nowej wersji dokumentu, zamieścić należy nową wersję całego dokumentu (w takich przypadkach przedstawia się wykaz zmian w dokumentach w postaci dodatkowej tabeli, dzięki której identyczne zmiany można podzielić na grupy).
6. Nową wersję dokumentu oznacza się datą i numerem uaktualnionej wersji.

E. INFORMACJE UZASADNIAJĄCE

7. W stosownych przypadkach dodatkowe informacje uzasadniające zawierają co najmniej:
 - a) streszczenia danych;
 - b) uaktualnioną ogólną ocenę ryzyka i korzyści;

- c) możliwe konsekwencje dla uczestników już włączonych do badania klinicznego;
- d) możliwe konsekwencje dla oceny wyników;
- e) dokumenty, które dotyczą wszelkich zmian informacji udzielanych uczestnikom lub ich wyznaczonym zgodnie z prawem przedstawicielom, procedury świadomej zgody, formularzy świadomej zgody, formularzy informacyjnych lub zaproszeń; oraz
- f) uzasadnienie zmian objętych wnioskiem o istotną zmianę.

F. AKTUALIZACJA FORMULARZA WNIOSKU UE

8. Jeżeli istotna zmiana wiąże się ze zmianami zapisów w formularzu wniosku UE, o którym mowa w załączniku I, przedkłada się skorygowaną wersję tego formularza. W skorygowanym formularzu zaznacza się pola, których dotyczy istotna zmiana.

G. DOWÓD UISZCZENIA OPŁATY (INFORMACJA DLA POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)

9. Przedstawia się dowód uiszczenia opłaty, jeśli ma to zastosowanie.
-

ZAŁĄCZNIK III

ZGŁASZANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

1. ZGŁASZANIE SPONSOROWI POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH PRZEZ BADACZA
 1. Badacz nie musi aktywnie monitorować pod kątem zdarzeń niepożądanych uczestników prowadzonego przez siebie badania klinicznego po zakończeniu tego badania, o ile nie jest to przewidziane w protokole.
2. ZGŁASZANIE AGENCJI PODEJRZEWANYCH NIESPODZIEWANYCH POWAŻNYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH („SUSAR”) PRZEZ SPONSORA ZGODNIE Z ART. 42
 - 2.1. **Zdarzenia niepożądane i przyczynowość**
 2. Błędy w stosowaniu leków, ciężce oraz zastosowania nieprzewidziane w protokole, w tym przypadki niewłaściwego stosowania i nadużywania produktu, podlegają takiemu samemu obowiązkowi zgłaszania jak zdarzenia niepożądane.
 3. Przy określaniu, czy zdarzenie niepożądane jest działaniem niepożadnym, rozważa się, czy istnieje uzasadniona możliwość ustalenia związku przyczynowo-skutkowego między zdarzeniem a badanym produktem leczniczym w oparciu o analizę dostępnych dowodów.
 4. W przypadku braku informacji na temat przyczynowości dostarczonych przez badacza dokonującego zgłoszenia sponsor zwraca się do niego i zachęca do wyrażenia opinii w tej kwestii. Ocena przyczynowości sformułowana przez badacza nie może zostać pominięta przez sponsora. Jeżeli sponsor nie zgadza się z dokonaną przez badacza oceną przyczynowości, w zgłoszeniu przedstawia się opinie zarówno badacza, jak i sponsora.
 - 2.2. **„Spodziewany” lub „niespodziewany” charakter oraz informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa („IRB”)**
 5. Przy określaniu, czy zdarzenie niepożądane jest niespodziewane, rozważa się, czy zdarzenie to dodaje istotne informacje na temat swoistości, wzrostu częstości występowania lub powagi (ciężkości) znanego, już udokumentowanego poważnego działania niepożadanego.
 6. Spodziewany charakter wystąpienia działania niepożadanego określa sponsor w informacjach referencyjnych dotyczących bezpieczeństwa. Spodziewany charakter określa się na podstawie zdarzeń zaobserwowanych z udziałem substancji czynnej, a nie w oparciu o przewidywane właściwości farmakologiczne produktu leczniczego lub zdarzenia dotyczące choroby uczestnika.
 7. IRB zawarte są w ChPL lub w BB. W liście przewodnim podaje się odniesienie do lokalizacji IRB w dokumentacji wniosku. Jeżeli badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kilku zainteresowanych państwach członkowskich, a ChPL w tych państwach się różnią, sponsor wybiera najbardziej odpowiednią ChPL, jeśli chodzi o bezpieczeństwo uczestników, jako IRB.
 8. IRB mogą ulec zmianie w trakcie prowadzenia badania klinicznego. Do celów zgłaszania podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych („SUSAR”) zastosowanie ma wersja IRB obowiązująca w momencie wystąpienia danego SUSAR. Zmiana IRB ma zatem wpływ na liczbę działań niepożądanych, które należy zgłaszać jako SUSAR. Informacje na temat IRB obowiązujących dla celów rocznego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa znajdują się w sekcji 3 niniejszego załącznika.
 9. Jeżeli informacje na temat spodziewanego charakteru zostały dostarczone przez badacza dokonującego zgłoszenia, sponsor bierze je pod uwagę.
 - 2.3. **Informacje dotyczące zgłaszania SUSAR**
 10. Informacje te obejmująco najmniej:
 - a) ważny numer badania UE;
 - b) numer badania sponsora;
 - c) jednego możliwego do zidentyfikowania kodowanego uczestnika;
 - d) jednego możliwego do zidentyfikowania sprawozdawcę;
 - e) jedno SUSAR;
 - f) jeden podejrzewany badany produkt leczniczy (w tym nazwę kodową substancji czynnej);
 - g) ocenę przyczynowości.

11. Ponadto, aby sprawozdanie mogło zostać właściwie przetworzone drogą elektroniczną, dostarcza się następujące informacje administracyjne:
 - a) niepowtarzalny kod identyfikacyjny raportu o bezpieczeństwie (przypadku), przydzielany przez nadawcę;
 - b) datę otrzymania informacji wstępnych od pierwotnego źródła;
 - c) datę otrzymania najświeższych informacji;
 - d) niepowtarzalny globalny kod identyfikacyjny przypadku;
 - e) identyfikator nadawcy.

2.4. Sprawozdania z działań następczych dotyczące SUSAR

12. Jeśli wstępne zgłoszenie dotyczące SUSAR, o którym mowa w art. 42 ust. 2 lit. a) (powodujące zgon lub zagrażające życiu), jest niekompletne, na przykład jeżeli sponsor nie dostarczył wszystkich informacji w terminie siedmiu dni, sponsor przedkłada kompletne zgłoszenie na podstawie wstępnych informacji w terminie dodatkowych ośmiu dni.
13. Termin na dokonanie wstępnego zgłoszenia (dzień 0 = Di 0) biegnie od chwili otrzymania przez sponsora informacji spełniających minimalne kryteria zgłoszenia.
14. Jeżeli sponsor otrzyma nowe istotne informacje na temat już zgłoszonego przypadku, termin biegnie ponownie od dnia „zero”, tj. od dnia otrzymania nowych informacji. Informacje te przekazuje się jako sprawozdanie z działań następczych w terminie 15 dni.
15. Jeżeli wstępne zgłoszenie dotyczące SUSAR, o którym mowa w art. 42 ust. 2 lit. c) (początkowo uznane za niepowodujące zgonu lub niepowodujące zagrożenia życia, które jednak spowodowało zgon lub zagrożenie życia), jest niepełne, należy możliwie jak najszybciej, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od uzyskania pierwszych informacji o tym, że działanie spowodowało zgon lub zagrożenie życia, złożyć sprawozdanie z działań następczych. Pełne sprawozdanie przedkłada się przez sponsora w terminie dodatkowych ośmiu dni.
16. W przypadku gdy okaże się, że SUSAR spowodowało zgon lub zagrożenie życia, chociaż początkowo zostało uznane za niepowodujące zgonu lub niepowodujące zagrożenia życia, dokonuje się zgłoszenia łączonego, jeśli wstępne zgłoszenie nie zostało jeszcze dokonane.

2.5. Odśledzenie przypisania do grup

17. Badacz odśledza przypisanie uczestnika do grupy w trakcie badania klinicznego tylko wówczas, gdy odśledzenie jest istotne dla bezpieczeństwa uczestnika.
18. Zgłaszając SUSAR Agencji, sponsor odśledza przypisanie do grupy wyłącznie w odniesieniu do uczestnika, którego dotyczy SUSAR.
19. Jeśli zdarzenie może potencjalnie stanowić SUSAR, jedynie sponsor może odśledzić zaślepienie informacji dla danego uczestnika. Odśledzonych w powyższy sposób informacji nie ujawnia się jednak innym osobom odpowiedzialnym za bieżące prowadzenie badania klinicznego (takim jak osoby zarządzające i monitorujące oraz badacze) i osobom odpowiedzialnym za analizę danych i interpretację wyników po zakończeniu badania klinicznego, takim jak personel biometryczny.
20. Informacje odśledzone udostępnia się jedynie tym osobom, które muszą być zaangażowane w zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa do Agencji i komitetów monitorujących dane, lub osobom dokonującym bieżących ocen bezpieczeństwa podczas badania klinicznego.
21. Jednakże w przypadku badań klinicznych dotyczących chorób o wysokiej zachorowalności lub śmiertelności, gdy punktami końcowymi skuteczności mogłyby być również SUSAR lub gdy punktem końcowym skuteczności w badaniu klinicznym jest śmiertelność lub inny „poważny” wynik, który mógłby zostać zgłoszony jako SUSAR, integralność badania klinicznego może być zagrożona, jeżeli zaślepienie badania jest systematycznie łamane. W tych i podobnych okolicznościach sponsor zaznacza w protokole, które poważne zdarzenia należy traktować jako związane z chorobą i nie będą podlegały systematycznemu odśledzaniu i zgłaszaniu w trybie przyspieszonym.
22. Jeśli po ujawnieniu zaślepionych informacji zdarzenie okaże się SUSAR, stosuje się przepisy dotyczące zgłaszania SUSAR określone w art. 42 oraz sekcji 2 niniejszego załącznika.

3. ROCZNE SPRAWOZDANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

23. W dodatku do sprawozdania umieszcza się IRB obowiązujące na początku okresu sprawozdawczego.

24. IRB obowiązujące na początku okresu sprawozdawczego służą jako IRB w całym okresie sprawozdawczym.
 25. Jeśli IRB ulegną znacznym zmianom podczas okresu sprawozdawczego, zmiany te wymienia się w rocznym sprawozdaniu dotyczącym bezpieczeństwa. Ponadto w takim przypadku przedkłada się zmienione IRB jako dodatek do sprawozdania, oprócz IRB obowiązujących na początku okresu sprawozdawczego. Niezależnie od zmian w IRB, IRB obowiązujące na początku okresu sprawozdawczego służą jako IRB w całym okresie sprawozdawczym.
-

ZAŁĄCZNIK IV

ZAWARTOŚĆ STRESZCZENIA WYNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

Streszczenie wyników badania klinicznego zawiera informacje dotyczące następujących elementów:

A. INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO:

1. Identyfikacja badania klinicznego (w tym tytuł badania oraz numer protokołu).
2. Identyfikatory (w tym numer badania UE, inne identyfikatory).
3. Szczegóły dotyczące sponsora (w tym naukowe i publiczne punkty kontaktowe).
4. Dane dotyczące regulacji pediatrycznych (w tym informacje, czy badanie kliniczne jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej).
5. Etap analizy wyników (w tym informacje o terminie pośredniej analizy danych, przejściowym lub końcowym etapie analizy, ogólnym terminie zakończenia badania klinicznego). W przypadku badań klinicznych powielających badania biomedyczne dotyczące badanych produktów leczniczych, które zostały już dopuszczone do obrotu, i wykorzystywanych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, streszczenie wyników określa także stwierdzone obawy dotyczące ogólnych wyników badania klinicznego i związane z odnośnymi aspektami skuteczności odnośnych produktów leczniczych.
6. Ogólne informacje na temat badania klinicznego (w tym informacje na temat głównych celów badania, planu badania, kontekstu naukowego oraz wyjaśnienia przesłanek badania; terminu rozpoczęcia badania, podjętych środków ochrony wobec uczestnika, terapii standardowej, oraz zastosowanych metod statystycznych).
7. Populacja uczestników (w tym informacje dotyczące faktycznej liczby uczestników biorących udział w badaniu klinicznym w zainteresowanym państwie członkowskim, w Unii oraz w państwach trzecich; podział ze względu na wiek i płeć).

B. PODZIAŁ UCZESTNIKÓW:

1. Nabór (w tym informacje dotyczące liczby zbadanych uczestników, uczestników przyjętych i wycofanych; kryteria włączenia do badania i wykluczenia z badania; szczegóły randomizacji i zaślepienia; wykorzystane badane produkty lecznicze).
2. Okres przed dokonaniem przydziału.
3. Okresy po dokonaniu przydziału.

C. PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA:

1. Podstawowa charakterystyka (wymagany) Wiek.
2. Podstawowa charakterystyka (wymagana) Płeć.
3. Podstawowa charakterystyka (opcjonalna) Cecha charakterystyczna dla badania biomedycznego.

D. PUNKTY KOŃCOWE:

1. Definicje punktów końcowych (*)
2. Punkt końcowy #1
Analizy statystyczne
3. Punkt końcowy #2
Analizy statystyczne

(*) Udziela się informacji o wszystkich punktach końcowych określonych w protokole.

E. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

1. Informacje o zdarzeniach niepożądanych.
2. Grupa zgłaszająca zdarzenia niepożądane.
3. Poważne zdarzenie niepożądane.
4. Zdarzenie niepożądane inne niż poważne zdarzenie niepożądane.

F INFORMACJE DODATKOWE:

1. Ogólne istotne zmiany.
 2. Przypadki całościowego przerwania i ponownego podjęcia.
 3. Ograniczenia, źródła ewentualnej tendencyjności lub braku dokładności oraz zastrzeżenia.
 4. Deklaracja strony przekazującej dane dotycząca poprawności przekazywanych informacji.
-

ZAŁĄCZNIK V

ZAWARTOŚĆ STRESZCZENIA WYNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO DLA OSÓB NIEPOSIADAJĄCYCH WIEDZY FACHOWEJ

Streszczenie wyników badania klinicznego dla osób nieposiadających wiedzy fachowej zawiera informacje dotyczące następujących elementów:

- 1) identyfikacji badania klinicznego (w tym tytuł badania, numer protokołu, numer badania UE oraz inne identyfikatory);
 - 2) nazwy i danych kontaktowych sponsora;
 - 3) ogólnych informacji o badaniu klinicznym (w tym gdzie i kiedy badanie zostało przeprowadzone, główne cele badania oraz wyjaśnienie powodów jego przeprowadzenia);
 - 4) populacji uczestników (w tym informacje dotyczące faktycznej liczby uczestników biorących udział w badaniu w zainteresowanym państwie członkowskim, w Unii oraz w państwach trzecich; podział ze względu na wiek, płeć oraz kryteria włączenia i wykluczenia);
 - 5) wykorzystanych badanych produktów leczniczych;
 - 6) opisu działań niepożądanych i ich częstotliwości;
 - 7) ogólnych wyników badania klinicznego;
 - 8) uwag odnoszących się do wyników badania klinicznego;
 - 9) określenia, czy przewidywane są dalsze badania kliniczne;
 - 10) wskazania źródła dodatkowych informacji.
-

ZAŁĄCZNIK VI

OZNAKOWANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POMOCNICZYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

A. BADANE PRODUKTY LECZNICZE NIEDOPUSZCZONE DO OBROTU

A.1. Zasady ogólne

1. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym umieszcza się następujące dane szczegółowe:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres i numer telefonu głównej osoby wyznaczonej do kontaktów ws. informacji na temat produktu, badania klinicznego i odślepiania w nagłych sytuacjach; może nią być sponsor, podmiot prowadzący badania naukowe na zlecenie lub badacz (do celów niniejszego załącznika podmiot ten zwany jest „główną osobą wyznaczoną do kontaktów”);
 - b) nazwę substancji oraz jej moc lub siłę działania, przy czym w przypadku zaślepionych badań klinicznych nazwa substancji powinna być umieszczana wraz z nazwą komparatora lub placebo na opakowaniu zarówno badanego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu, jak i komparatora lub placebo;
 - c) postać farmaceutyczną, drogę podania, ilość jednostek dawkowania;
 - d) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;
 - e) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić badanie i ośrodek oraz ustalić badacza i sponsora, jeśli nie został podany gdzie indziej;
 - f) numer identyfikacyjny uczestnika lub numer terapii oraz w stosownych przypadkach — numer wizyty;
 - g) imię i nazwisko badacza (jeśli nie jest podane w lit. a) lub e));
 - h) instrukcje stosowania (można podać odniesienie do ulotki lub innego dokumentu wyjaśniającego przeznaczonego dla uczestnika lub osoby podającej produkt);
 - i) napis „Do stosowania jedynie w badaniach klinicznych” lub podobne sformułowanie;
 - j) warunki przechowywania;
 - k) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania), z użyciem formatu miesiąc i rok i w sposób pozwalający uniknąć jakichkolwiek niejednoznaczności; oraz
 - l) napis „Chronić przed dziećmi”, z wyjątkiem przypadków, gdy produkt jest przeznaczony do użycia w badaniach, w których uczestnicy nie zabierają produktu do domu.
2. W celu wyjaśnienia niektórych informacji wymienionych powyżej można stosować symbole lub piktogramy. Można podawać dodatkowe informacje, ostrzeżenia lub instrukcje dotyczące postępowania z produktem.
3. Na oznakowaniu nie jest wymagany adres i numer telefonu głównej osoby wyznaczonej do kontaktów, jeśli uczestnicy otrzymali ulotkę lub kartę zawierającą te informacje i zostali pouczeni, żeby mieć ją cały czas przy sobie.

A.2. Ograniczone oznakowanie opakowania zbiorczego bezpośredniego

A.2.1. Opakowania zbiorcze bezpośrednie i opakowania zbiorcze zewnętrzne dostarczane razem

4. W przypadku gdy produkt jest dostarczany uczestnikowi lub osobie podającej produkt leczniczy w opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, które mają pozostać razem, a na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym znajdują się dane szczegółowe wymienione w sekcji A.1, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim (lub na wszelkich zamkniętych dozownikach znajdujących się w opakowaniu zbiorczym bezpośrednim) umieszcza się następujące dane szczegółowe:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
 - b) postać farmaceutyczną, drogę podania (można pominąć w przypadku dawek w postaci stałej podawanych drogą doustną), ilość jednostek dawkowania oraz w przypadku badań nieobejmujących zaślepienia oznakowania — nazwę/identyfikator i moc/siłę działania;
 - c) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;

- d) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić badanie i ośrodek oraz ustalić badacza i sponsora, jeśli nie został podany gdzie indziej;
- e) numer identyfikacyjny uczestnika lub numer terapii oraz w stosownych przypadkach — numer wizyty; oraz
- f) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania), z użyciem formatu miesiąc i rok i w sposób pozwalający uniknąć jakichkolwiek niejednoznaczności.

A.2.2. Małe opakowania zbiorcze bezpośrednie

5. Jeśli opakowanie zbiorcze bezpośrednie ma postać blistrów lub małych jednostek, takich jak ampułki, na których nie można umieścić danych szczegółowych wymaganych w sekcji A.1, dostarcza się opakowanie zbiorcze zewnętrzne opatrzone oznakowaniem, na której znajdują się te dane szczegółowe. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim podaje się następujące dane:
- a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
 - b) drogę podania (można pominąć w przypadku dawek w postaci stałej podawanych drogą doustną) oraz w przypadku badań nieobejmujących zaślepienia oznakowania — nazwę/identyfikator i moc/siłę działania;
 - c) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;
 - d) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić badanie i ośrodek oraz ustalić badacza i sponsora, jeśli nie został podany gdzie indziej;
 - e) numer identyfikacyjny uczestnika/numer terapii oraz w stosownych przypadkach — numer wizyty; oraz
 - f) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania), z użyciem formatu miesiąc i rok i w sposób pozwalający uniknąć jakichkolwiek niejednoznaczności.

B. POMOCNICZE PRODUKTY LECZNICZE NIEDOPUSZCZONE DO OBROTU

6. Na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym umieszcza się następujące dane szczegółowe:
- a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
 - b) nazwę produktu leczniczego, po której podana jest jego moc i postać farmaceutyczna;
 - c) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania;
 - d) numer serii lub numer kodowy określający zawartość i sposób pakowania;
 - e) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić ośrodek badań klinicznych oraz ustalić badacza i uczestnika;
 - f) instrukcje stosowania (można podać odniesienie do ulotki lub innego dokumentu wyjaśniającego przeznaczonego dla uczestnika lub osoby podającej produkt);
 - g) napis „Do stosowania jedynie w badaniach klinicznych” lub podobne sformułowanie;
 - h) warunki przechowywania; oraz
 - i) okres stosowania (datę ważności lub datę ponownego badania).

C. DODATKOWE OZNAKOWANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU

7. Zgodnie z art. 67 ust. 2 na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim i opakowaniu zbiorczym zewnętrznym umieszcza się następujące dane szczegółowe:
- a) imię i nazwisko lub nazwę głównej osoby wyznaczonej do kontaktów;
 - b) kod referencyjny badania klinicznego pozwalający określić ośrodek badań klinicznych oraz ustalić badacza, sponsora i uczestnika;
 - c) napis „Do stosowania jedynie w badaniach klinicznych” lub podobne sformułowanie.

D. ZASTĘPOWANIE INFORMACJI

8. Każde z danych szczegółowych wymienionych w sekcjach A, B i C, innych niż dane wymienione w pkt 9, można pominąć na oznakowaniu produktu i udostępnić przy pomocy innych środków, na przykład poprzez użycie scentralizowanego elektronicznego systemu randomizacji lub scentralizowanego systemu informacji, pod warunkiem że nie zagraża to bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych. Sytuację taką uzasadnia się w protokole.

9. Danych szczegółowych, o których mowa w następujących punktach, nie można pominąć na oznakowaniu produktu:
- a) ust. 1 lit. b), c), d), f), j) oraz k);
 - b) ust. 4 lit. b), c), e) oraz f);
 - c) ust. 5 lit. b), c), e) oraz f);
 - d) ust. 6 lit. b), d), e), h) oraz i).
-

ZAŁĄCZNIK VII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2001/20/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ust. 1	art. 1 oraz art. 2 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, 2 i 4
art. 1 ust. 2	art. 2 ust. 2 pkt 30
art. 1 ust. 3 akapit pierwszy	—
art. 1 ust. 3 akapit drugi	art. 47 akapit trzeci
art. 1 ust. 4	art. 47 akapit drugi
art. 2	art. 2
art. 3 ust. 1	—
art. 3 ust. 2	art. 4, 28, 29 i 76
art. 3 ust. 3	art. 28 ust. 1 lit. f)
art. 3 ust. 4	art. 28 ust. 1 lit. g)
art. 4	art. 10 ust. 1, art. 28, 29 i 32
art. 5	art. 10 ust. 2, art. 28, 29 i 31
art. 6	art. 4–14
art. 7	art. 4–14
art. 8	—
art. 9	art. 4–14
art. 10 lit. a)	art. 15–24
art. 10 lit. b)	art. 54
art. 10 lit. c)	art. 37 i 38
art. 11	art. 81
art. 12	art. 77
art. 13 ust. 1	art. 61 ust. 1–4
art. 13 ust. 2	art. 61 ust. 2
art. 13 ust. 3 akapit pierwszy	art. 62 ust. 1 i art. 63 ust. 1 i 3
art. 13 ust. 3 akapit drugi	art. 63 ust. 1
art. 13 ust. 3 akapit trzeci	—
art. 13 ust. 4	art. 62
art. 13 ust. 5	—
art. 14	art. 66–70
art. 15 ust. 1	art. 78 ust. 1, 2 i 5
art. 15 ust. 2	art. 78 ust. 6

Dyrektywa 2001/20/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 15 ust. 3	—
art. 15 ust. 4	—
art. 15 ust. 5	art. 57, 58 i art. 78 ust. 7
art. 16	art. 41
art. 17 ust. 1 lit. a)–c)	art. 42
art. 17 ust. 1 lit. d)	—
art. 17 ust. 2	art. 43
art. 17 ust. 3 lit. a)	—
art. 17 ust. 3 lit. b)	art. 44 ust. 1
art. 18	—
art. 19 akapit pierwszy zdanie pierwsze	art. 75
art. 19 akapit pierwszy zdanie drugie	art. 74
art. 19 akapit drugi	art. 92
art. 19 akapit trzeci	—
art. 20	—
art. 21	art. 88
art. 22	—
art. 23	—
art. 24	—

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 537/2014**z dnia 16 kwietnia 2014 r.****w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Biegłym rewidentom i firmom audytorskim powierza się z mocy prawa przeprowadzanie wymaganych ustawowo badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego w celu zwiększenia zaufania społeczeństwa do rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych takich jednostek. Funkcja badania ustawowego związana z interesem publicznym oznacza, że szeroka społeczność osób i instytucji polega na jakości pracy biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej. Dobra jakość badań sprawozdań finansowych przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania rynków, wzmacniając rzetelność i efektywność sprawozdań finansowych. Tym samym biegli rewidenci pełnią szczególnie istotną rolę społeczną.
- (2) Prawodawstwo unijne nakłada wymóg, by sprawozdania finansowe, zarówno roczne, jak i skonsolidowane, sporządzane przez instytucje kredytowe, zakłady ubezpieczeń, emitentów papierów wartościowych dopuszczonych do obrotu na rynku regulowanym, instytucje płatnicze, przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS), instytucje pieniądza elektronicznego, alternatywne fundusze inwestycyjne, były badane przez co najmniej jedną osobę uprawnioną do przeprowadzania takiego badania zgodnie z prawem unijnym, a mianowicie: art. 1 ust. 1 dyrektywy Rady 86/635/EWG ⁽³⁾, art. 1 ust. 1 dyrektywy Rady 91/674/EWG ⁽⁴⁾, art. 4 ust. 4 dyrektywy 2004/109/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾, art. 15 ust. 2 dyrektywy 2007/64/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾, art. 73 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE z dnia 13 lipca 2009 r. ⁽⁷⁾, art. 3 ust. 1 dyrektywy Parlamentu

⁽¹⁾ Dz.U. C 191 z 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 86/635/EWG z dnia 8 grudnia 1986 r. w sprawie rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych banków i innych instytucji finansowych (Dz.U. L 372 z 31.12.1986, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Rady 91/674/EWG z dnia 19 grudnia 1991 r. w sprawie rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych zakładów ubezpieczeń (Dz.U. L 374 z 31.12.1991, s. 7).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2004/109/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie harmonizacji wymogów dotyczących przejrzystości informacji o emitentach, których papiery wartościowe dopuszczane są do obrotu na rynku regulowanym oraz zmieniającej dyrektywę 2001/34/WE (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 38).

⁽⁶⁾ Dyrektywa 2007/64/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie usług płatniczych w ramach rynku wewnętrznego zmieniająca dyrektywy 97/7/WE, 2002/65/WE, 2005/60/WE i 2006/48/WE i uchylająca dyrektywę 97/5/WE (Dz.U. L 319 z 5.12.2007, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) (Dz.U. L 302 z 17.11.2009, s. 32).

Europejskiego i Rady 2009/110/WE⁽¹⁾, a także art. 22 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE⁽²⁾. Ponadto art. 4 ust. 1 pkt 1) dyrektywy 2004/39/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ zawiera również wymóg, aby roczne sprawozdania finansowe firm inwestycyjnych były poddawane badaniu, jeżeli nie ma zastosowania dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/34/UE⁽⁴⁾.

- (3) Warunki zatwierdzania osób odpowiedzialnych za przeprowadzanie badania ustawowego oraz minimalne wymogi dotyczące przeprowadzania takiego badania ustawowego określa dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾.
- (4) W dniu 13 października 2010 r. Komisja opublikowała zieloną księgę zatytułowaną „Polityka badania sprawozdań finansowych: lekcje wyciągnięte z kryzysu”, która zapoczątkowała szeroko zakrojone konsultacje społeczne w ogólnym kontekście reformy regulacyjnej rynku finansowego na temat roli i zakresu badania sprawozdań finansowych oraz sposobów wzmocnienia funkcji badania sprawozdań finansowych dla zwiększenia stabilności finansowej. Z konsultacji społecznych wynikało, że przepisy dyrektywy 2006/43/WE w zakresie przeprowadzania badania ustawowego rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego można udoskonalić. W dniu 13 września 2011 r. Parlament Europejski wydał sprawozdanie z własnej inicjatywy na temat ww. zielonej księgi. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny również przyjął sprawozdanie na temat wspomnianej zielonej księgi w dniu 16 czerwca 2011 r.
- (5) Ważne jest określenie szczegółowych zasad w celu zapewnienia, aby badania ustawowe jednostek interesu publicznego miały odpowiednią jakość i były przeprowadzane przez biegłych rewidentów i firmy audytorskie podlegające surowym wymogom. Wspólne podejście regulacyjne powinno wzmocnić uczciwość, niezależność, obiektywizm, odpowiedzialność, przejrzystość i wiarygodność biegłych rewidentów i firm audytorskich przeprowadzających ustawowe badania jednostek interesu publicznego, przyczyniając się do podnoszenia jakości badań ustawowych w Unii, a tym samym do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy osiągnięciu wysokiego poziomu ochrony konsumentów i inwestorów. Opracowanie odrębnego aktu prawnego dla jednostek interesu publicznego powinno także zapewnić spójną harmonizację i jednolite stosowanie przepisów, a tym samym przyczynić się do skuteczniejszego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Te surowe wymogi powinny mieć zastosowanie do biegłych rewidentów i firm audytorskich tylko w zakresie, w jakim przeprowadzają oni ustawowe badania jednostek interesu publicznego.
- (6) Badania ustawowe spółdzielni i banków oszczędnościowych podlegają w niektórych państwach członkowskich systemowi, który nie zezwala im na swobodny wybór biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej. Stowarzyszenie biegłych rewidentów, którego dana spółdzielnia lub dany bank oszczędnościowy są członkami, jest zobowiązane na mocy prawa do prowadzenia badań ustawowych. Takie stowarzyszenia biegłych rewidentów działają na zasadzie non-profit, nie realizując celów zarobkowych, co wynika z ich natury prawnej. Ponadto jednostki organizacyjne tych stowarzyszeń nie są powiązane wspólnym interesem gospodarczym, co mogłoby zagrozić ich niezależności. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyłączenia z zakresu niniejszego rozporządzenia spółdzielni w rozumieniu art. 2 pkt 14 dyrektywy 2006/43/WE, banków oszczędnościowych lub podobnych jednostek, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, lub ich jednostek zależnych lub następców prawnych, pod warunkiem że przestrzegane są zasady niezależności ustanowione w dyrektywie 2006/43/WE.

(1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/110/WE z dnia 16 września 2009 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje pieniądza elektronicznego oraz nadzoru ostrożnościowego nad ich działalnością, zmieniająca dyrektywy 2005/60/WE i 2006/48/WE oraz uchylająca dyrektywę 2000/46/WE (Dz.U. L 267 z 10.10.2009, s. 7).

(2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi i zmiany dyrektyw 2003/41/WE i 2009/65/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1060/2009 i (UE) nr 1095/2010 (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 1).

(3) Dyrektywa 2004/39/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych zmieniająca dyrektywę Rady 85/611/EWG i 93/6/EWG i dyrektywę 2000/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 93/22/EWG (Dz.U. L 145 z 30.4.2004, s. 1).

(4) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/34/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie rocznych sprawozdań finansowych, skonsolidowanych sprawozdań finansowych i powiązanych sprawozdań niektórych rodzajów jednostek, zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/43/WE oraz uchylająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG (Dz.U. L 182 z 29.6.2013, s. 19).

(5) Dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylająca dyrektywę Rady 84/253/EWG (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 87).

- (7) Poziom wynagrodzenia otrzymywanego od jednej badanej jednostki oraz struktura wynagrodzenia mogą zagrozić niezależności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej. Ważne jest zatem zapewnienie, aby wynagrodzenie za badanie nie było oparte na żadnej formie zdarzenia warunkowego oraz aby, w przypadku gdy wynagrodzenie za badanie od jednego klienta, w tym jego jednostek zależnych, jest znaczące, ustanowiona została szczególna procedura z udziałem komitetu ds. audytu zapewniająca jakość badania. Jeżeli biegły rewident lub firma audytorska stają się nadmiernie zależni od jednego klienta, komitet ds. audytu powinien z odpowiednim uzasadnieniem zdecydować, czy biegły rewident lub firma audytorska mogą nadal prowadzić badania ustawowe. Podejmując taką decyzję, komitet ds. audytu powinien wziąć pod uwagę m.in. zagrożenie niezależności oraz konsekwencje takiej decyzji.
- (8) Świadczenie przez biegłych rewidentów, firmy audytorskie lub członków ich sieci niektórych usług innych niż usługi badania ustawowego (usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych) na rzecz badanych jednostek może zagrozić ich niezależności. Należy zatem zakazać świadczenia niektórych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych, takich jak szczególne usługi podatkowe, konsultingowe i doradcze na rzecz badanej jednostki, jej jednostki dominującej i jednostek kontrolowanych przez nią na terytorium Unii. Usługi, które wiążą się z jakimkolwiek udziałem w zarządzaniu lub procesie decyzyjnym badanej jednostki, mogą obejmować: zarządzanie aktywami obrotowymi, udzielanie informacji finansowych, optymalizację procesów biznesowych, zarządzanie środkami pieniężnymi, ustalanie cen transferowych, zapewnianie efektywności łańcucha dostaw i podobne usługi. Usługi związane z finansowaniem, strukturą kapitałową i alokacją kapitału oraz strategią inwestycyjną badanej jednostki powinny być zakazane, z wyjątkiem świadczenia usług takich jak: usługi due diligence, wystawianie listów poświadczających w związku z prospektami emisyjnymi badanej jednostki, oraz inne usługi atestacyjne (poświadczające).
- (9) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zezwolenia biegłym rewidentom i firmom audytorskim na świadczenie niektórych usług podatkowych i usług w zakresie wyceny, jeżeli takie usługi nie są istotne lub jeżeli nie wywierają one — łącznie lub osobno — bezpośredniego wpływu na badane sprawozdania finansowe. Usług takich nie należy uznawać za nieistotne, jeżeli obejmują one agresywne planowanie podatkowe. Biegły rewident lub firma audytorska nie powinni w związku z tym świadczyć takich usług na rzecz badanej jednostki. Biegły rewident lub firma audytorska powinni mieć możliwość świadczenia usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych, które nie są zabronione na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli świadczenie tych usług zostało uprzednio zatwierdzone przez komitet ds. audytu, a biegły rewident lub firma audytorska są przekonani, że świadczenie tych usług nie stwarza zagrożenia dla niezależności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, którego nie można ograniczyć do akceptowalnego poziomu przez zastosowanie zabezpieczeń.
- (10) W celu uniknięcia konfliktów interesów ważne jest, aby przed przyjęciem lub kontynuowaniem zlecenia badania ustawowego jednostki interesu publicznego biegły rewident lub firma audytorska ocenili, czy spełnione są wymogi w zakresie niezależności, a w szczególności czy istnieją jakiegokolwiek zagrożenia dla niezależności wynikające ze stosunku z daną jednostką. Biegły rewident lub firma audytorska powinni co roku potwierdzać swoją niezależność komitetowi ds. audytu badanej jednostki i omawiać z tym komitetem wszelkie zagrożenia dla swojej niezależności, jak również zabezpieczenia stosowane dla ograniczenia tych zagrożeń.
- (11) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ reguluje przetwarzanie danych osobowych w państwach członkowskich w kontekście niniejszego rozporządzenia, a takie przetwarzanie powinno podlegać nadzorowi właściwych organów państw członkowskich, w szczególności niezależnych organów publicznych wyznaczonych przez państwa członkowskie. Wszelka wymiana lub przekazywanie informacji przez właściwe organy powinny być dokonywane zgodnie z zasadami przekazywania danych osobowych określonymi przez dyrektywę 95/46/WE.
- (12) Należyta kontrola jakości wykonania zlecenia w ramach każdego zlecenia badania ustawowego powinna sprzyjać wysokiej jakości badania. Biegły rewident lub firma audytorska nie powinni zatem przedstawiać swojego sprawozdania z badania aż do zakończenia kontroli jakości wykonania zlecenia.
- (13) Wyniki badania ustawowego jednostki interesu publicznego należy przedstawiać zainteresowanym stronom w sprawozdaniu z badania. Dla zwiększenia zaufania zainteresowanych stron do sprawozdań finansowych badanej jednostki szczególne ważne jest, aby sprawozdanie z badania było dobrze uzasadnione i solidnie potwierdzone. Oprócz informacji, których przedstawienie wymagane jest zgodnie z art. 28 dyrektywy 2006/43/WE, sprawozdanie z badania powinno zawierać w szczególności dostateczne informacje na temat niezależności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej oraz tego, w jakim zakresie badanie ustawowe uznano za umożliwiający wykrycie nieprawidłowości, w tym oszustwa.

(¹) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.2005, s. 31).

- (14) Wartość badania ustawowego dla badanej jednostki zostałaby szczególnie zwiększona, gdyby poprawiona została komunikacja między biegłym rewidentem lub firmą audytorską, z jednej strony, a komitetem ds. audytu, z drugiej strony. Oprócz regularnego dialogu w trakcie przeprowadzania badania ustawowego ważne jest, aby biegły rewident lub firma audytorska składali komitetowi ds. audytu dodatkowe i bardziej szczegółowe sprawozdanie na temat wyników badania ustawowego. To dodatkowe sprawozdanie powinno zostać przekazane komitetowi ds. audytu nie później niż sprawozdanie z badania. Biegły rewident lub firma audytorska powinni — na wniosek — omówić z komitetem ds. audytu kluczowe kwestie poruszone w dodatkowym sprawozdaniu. Powinno ponadto istnieć możliwość udostępniania takiego dodatkowego sprawozdania właściwym organom odpowiedzialnym za nadzór nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi — na wniosek tych organów — oraz stronom trzecim, gdy jest to przewidziane w prawie krajowym.
- (15) Biegli rewidentzi lub firmy audytorskie już obecnie przedstawiają właściwym organom sprawującym nadzór nad jednostkami interesu publicznego informacje na temat faktów lub decyzji, które mogą stanowić naruszenie przepisów regulujących działalność badanej jednostki lub zakłócenie ciągłości funkcjonowania badanej jednostki. Jednakże zadania nadzorcze byłyby ułatwione, gdyby organy nadzoru nad instytucjami kredytowymi i zakładami ubezpieczeń oraz ich biegli rewidentzi i firmy audytorskie miały obowiązek nawiązania między sobą skutecznego dialogu.
- (16) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1092/2010 ⁽¹⁾ ustanowiona została Europejska Rada ds. Ryzyka Systemowego (ERRS). Zadaniem ERRS jest monitorowanie wzrostu ryzyka systemowego w Unii. Z uwagi na informacje, do jakich mają dostęp biegli rewidentzi i firmy audytorskie instytucji finansowych o znaczeniu systemowym, doświadczenie tych firm mogłoby pomóc ERRS w jej pracach. Dlatego niniejsze rozporządzenie powinno ułatwić ustanowienie corocznego forum umożliwiającego dialog na ten temat pomiędzy biegłymi rewidentami oraz firmami audytorskimi z jednej strony oraz ERRS z drugiej w podziale na sektory i w oparciu o zasadę anonimowości.
- (17) Dla zwiększenia zaufania do biegłych rewidentów i firm audytorskich przeprowadzających ustawowe badania jednostek interesu publicznego oraz ich odpowiedzialności, ważne jest poszerzenie sprawozdawczości z przejrzystości biegłych rewidentów i firm audytorskich. Biegli rewidentzi i firmy audytorskie powinni zatem podlegać wymogowi ujawniania informacji finansowych, w szczególności wykazywania swoich całkowitych obrotów w podziale na wynagrodzenie z tytułu badania od jednostek interesu publicznego, wynagrodzenie z tytułu badania od innych jednostek oraz wynagrodzenie z tytułu innych usług. Powinni także ujawniać informacje finansowe na poziomie sieci, do której należą. Biegli rewidentzi oraz firmy audytorskie powinny przekazywać właściwym organom dodatkowe informacje uzupełniające na temat wynagrodzenia za badanie celem ułatwienia im wykonywania zadań nadzorczych.
- (18) Ważne jest wzmocnienie roli komitetu ds. audytu w wyborze nowego biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, co sprzyja bardziej świadomemu podejmowaniu decyzji przez walne zgromadzenie wspólników lub członków badanej jednostki. Z tego względu przy przedstawianiu wniosku na walnym zgromadzeniu organ administrujący lub nadzorczy powinien wyjaśnić, czy postępuje zgodnie z preferencją komitetu ds. audytu, i podać powody ewentualnego odejścia od tej preferencji. Rekomendacja komitetu ds. audytu powinno zawierać przynajmniej dwie możliwości realizacji zlecenia badania oraz należyte uzasadnioną preferencję w stosunku do jednej z nich, tak aby możliwe było dokonanie rzeczywistego wyboru. W celu przedstawienia uczciwego i odpowiedniego uzasadnienia dla swojego zalecenia, komitet ds. audytu powinien posłużyć się wynikami obowiązkowej procedury wyboru zorganizowanej przez badaną jednostkę, za którą to procedurę odpowiada komitet ds. audytu. W ramach tej procedury wyboru badana jednostka nie powinna ograniczać biegłym rewidentom lub firmom audytorskim posiadającym mały udział w rynku możliwości przedstawiania ofert dotyczących zlecenia badania. Dokumentacja przetargowa powinna zawierać przejrzyste i niedyskryminujące kryteria wyboru stosowane do oceny ofert. Uwzględniając jednak fakt, że taka procedura wyboru może pociągać za sobą nieproporcjonalne koszty dla jednostek o niższej kapitalizacji rynkowej lub dla małych i średnich jednostek interesu publicznego ze względu na ich wielkość, właściwe jest zwolnienie takich jednostek i podmiotów z obowiązku przeprowadzenia postępowania w sprawie wyboru nowego biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.
- (19) Prawo walnego zgromadzenia wspólników lub członków badanej jednostki do wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej byłoby bezwartościowe, gdyby badana jednostka miała zawierać umowę ze stroną trzecią, w której ograniczono by to prawo wyboru. W związku z tym za nieważne należy uznać wszelkie klauzule w umowach zawieranych przez badaną jednostkę ze stroną trzecią, a dotyczące powoływania lub ograniczania wyboru do konkretnych biegłych rewidentów lub firm audytorskich.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1092/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie unijnego nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym i ustanowienia Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego (Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 1).

- (20) Powoływanie więcej niż jednego biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej przez jednostki interesu publicznego wzmocniłoby stosowanie zawodowego sceptycyzmu i przyczyniłoby się do podniesienia jakości badań. Ponadto środek ten w powiązaniu z obecnością na rynku mniejszych firm audytorskich ułatwiłby rozwój potencjału tych firm, poszerzając wybór biegłych rewidentów i firm audytorskich dostępnych dla jednostek interesu publicznego. Należy zatem zachęcić i motywować te ostatnie do powoływania więcej niż jednego biegłego rewidenta lub jednej firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania ustawowego.
- (21) Dla przeciwdziałania zagrożeniu wynikającemu ze znajomości jednostki, a tym samym dla wzmocnienia niezależności biegłych rewidentów i firm audytorskich, ważne jest ustanowienie maksymalnego okresu trwania zlecenia badania dla biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej w danej badanej jednostce. Ponadto, jako środek służący wzmocnieniu niezależności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, zwiększeniu zawodowego sceptycyzmu i podniesienia jakości badań niniejsze rozporządzenie przewiduje następujące możliwości przedłużenia maksymalnego okresu trwania zlecenia badania: regularne i otwarte obowiązkowe przeprowadzanie ponownych procedur przetargowych lub powoływanie więcej niż jednego biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej przez jednostki interesu publicznego. Udział mniejszych firm audytorskich w tych działaniach stanowiłby także ułatwienie dla rozwoju potencjału tych firm, poszerzając tym samym wybór biegłych rewidentów i firm audytorskich dostępnych dla jednostek interesu publicznego. Należy również wprowadzić odpowiedni mechanizm stopniowej rotacji w odniesieniu do kluczowych partnerów firmy audytorskiej przeprowadzających badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej. Należy także przewidzieć odpowiedni okres, przez który dany biegły rewident lub firma audytorska nie mogą przeprowadzać badania ustawowego tej samej jednostki. Dla zapewnienia płynnego przejścia dotychczasowy biegły rewident powinien przekazać nowemu biegłemu rewidentowi dokumentację zawierającą stosowne informacje o badanej jednostce.
- (22) Dla zapewnienia wysokiego poziomu zaufania inwestorów i konsumentów do rynku wewnętrznego dzięki unikaniu konfliktu interesów, biegli rewidentzi i firmy audytorskie powinny podlegać właściwemu nadzorowi ze strony właściwych organów, niezależnych od środowiska zawodowego biegłych rewidentów i dysponujących odpowiednimi możliwościami, wiedzą fachową i zasobami. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość przekazania lub zezwolenia swym właściwym organom, by przekazały dowolne z zadań tych właściwych organów innym organom lub podmiotom, z wyjątkiem zadań związanych z systemem zapewniania jakości, dochodzeniami oraz systemami dyscyplinarnymi. Państwa członkowskie powinny mieć jednak możliwość zadecydowania o przekazaniu zadań związanych z systemami dyscyplinarnymi innym organom i podmiotom, pod warunkiem że większość osób biorących udział w zarządzaniu danymi organami lub podmiotami jest niezależna od zawodu biegłego rewidenta. Właściwe organy krajowe powinny posiadać niezbędne uprawnienia do podejmowania swoich zadań nadzorczych, w tym możliwość dostępu do danych, uzyskiwania informacji oraz przeprowadzania inspekcji. Powinny one specjalizować się w nadzorze nad rynkami finansowymi, nad przestrzeganiem obowiązków sprawozdawczości finansowej lub nad badaniami ustawowymi. Powinna jednak istnieć możliwość, aby nadzór nad przestrzeganiem obowiązków nałożonych na jednostki interesu publicznego był prowadzony przez właściwe organy odpowiedzialne za nadzorowanie tych jednostek. Finansowanie właściwych organów powinno być wolne od wszelkiego niewłaściwego wpływu ze strony biegłych rewidentów czy firm audytorskich.
- (23) Jakość nadzoru powinna się poprawić, jeżeli istnieć będzie skuteczna współpraca między organami, którym powierzono różne zadania na szczeblu krajowym. Organy właściwe w sprawie nadzoru nad przestrzeganiem obowiązków w zakresie ustawowych badań jednostek interesu publicznego powinny zatem współpracować z organami odpowiedzialnymi za zadania przewidziane w dyrektywie 2006/43/WE, z organami odpowiedzialnymi za nadzorowanie jednostek interesu publicznego i z jednostkami analityki finansowej, o których mowa w dyrektywie 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (¹).
- (24) Zewnętrzne zapewnianie jakości w przypadku badania ustawowego ma zasadnicze znaczenie dla wysokiej jakości badań ustawowych. Zwiększa ono wiarygodność publikowanych informacji finansowych i zapewnia lepszą ochronę współników, inwestorów, wierzycieli i innych zainteresowanych stron. Biegli rewidentzi i firmy audytorskie powinny zatem podlegać systemowi zapewniania jakości, za który odpowiedzialne są właściwe organy, co zapewni obiektywizm i niezależność od środowiska zawodowego biegłych rewidentów. Kontrole zapewnienia jakości należy organizować w taki sposób, aby każdy biegły rewident lub każda firma audytorska prowadząca badania jednostek interesu publicznego byli poddawani kontroli zapewnienia jakości na podstawie analizy ryzyka. W przypadku biegłych rewidentów i firm audytorskich prowadzących badania ustawowe jednostek interesu

(¹) Dyrektywa 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

publicznego innych niż jednostki zdefiniowane w art. 2 pkt 17 i 18 dyrektywy 2006/43/WE kontrola taka powinna mieć miejsce przynajmniej raz na trzy lata, a w innych przypadkach — przynajmniej raz na sześć lat. Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie zewnętrznego zapewniania jakości dla biegłych rewidentów i firm audytorskich dokonujących audytu jednostek interesu publicznego ⁽¹⁾ zawiera informacje o sposobie prowadzenia inspekcji. Kontrole zapewnienia jakości powinny być odpowiednie i proporcjonalne wobec skali i stopnia złożoności działalności kontrolowanego biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.

- (25) Rynek usług w zakresie badań ustawowych na rzecz jednostek interesu publicznego podlega ewolucji w czasie. Jest zatem konieczne, aby właściwe organy monitorowały zmiany na rynku, w szczególności w odniesieniu do rodzajów ryzyka wynikających z wysokiego stopnia koncentracji rynku, w tym w obrębie konkretnych sektorów, oraz wyniki działania komitetów ds. audytu.
- (26) Przejrzystość działań właściwych organów powinna przyczynić się do zwiększenia zaufania inwestorów i konsumentów do rynku wewnętrznego. Należy zatem nałożyć na właściwe organy wymóg składania regularnych sprawozdań z ich działań i publikowania informacji zbiorczych na temat ustaleń i wniosków z inspekcji, lub — jeżeli tak przewidują państwa członkowskie — w odniesieniu do indywidualnej inspekcji.
- (27) Współpraca między właściwymi organami państw członkowskich może w dużym stopniu przyczynić się do zapewnienia niezmiennie wysokiej jakości badań ustawowych w Unii. Właściwe organy państw członkowskich powinny zatem współpracować ze sobą, w razie potrzeby, w celu wykonywania swoich obowiązków nadzorczych w odniesieniu do badań ustawowych. Powinny one przestrzegać zasady regulowania i sprawowania nadzoru przez państwo członkowskie, w którym biegły rewident lub firma audytorska zostali zatwierdzeni, oraz w którym badana jednostka ma swoją siedzibę statutową. Współpraca między właściwymi organami powinna być zorganizowana w ramach Komitetu Europejskich Organów Nadzoru Audytowego (KEONA), który powinien składać się z wysokiego szczebla przedstawicieli właściwych organów. W celu wzmocnienia spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia KEONA powinien mieć możliwość przyjmowania niewiążących wytycznych lub opinii. Ponadto powinien ułatwiać wymianę informacji, udzielać porad Komisji i wносить wkład w oceny techniczne i analizę techniczną.

Do celów dokonywania technicznej oceny systemów nadzoru publicznego działających w państwach trzecich oraz w odniesieniu do międzynarodowej współpracy w tym zakresie między państwami członkowskimi a państwami trzecimi KEONA powinien ustanowić podgrupę, której przewodniczyłby członek powołany przez Europejski Urząd Nadzoru (Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych — EUNGiPW) ⁽²⁾, oraz powinien zwrócić się z wnioskiem o pomoc do EUNGiPW, Europejskiego Urzędu Nadzoru (Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego — EUNB) ⁽³⁾ lub Europejskiego Urzędu Nadzoru (Europejskiego Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń i Pracowniczych Programów Emerytalnych — EUNiPPE) ⁽⁴⁾ w zakresie, w jakim jego wniosek jest związany z międzynarodową współpracą między państwami członkowskimi a państwami trzecimi w dziedzinie badań ustawowych jednostek interesu publicznego nadzorowanych przez te Europejskie Urzędy Nadzoru. Sekretariat KEONA powinien być udostępniany przez Komisję oraz — na podstawie programu prac uzgodnionego przez KEONA — koszty związane z jego funkcjonowaniem powinny być uwzględnione w preliminarzu budżetowym na kolejny rok.

- (28) Współpraca między właściwymi organami państw członkowskich powinna obejmować współpracę w zakresie kontroli zapewnienia jakości oraz pomoc w dochodzeniach dotyczących przeprowadzania ustawowych badań jednostek interesu publicznego, w tym także w przypadkach, gdy badane zachowania nie stanowią naruszenia żadnych przepisów ustawodawczych ani wykonawczych obowiązujących w danych państwach członkowskich. Tryby współpracy między właściwymi organami państw członkowskich powinny obejmować możliwość tworzenia kolegiów właściwych organów oraz przekazywanie zadań między nimi. W ramach tej współpracy należy brać pod uwagę pojęcie sieci, w ramach której działają biegli rewidentzi i firmy audytorskie. Właściwe organy powinny przestrzegać stosownych przepisów w zakresie poufności i tajemnicy zawodowej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 120 z 7.5.2008, s. 20.

⁽²⁾ Europejski Urząd Nadzoru ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1095/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Urzędu Nadzoru (Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych), zmiany decyzji nr 716/2009/WE i uchylenia decyzji Komisji 2009/77/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 84).

⁽³⁾ Europejski Urząd Nadzoru ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1093/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Urzędu Nadzoru (Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego), zmiany decyzji nr 716/2009/WE oraz uchylenia decyzji Komisji 2009/78/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 12).

⁽⁴⁾ Europejski Urząd Nadzoru ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1094/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Urzędu Nadzoru (Europejskiego Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń i Pracowniczych Programów Emerytalnych), zmiany decyzji nr 716/2009/WE i uchylenia decyzji Komisji 2009/79/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 48).

- (29) Wzajemne powiązania rynków kapitałowych wymagają przyznania właściwym organom uprawnień do współpracy z organami i podmiotami nadzoru z państw trzecich w zakresie wymiany informacji lub kontroli zapewnienia jakości. W przypadku jednak gdy współpraca z organami państwa trzeciego dotyczy dokumentacji roboczej z badania lub innych dokumentów będących w posiadaniu biegłych rewidentów lub firm audytorskich, należy stosować procedury przewidziane w dyrektywie 2006/43/WE.
- (30) Sprawne funkcjonowanie rynków kapitałowych wymaga istnienia trwałych możliwości w zakresie prowadzenia badań sprawozdań finansowych oraz konkurencyjnego rynku usług w zakresie badań ustawowych, na którym działa wystarczająca liczba biegłych rewidentów i firm audytorskich zdolnych do przeprowadzania ustawowych badań jednostek interesu publicznego. Właściwe organy i Europejska Sieć Konkurencji powinny przedłożyć sprawozdanie na temat zmian strukturalnych na rynku usług badań sprawozdań finansowych, dokonujących się w następstwie przyjęcia niniejszego rozporządzenia.
- (31) Procedury przyjmowania przez Komisję aktów delegowanych powinny być dostosowywane do postanowień Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a zwłaszcza do jego art. 290 i 291, w każdym przypadku indywidualnie. W celu uwzględnienia zmian w dziedzinie badania sprawozdań finansowych i zawódzie biegłego rewidenta należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Akty delegowane są w szczególności konieczne dla celów przyjęcia międzynarodowych standardów badania w dziedzinie praktyki audytorskiej oraz niezależności i kontroli wewnętrznej biegłych rewidentów i firm audytorskich. Przyjęte międzynarodowe standardy badania nie powinny zmieniać żadnych z wymogów zawartych w niniejszym rozporządzeniu ani ich uzupełniać, z wyjątkiem wyraźnie określonych wymogów. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych do przyjęcia aktów delegowanych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów.

Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (32) Dla zapewnienia pewności prawa oraz płynnego przejścia na system wprowadzany na mocy niniejszego rozporządzenia, ważne jest wprowadzenie okresu przejściowego dotyczącego wejścia w życie obowiązku rotacji biegłych rewidentów oraz firm audytorskich i obowiązku zorganizowania procedury wyboru do celów wyboru biegłych rewidentów oraz firm audytorskich.
- (33) Odniesienia do przepisów dyrektywy 2006/43/WE należy rozumieć jako odniesienia do krajowych przepisów transponujących te przepisy dyrektywy 2006/43/WE. Nowe europejskie ramy przeprowadzania badań ustawowych określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ 2014/56/UE zastępują istniejące wymogi ustanowione w dyrektywie 2006/43/WE i należy je interpretować bez odnoszenia się do jakichkolwiek poprzedzających je aktów, takich jak zalecenia Komisji przyjęte na mocy poprzednich ram.
- (34) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie: jaśniejsze i lepsze określenie roli badania ustawowego w odniesieniu do jednostek interesu publicznego, poprawa informacji przekazywanych przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską badanej jednostce, inwestorów i innych zainteresowanych stron, udoskonalenie kanałów komunikacji między biegłymi rewidentami a organami nadzoru nad jednostkami interesu publicznego, zapobieganie wszelkim konfliktom interesów wynikającym ze świadczenia usług niebędących badaniem na rzecz jednostek interesu publicznego, ograniczenie ryzyka potencjalnego konfliktu interesów ze względu na istniejący system, w którym badana jednostka wybiera biegłego rewidenta i płaci mu, lub na zagrożenia wynikające ze znajomości badanej jednostki, ułatwienie zmiany oraz wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej przez jednostki interesu publicznego, poszerzenie wyboru biegłych rewidentów oraz firm audytorskich świadczących usługi na rzecz jednostek interesu publicznego oraz poprawa efektywności, niezależności i spójności regulacji i nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi przeprowadzającymi badania ustawowe na rzecz jednostek interesu publicznego, w tym w zakresie współpracy na szczeblu Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, a ze względu na ich rozmiary możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/56/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. zmieniająca dyrektywę 2006/43/WE w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych (zob. s. 196 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (35) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i respektuje zasady określone w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a zwłaszcza prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawo do ochrony danych osobowych, wolność prowadzenia działalności gospodarczej i musi być stosowane zgodnie z tymi prawami i zasadami.
- (36) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 45/2001 zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 23 kwietnia 2012 r. ⁽¹⁾.
- (37) Niniejsze rozporządzenie oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/56/UE powinny określić nowe ramy prawne w zakresie ustawowych badań rocznych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych i w związku z tym należy uchylić decyzję Komisji 2005/909/WE ⁽²⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia wymogi w zakresie przeprowadzania ustawowych badań rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, zasady organizacji i wyboru biegłych rewidentów i firm audytorskich przez jednostki interesu publicznego, służące wspieraniu ich niezależności oraz unikaniu konfliktu interesów, a także zasady nadzoru nad przestrzeganiem tych wymogów przez biegłych rewidentów i firmy audytorskie.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:
 - a) biegłych rewidentów i firm audytorskich przeprowadzających badania ustawowe jednostek interesu publicznego;
 - b) jednostek interesu publicznego.
2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2006/43/WE.
3. W przypadku gdy spółdzielnia w rozumieniu art. 2 pkt 14) dyrektywy 2006/43/WE, bank oszczędnościowy lub podobna jednostka, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, lub też jednostka zależna lub następcą prawny spółdzielni, banku oszczędnościowego lub podobnej jednostki, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, zgodnie z przepisami krajowymi muszą lub mogą być członkiem firmy audytorskiej typu non-profit, państwo członkowskie może zdecydować, że niniejsze rozporządzenie lub niektóre jego przepisy nie mają zastosowania do badania ustawowego takiej jednostki, pod warunkiem że biegły rewident przeprowadzający badanie ustawowe jednego ze swoich członków oraz osoby mogące wywierać wpływ na badanie ustawowe przestrzegają zasad niezależności określonych w dyrektywie 2006/43/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. C 336 z 6.11.2012, s. 4.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2005/909/WE z dnia 14 grudnia 2005 r. ustanawiająca grupę ekspertów doradzającą Komisji i ułatwiająca współpracę między systemami publicznego nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 38).

4. W przypadku gdy spółdzielnia w rozumieniu art. 2 pkt 14) dyrektywy 2006/43/WE, bank oszczędnościowy lub podobna jednostka, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, lub też jednostka zależna lub następcą prawną spółdzielni, banku oszczędnościowego lub podobnej jednostki, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, zgodnie z przepisami krajowymi muszą lub mogą być członkiem firmy audytorskiej typu non-profit, obiektywna, rozsądna i dobrze poinformowana strona nie uznaje, że związek wynikający z członkostwa narusza niezależność biegłego rewidenta, pod warunkiem że gdy taka firma audytorska przeprowadza ustawowe badanie jednego ze swoich członków, do biegłych rewidentów prowadzących badanie oraz osób mogących wywierać wpływ na badanie ustawowe stosowane są zasady niezależności.

5. Państwo członkowskie informuje Komisję i Komitet Europejskich Organów Nadzoru Audytowego (zwany dalej „KEONA”), o którym mowa w art. 30, o takich wyjątkowych sytuacjach, w których nie stosuje się niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia. Państwo to przekazuje Komisji i KEONA wykaz przepisów niniejszego rozporządzenia, które nie stosują się w odniesieniu do badania ustawowego jednostek, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, oraz podają powody uzasadniające przyznanie wyłączenia ze stosowania tych przepisów.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje ustanowione w art. 2 dyrektywy 2006/43/WE z wyjątkiem odnoszącym się do pojęcia „właściwego organu” zgodnie z art. 20 niniejszego rozporządzenia.

TYTUŁ II

WARUNKI PRZEPROWADZANIA USTAWOWYCH BADAŃ SPRAWOZDAŃ FINANSOWYCH JEDNOSTEK INTERESU PUBLICZNEGO

Artykuł 4

Wynagrodzenie za badanie

1. Wynagrodzenie z tytułu wykonywania badań ustawowych na rzecz jednostek interesu publicznego nie ma charakteru warunkowego.

Bez uszczerbku dla art. 25 dyrektywy 2006/43/WE, na potrzeby akapitu pierwszego wynagrodzenie warunkowe oznacza wynagrodzenie z tytułu zleceń badania obliczone na ustalonej z góry podstawie powiązanej z wynikiem lub efektem transakcji lub wynikiem wykonanej pracy. Wynagrodzenia nie uznaje się za warunkowe, jeżeli zostało ono określone przez sąd lub właściwy organ.

2. W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska świadczą przez okres co najmniej trzech kolejnych lat obrotowych na rzecz jednostki badanej, jej jednostki dominującej lub jednostek przez nią kontrolowanych usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych inne niż usługi, o których mowa w art. 5 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, całkowite wynagrodzenie z tytułu takich usług jest ograniczone do najwyżej 70 % średniego wynagrodzenia płaconego w trzech kolejnych ostatnich latach obrotowych z tytułu badania ustawowego (badań ustawowych) badanej jednostki oraz, w stosownych przypadkach, jej jednostki dominującej, jednostek przez nią kontrolowanych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych tej grupy przedsiębiorstw.

Na potrzeby ograniczeń określonych w akapicie pierwszym wyłącza się usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, inne niż usługi, o których mowa w art. 5 ust. 1, których świadczenie jest wymagane zgodnie z przepisami ustawodawstwa unijnego lub krajowego.

Państwa członkowskie mogą przewidzieć, że właściwy organ może — na wniosek biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej i na zasadzie wyjątku — przyznać temu biegłemu rewidentowi lub tej firmie audytorskiej zwolnienie z wymogów określonych w akapicie pierwszym w odniesieniu do badanej jednostki na okres nieprzekraczający dwóch lat obrotowych.

3. W przypadku gdy całkowite wynagrodzenie otrzymane od jednostki interesu publicznego za każde z trzech ostatnich kolejnych lat obrotowych wynosi ponad 15 % całkowitego wynagrodzenia uzyskanego przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską, lub w stosownych przypadkach przez biegłego rewidenta grupy, przeprowadzających badanie ustawowe w każdym z tych lat obrotowych, dany biegły rewident lub dana firma audytorska, lub w stosownych przypadkach biegły rewident grupy, ujawniają ten fakt komitetowi ds. audytu i omawiają z nim zagrożenia dla ich niezależności oraz zabezpieczenia zastosowane dla ograniczenia tych zagrożeń. Komitet ds. audytu rozważa, czy zlecenie badania powinno zostać poddane kontroli zapewnienia jakości przez innego biegłego rewidenta lub firmę audytorską przed wydaniem sprawozdania z badania.

W przypadku gdy wynagrodzenie otrzymane od takiej jednostki interesu publicznego nadal przekracza 15 % całkowitych wynagrodzeń otrzymanych przez takiego biegłego rewidenta, takiej firmy audytorskiej lub, w stosownych przypadkach, biegłego rewidenta grupy, komitet ds. audytu decyduje, na podstawie obiektywnych przyczyn, czy biegły rewident, firma audytorska lub biegły rewident grupy, takiej jednostki lub grupy jednostek mogą kontynuować przeprowadzanie badań ustawowych przez dodatkowy okres, który w żadnym przypadku nie może przekraczać dwóch lat.

4. Państwa członkowskie mogą stosować wymogi bardziej rygorystyczne niż wymogi przewidziane w niniejszym artykule.

Artykuł 5

Zakaz świadczenia usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych

1. Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badania jednostki interesu publicznego ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz badanej jednostki, jej jednostki dominującej ani jednostek przez nią kontrolowanych w ramach Unii żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych w następujących okresach:

- a) w okresie od rozpoczęcia badanego okresu do wydania sprawozdania z badania; oraz
- b) w roku obrotowym bezpośrednio poprzedzającym okres, o którym mowa w lit. a) w odniesieniu do usług wymienionych w akapicie drugim lit. g);

Na potrzeby niniejszego artykułu zabronione usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych oznaczają:

- a) usługi podatkowe dotyczące:
 - (i) przygotowywania formularzy podatkowych;
 - (ii) podatków od wynagrodzeń;
 - (iii) zobowiązań celnych;
 - (iv) identyfikacji dotacji publicznych i zachęt podatkowych, chyba że wsparcie biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej w odniesieniu do takich usług jest wymagane prawem;
 - (v) wsparcia dotyczącego kontroli podatkowych prowadzonych przez organy podatkowe, chyba że wsparcie biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej w odniesieniu do takich kontroli jest wymagane prawem;
 - (vi) obliczania podatku bezpośredniego i pośredniego oraz odroczonego podatku dochodowego;
 - (vii) świadczenia doradztwa podatkowego;
- b) usługi obejmujące jakikolwiek udział w zarządzaniu lub w procesie decyzyjnym badanej jednostki;
- c) prowadzenie księgowości oraz sporządzanie dokumentacji księgowej i sprawozdań finansowych;
- d) usługi w zakresie wynagrodzeń;
- e) opracowywanie i wdrażanie procedur kontroli wewnętrznej lub procedur zarządzania ryzykiem związanych z przygotowywaniem lub kontrolowaniem informacji finansowych lub opracowywanie i wdrażanie technologicznych systemów dotyczących informacji finansowej;

- f) usługi w zakresie wyceny, w tym wyceny dokonywane w związku z usługami aktuarialnymi lub usługami wsparcia w zakresie rozwiązywania sporów prawnych;
- g) usługi prawne obejmujące:
 - (i) udzielanie ogólnych porad prawnych;
 - (ii) negocjowanie w imieniu badanej jednostki; oraz
 - (iii) występowanie w charakterze rzecznika w ramach rozstrzygnięcia sporu;
- h) usługi związane z funkcją audytu wewnętrznego badanej jednostki;
- i) usługi związane z finansowaniem, strukturą kapitałową i alokacją kapitału oraz strategią inwestycyjną klienta, na rzecz którego wykonywane jest badanie, z wyjątkiem świadczenia usług atestacyjnych w związku ze sprawozdaniami finansowymi, takich jak wydawanie listów poświadczających w związku z prospektami emisyjnymi badanej jednostki;
- j) prowadzenie działań promocyjnych i prowadzenie obrotu akcjami lub udziałami badanej jednostki na rachunek własny lub gwarantowanie emisji akcji lub udziałów badanej jednostki;
- k) usługi w zakresie zasobów ludzkich w odniesieniu do:
 - (i) kadry kierowniczej mogącej wywierać znaczący wpływ na przygotowywanie dokumentacji rachunkowej lub sprawozdań finansowych podlegających badaniu ustawowemu, jeżeli takie usługi obejmują:
 - poszukiwanie lub dobór kandydatów na takie stanowiska, lub
 - przeprowadzanie kontroli referencji kandydatów na takie stanowiska;
 - (ii) opracowywania struktury organizacyjnej; oraz
 - (iii) kontroli kosztów.

2. Państwa członkowskie mogą zabronić świadczenia usług innych niż wymienione w ust. 1, jeżeli uznają one, że takie usługi stanowią zagrożenie dla niezależności. Państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich usługach dodatkowych do wykazu określonego w ust. 1.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 akapit drugi państwa członkowskie mogą dopuścić świadczenie usług, o których mowa w lit. a) ppkt (i), lit. a) ppkt (iv)–(vii) i lit. f), pod warunkiem że spełniają one następujące wymogi:

- a) nie mają one lub mają nieistotny — łącznie lub osobno — bezpośredniego wpływu na badane sprawozdania finansowe;
- b) oszacowanie wpływu na badane sprawozdania finansowe jest wszechstronnie udokumentowane i wyjaśnione w dodatkowym sprawozdaniu dla komitetu ds. audytu, o którym mowa w art. 11; oraz
- c) biegły rewident lub firma audytorska przestrzegają zasad niezależności ustanowionych w dyrektywie 2006/43/WE.

4. Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający badania ustawowe jednostek interesu publicznego oraz — w przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska należą do sieci — każdy członek takiej sieci mogą świadczyć na rzecz badanej jednostki, jej jednostki dominującej oraz jednostek przez nią kontrolowanych usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych inne niż zabronione usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, o których mowa w ust. 1 i 2, z zastrzeżeniem zatwierdzenia przez komitet ds. audytu po przeprowadzeniu odpowiedniej oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności zastosowanych zgodnie z art. 22b dyrektywy 2006/43/WE. W stosownych przypadkach komitet ds. audytu wydaje wytyczne dotyczące usług, o których mowa w ust. 3.

Państwa członkowskie mogą ustanowić bardziej rygorystyczne przepisy określające warunki, na jakich biegły rewident, firma audytorska lub członek sieci, do której należą biegły rewident lub firma audytorska, mogą świadczyć na rzecz badanej jednostki, jej jednostki dominującej lub jednostek przez nią kontrolowanych usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych inne niż zabronione usługi niebędące badaniem sprawozdań finansowych, o których mowa w ust. 1.

5. W przypadku gdy członek sieci, do której należą biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający badanie ustawowe jednostki interesu publicznego, świadczy dowolną z usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, na rzecz jednostki zarejestrowanej w państwie trzecim, kontrolowanej przez badaną jednostkę interesu publicznego, dany biegły rewident lub dana firma audytorska oceniają, czy ich niezależność byłaby zagrożona wskutek świadczenia usług przez członka sieci.

Jeżeli ich niezależność jest zagrożona, biegły rewident lub firma audytorska stosują w odpowiednich przypadkach zabezpieczenia w celu ograniczenia zagrożeń spowodowanych takim świadczeniem usług w państwie trzecim. Biegły rewident lub firma audytorska mogą kontynuować przeprowadzanie badania ustawowego jednostki interesu publicznego wyłącznie w przypadku, gdy mogą uzasadnić, zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia i art. 22b dyrektywy 2006/43/WE, że świadczenie tych usług nie ma wpływu na ich osąd zawodowy ani na sprawozdanie z badania.

Do celów niniejszego ustępu:

- a) uczestniczenie w procesach decyzyjnych badanej jednostki oraz świadczenie usług, o których mowa w ust. 1 akapit drugi lit. b), c) i e), uznaje się we wszystkich przypadkach za naruszające niezależność w stopniu uniemożliwiającym ograniczenie tego naruszenia przy użyciu jakichkolwiek zabezpieczeń;
- b) świadczenie usług, o których mowa w ust. 1 akapit drugi w literach innych niż lit. b), c) i e), uznaje się za naruszające niezależność i w związku z tym wymagające zabezpieczeń w celu ograniczenia wynikających z niego zagrożeń.

Artykuł 6

Przygotowanie do badania ustawowego i ocena zagrożeń dla niezależności

1. Przed przyjęciem lub kontynuacją zlecenia na przeprowadzenie badania ustawowego jednostki interesu publicznego, biegły rewident lub firma audytorska oceniają i dokumentują, poza elementami przewidzianymi w art. 22b dyrektywy 2006/43/WE, następujące elementy:

- a) czy spełniają wymogi art. 4 i 5 niniejszego rozporządzenia;
- b) czy spełnione zostały warunki art. 17 niniejszego rozporządzenia;
- c) bez uszczerbku dla dyrektywy 2005/60/WE, uczciwość członków organu nadzorczego, administrującego i zarządzającego jednostki interesu publicznego.

2. Biegły rewident lub firma audytorska:

- a) przekazują co roku komitetowi ds. audytu pisemne potwierdzenie, że biegły rewident, firma audytorska oraz partnerzy, kadra kierownicza wyższego szczebla i kierownicy, prowadzący badanie ustawowe są niezależni od badanej jednostki;
- b) omawiają z komitetem ds. audytu zagrożenia dla własnej niezależności oraz zabezpieczenia stosowane w celu ograniczenia tych zagrożeń, wskazane w dokumentacji sporządzonej zgodnie z ust. 1.

Artykuł 7

Nieprawidłowości

Bez uszczerbku dla art. 12 niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2005/60/WE, jeżeli biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający badanie ustawowe jednostki interesu publicznego podejrzewają lub mają uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że mogą lub mogły wystąpić nieprawidłowości, w tym oszustwa, w odniesieniu do sprawozdań finansowych badanej jednostki, informują o tym badaną jednostkę oraz zwracają się do niej o zbadanie sprawy i podjęcie odpowiednich środków w celu usunięcia tych nieprawidłowości i zapobieżenia ich ponownemu pojawieniu się w przyszłości.

Jeżeli badana jednostka nie podejmuje działań w celu zbadania sprawy, biegły rewident lub firma audytorska informują o tym organy wyznaczone przez państwa członkowskie jako właściwe do badania takich nieprawidłowości.

Dokonane w dobrej wierze przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską ujawnienie tym organom wszelkich nieprawidłowości, o których mowa w akapicie pierwszym, nie stanowi naruszenia żadnych ograniczeń umownych ani prawnych odnoszących się do ujawniania informacji.

Artykuł 8

Kontrola jakości wykonania zlecenia

1. Przed wydaniem sprawozdań, o których mowa w art. 10 i 11, przeprowadza się kontrolę jakości wykonania zlecenia (zwaną dalej w niniejszym artykule „kontrolą”), aby ocenić, czy biegły rewident lub kluczowy partner firmy audytorskiej mogli w sposób racjonalny dojść do opinii i wniosków wyrażonych w projektach tych sprawozdań.
2. Kontrolę przeprowadza kontroler jakości wykonania zlecenia badania (zwany dalej w niniejszym artykule „kontrolerem”). Kontroler ten jest biegłym rewidentem niebiorącym udziału w przeprowadzaniu badania ustawowego, którego dotyczy kontrola.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2, w przypadku gdy badanie ustawowe przeprowadzane jest przez firmę audytorską i wszyscy biegli rewidenty brali udział w wykonaniu badania ustawowego, lub w przypadku gdy badanie ustawowe przeprowadzane jest przez biegłego rewidenta, a biegły rewident nie jest partnerem ani pracownikiem firmy audytorskiej, firma audytorska lub biegły rewident zapewnia, by kontrolę przeprowadził inny biegły rewident. Ujawnienie dokumentów lub informacji niezależnemu kontrolerowi do celów niniejszego artykułu nie stanowi naruszenia tajemnicy zawodowej. Dokumenty lub informacje ujawniane kontrolerowi do celów niniejszego artykułu objęte są tajemnicą zawodową.
4. Przy przeprowadzaniu kontroli, kontroler odnotowuje przynajmniej:
 - a) ustne i pisemne informacje przekazywane przez biegłego rewidenta lub kluczowego partnera firmy audytorskiej dla uzasadnienia istotnych osądów i głównych ustaleń z wykonanych procedur badania oraz wniosków wyciągniętych na podstawie tych ustaleń, bez względu na to, czy są one przekazywane na żądanie kontrolera;
 - b) opinie biegłego rewidenta lub kluczowego partnera firmy audytorskiej, wyrażone w projektach sprawozdań, o których mowa w art. 10 i 11.
5. W ramach kontroli ocenia się przynajmniej następujące elementy:
 - a) niezależność biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej od badanej jednostki;
 - b) znaczące rodzaje ryzyka istotne dla badania ustawowego, zidentyfikowane przez biegłego rewidenta lub kluczowego partnera firmy audytorskiej w trakcie wykonywania badania ustawowego, oraz środki podjęte przez nich w celu odpowiedniego zarządzania tymi rodzajami ryzyka;
 - c) uzasadnienie biegłego rewidenta lub kluczowego partnera firmy audytorskiej, w szczególności w odniesieniu do poziomu istotności oraz znaczących rodzajów ryzyka, o których mowa w lit. b);
 - d) ewentualne prośby do zewnętrznych ekspertów o poradę oraz zastosowanie się do otrzymanych porad;
 - e) charakter i zakres skorygowanych i nieskorygowanych zniekształceń w sprawozdaniach finansowych, zidentyfikowanych w trakcie przeprowadzania badania;
 - f) tematy omawiane z komitetem ds. audytu oraz organami zarządzającymi lub nadzorczymi badanej jednostki;
 - g) tematy omawiane z właściwymi organami oraz, w stosownych przypadkach, z innymi stronami trzecimi;
 - h) czy dokumenty i informacje wybrane z dokumentacji przez kontrolera potwierdzają opinię biegłego rewidenta lub kluczowego partnera firmy audytorskiej wyrażoną w projektach sprawozdań, o których mowa w art. 10 i 11.

6. Kontroler omawia wyniki kontroli z biegłym rewidentem lub kluczowym partnerem firmy audytorskiej. Firma audytorska ustanawia procedury w celu określenia trybu rozstrzygnięcia ewentualnych sporów między kluczowym partnerem firmy audytorskiej a kontrolerem.

7. Biegły rewident lub firma audytorska i kontroler przechowują dokumentację wyników kontroli wraz z ustaleniami leżącymi u podstaw jej wyników.

Artykuł 9

Międzynarodowe standardy badania

Komisja jest uprawniona do przyjmowania w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 39 międzynarodowych standardów badania, o których mowa w art. 26 dyrektywy 2006/43/WE, w dziedzinie praktyki audytorskiej oraz niezależności i wewnętrznej kontroli jakości biegłych rewidentów i firm audytorskich, w celu stosowania tych standardów w Unii, pod warunkiem że spełniają one wymogi określone w art. 26 ust. 3 lit. a), b) i c) dyrektywy 2006/43/WE i nie zmieniają żadnego z wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu ani nie uzupełniają żadnego z nich poza wymogami określonymi w art. 7, 8 i 18 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 10

Sprawozdanie z badania

1. Biegły(-li) rewident(-ci) lub firma(-y) audytorska(-ie) przedstawiają wyniki badania ustawowego jednostki interesu publicznego w sprawozdaniu z badania.

2. Sprawozdanie z badania sporządzane jest zgodnie z przepisami art. 28 dyrektywy 2006/43/WE, a ponadto zawiera co najmniej następujące elementy:

- a) stwierdzenie, kto lub który organ powołał biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firmę(-y) audytorską(-ie);
- b) wskazanie daty powołania oraz całkowitego nieprzerwanego okresu trwania zlecenia, w tym także przypadki przedłużenia zlecenia w przeszłości oraz ponownego powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich;
- c) przedstawienie — na poparcie opinii z badania — następujących informacji:
 - (i) opisu najbardziej znaczących ocenionych rodzajów ryzyka istotnego zniekształcenia, w tym ocenionych rodzajów ryzyka istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem;
 - (ii) podsumowania reakcji biegłego rewidenta na te rodzaje ryzyka; oraz
 - (iii) w stosownych przypadkach — najważniejszych spostrzeżeń związanych z tymi rodzajami ryzyka.

Jeżeli jest to odpowiednie dla powyższych informacji dotyczących każdego znaczącego ocenionego ryzyka istotnego zniekształcenia zawartych w sprawozdaniu z badania, w sprawozdaniu z badania podaje się wyraźne odniesienie do stosownych informacji w sprawozdaniach finansowych.

- d) wyjaśnienie, w jakim zakresie badanie ustawowe uznano za umożliwiające wykrycie nieprawidłowości, w tym oszustw;
- e) potwierdzenie, że opinia z badania jest spójna ze sprawozdaniem dodatkowym dla komitetu ds. audytu, o którym mowa w art. 11;
- f) oświadczenie, że nie były świadczone zabronione usługi niebędące badaniem, o których mowa w art. 5 ust. 1 oraz że biegły(-li) rewident(-ci) lub firma(-y) audytorska(-ie) pozostali niezależni od badanej jednostki w trakcie przeprowadzania badania;
- g) wskazanie wszelkich usług, poza badaniem ustawowym, które świadczył biegły rewident lub firma audytorska na rzecz badanej jednostki lub jednostki(-ek) przez nią kontrolowanej(-ych) i które nie zostały ujawnione w sprawozdaniu z działalności lub w sprawozdaniu finansowym.

Państwa członkowskie mogą ustalić dodatkowe wymogi dotyczące zawartości sprawozdania z badania.

3. O ile nie jest to wymagane zgodnie z ust. 2 lit. e), sprawozdanie z badania nie zawiera żadnych odwołań do sprawozdania dodatkowego dla komitetu ds. audytu, o którym mowa w art. 11. Sprawozdanie z badania musi być sformułowane w sposób jasny i jednoznaczny.

4. Biegły rewident lub firma audytorska nie mogą posługiwać się nazwą żadnych właściwych organów w sposób, który mógłby wskazywać lub sugerować, że organy te zatwierdzają lub akceptują sprawozdanie z badania.

Artykuł 11

Sprawozdanie dodatkowe dla komitetu ds. audytu

1. Biegli rewidenty lub firmy audytorskie przeprowadzający ustawowe badania jednostek interesu publicznego składają sprawozdanie dodatkowe dla komitetu ds. audytu badanej jednostki nie później niż w dniu złożenia sprawozdania z badania, o którym mowa w art. 10. Państwa członkowskie mogą ponadto wymagać, by to sprawozdanie dodatkowe było przedkładane organowi administrującemu lub nadzorcemu badanej jednostki.

Jeżeli badana jednostka nie posiada komitetu ds. audytu, sprawozdanie dodatkowe jest przedkładane organowi wykonującemu równoważne funkcje w badanej jednostce. Państwa członkowskie mogą zezwolić komitetowi ds. audytu na ujawnienie tego sprawozdania dodatkowego określonym stronom trzecim zgodnie z przepisami prawa krajowego.

2. Sprawozdanie dodatkowe dla komitetu ds. audytu jest sporządzane na piśmie. W sprawozdaniu tym wyjaśnia się wyniki przeprowadzonego badania ustawowego oraz przynajmniej:

- a) zamieszcza się oświadczenie o niezależności, o którym mowa w art. 6 ust. 2 lit. a);
- b) jeżeli badanie ustawowe przeprowadziła firma audytorska, w sprawozdaniu wymienia się każdego kluczowego partnera firmy audytorskiej biorącego udział w badaniu;
- c) jeżeli biegły rewident lub firma audytorska ustalili, że ich czynności przeprowadza inny biegły rewident lub firma audytorska nienależący do tej samej sieci, lub jeżeli korzystali z usług ekspertów zewnętrznych, w sprawozdaniu wskazuje się ten fakt i potwierdza, że biegły rewident lub firma audytorska otrzymali od tego drugiego biegłego rewidenta, firmy audytorskiej lub eksperta zewnętrznego potwierdzenie ich niezależności;
- d) opisuje się charakter, częstotliwość i zakres kontaktów z komitetem ds. audytu lub organem wykonującym równoważne funkcje w badanej jednostce, organem zarządzającym i organem administrującym lub nadzorczym badanej jednostki, podając daty spotkań z tymi organami;
- e) zawiera się opis zakresu i terminów badania;
- f) jeżeli powołano więcej niż jednego biegłego rewidenta lub więcej niż jedną firmę audytorską, opisuje się podział zadań między biegłymi rewidentami lub firmami audytorskimi;
- g) opisuje się zastosowaną metodykę, w tym wskazuje się, które kategorie bilansu zostały bezpośrednio sprawdzone, a które kategorie zostały sprawdzone w oparciu o testowanie systemu oraz testy zgodności; w tym wyjaśnia się ewentualne istotne różnice w zakresie wag przypisanych procedurom wiarygodności, testowaniu systemu oraz testom zgodności w porównaniu z poprzednim rokiem, nawet jeżeli badanie ustawowe w poprzednim roku było przeprowadzone przez innego(-ych) biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firmę(-y) audytorską(-ie);
- h) ujawnia się ilościowy poziom istotności stosowany do wykonania badania ustawowego w odniesieniu do sprawozdań finansowych jako całości i — w stosownym przypadkach — poziom lub poziomy istotności dla poszczególnych grup transakcji, sald lub ujawnień, oraz ujawnia się czynniki jakościowe uwzględnione przy ustalaniu poziomu istotności;
- i) zgłasza się i wyjaśnia osądy dotyczące stwierdzonych w trakcie badania zdarzeń lub okoliczności, które mogą wzbudzić poważne wątpliwości co do tego, czy jednostka jest zdolna do kontynuowania swojej działalności, oraz ustala się, czy te zdarzenia lub okoliczności stanowią istotną niepewność; ponadto przedstawia się w formie podsumowania wszystkie gwarancje, listy poświadczające, zobowiązania do interwencji publicznej oraz inne środki wsparcia, które uwzględniono przy ocenie zdolności jednostki do kontynuowania działalności;

- j) zgłasza się wszelkie znaczące słabości systemu wewnętrznej kontroli w zakresie sprawozdawczości finansowej oraz systemu księgowości badanej jednostki lub — w przypadku skonsolidowanych sprawozdań finansowych — jednostki dominującej. W przypadku każdej takiej znaczącej słabości w dodatkowym sprawozdaniu podaje się, czy dana słabość została naprawiona przez zarząd;
- k) zgłasza się wszelkie istotne kwestie związane z faktycznymi lub domniemanymi przypadkami nieprzestrzegania przepisów ustawowych i wykonawczych lub statutu spółki stwierdzonymi podczas badania, o ile uważane są one za odpowiednie do tego, aby umożliwić komitetowi ds. audytu wykonywanie jego zadań;
- l) zgłasza się i ocenia metody wyceny zastosowane do poszczególnych pozycji rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, w tym wszelki skutki zmian tych metod;
- m) w przypadku ustawowego badania skonsolidowanych sprawozdań finansowych, wyjaśnia się zakres konsolidacji i kryteria wyłączenia stosowane przez badaną jednostkę do jednostek nieobjętych konsolidacją, o ile takie jednostki istnieją, oraz stwierdza się, czy stosowane kryteria są zgodne z ramami sprawozdawczości finansowej;
- n) w stosownych przypadkach wskazuje się wszelkie prace w zakresie badania wykonane przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) z państwa trzeciego, biegłego(-ych) rewidenta(-ów), jednostkę(-i) audytorską (-ie) z państwa trzeciego lub firmę(-y) audytorską(-ie) z państwa trzeciego w związku z badaniem ustawowym skonsolidowanych sprawozdań finansowych innym niż badanie wykonywane przez członków tej samej sieci, do której należy biegły rewident, skonsolidowanych sprawozdań finansowych;
- o) wskazuje się, czy badana jednostka przedstawiła wszystkie żądane wyjaśnienia i dokumenty;
- p) zgłasza się:
 - (i) wszelkie istotne trudności napotkane podczas przeprowadzania badania ustawowego;
 - (ii) wszelkie istotne kwestie wynikające z badania ustawowego, które zostały omówione lub były przedmiotem korespondencji z zarządem; oraz
 - (iii) wszelkie inne kwestie wynikające z badania ustawowego, które według profesjonalnego osądu biegłego rewidenta są istotne dla nadzorowania procesu sprawozdawczości finansowej.

Państwa członkowskie mogą ustalić dodatkowe wymogi dotyczące zawartości sprawozdania dodatkowego dla komitetu ds. audytu.

Na wniosek biegłego rewidenta, firmy audytorskiej lub komitetu ds. audytu, biegły(-li) rewident(-ci) lub firma(-y) audytorska(-ie) omawiają kluczowe kwestie wynikające z badania ustawowego, o których mowa w sprawozdaniu dodatkowym dla komitetu ds. audytu, w szczególności w odniesieniu do akapitu pierwszego lit. j), z komitetem ds. audytu, organem administrującym lub — w stosownych przypadkach — organem nadzorczym badanej jednostki.

3. Jeżeli zlecenia udzielono równocześnie więcej niż jednemu biegłemu rewidentowi lub firmie audytorskiej, a pojawił się spór między nimi co do procedur badania, zasad rachunkowości lub wszelkich innych zagadnień dotyczących przeprowadzania badania ustawowego, przyczyny tego sporu należy wyjaśnić w sprawozdaniu dodatkowym dla komitetu ds. audytu.

4. Sprawozdanie dodatkowe dla komitetu ds. audytu jest podpisywane i opatrywane datą. W przypadku gdy badanie ustawowe przeprowadza firma audytorska, sprawozdanie dodatkowe dla komitetu ds. audytu jest podpisywane przez biegłych rewidentów przeprowadzających badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej.

5. Biegli rewidentzi lub firmy audytorskie niezwłocznie udostępniają sprawozdanie dodatkowe właściwym organom w rozumieniu art. 20 ust. 1 na żądanie tych organów i zgodnie z prawem krajowym.

Artykuł 12

Sprawozdanie dla organów nadzoru nad jednostkami interesu publicznego

1. Bez uszczerbku dla art. 55 dyrektywy 2004/39/WE, art. 63 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE ⁽¹⁾, art. 15 ust. 4 dyrektywy 2007/64/WE, art. 106 dyrektywy 2009/65/WE, art. 3 ust. 1 dyrektywy 2009/110/WE i art. 72 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/138/WE ⁽²⁾, biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający badanie ustawowe jednostki interesu publicznego mają obowiązek natychmiastowego zgłaszania do właściwych organów nadzorujących tę jednostkę interesu publicznego lub, w przypadkach określonych przez dane państwo członkowskie, do właściwego organu odpowiedzialnego za nadzór nad biegłym rewidentem lub firmą audytorską, wszelkich informacji dotyczących danej jednostki interesu publicznego, uzyskanych podczas przeprowadzania badania ustawowego, które mogą spowodować którykolwiek z następujących skutków:

- a) istotne naruszenie przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych określających, w stosownych przypadkach, warunki udzielania zezwoleń takim jednostkom lub szczegółowo regulujących prowadzenie działalności takich jednostek interesu publicznego;
- b) istotne zagrożenie lub wątpliwości dotyczące kontynuacji funkcjonowania jednostki interesu-publicznego;
- c) odmowę wydania opinii z badania sprawozdań finansowych lub wydanie negatywnej opinii lub opinii z zastrzeżeniami.

Biegli rewidentzi lub firmy audytorskie mają również obowiązek zgłaszania wszelkich informacji, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), b) lub c), uzyskanych w trakcie przeprowadzania badania ustawowego przedsiębiorstwa mającego bliskie powiązania z jednostką interesu publicznego, dla której również przeprowadzają oni badanie ustawowe. Do celów niniejszego artykułu termin „bliskie powiązania” używany jest w znaczeniu nadanym mu w art. 4 ust. 1 pkt 38) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 ⁽³⁾.

Państwa członkowskie mogą wymagać od biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej dodatkowych informacji, pod warunkiem że jest to niezbędne w celu skutecznego nadzoru nad rynkiem finansowym, zgodnie z przepisami prawa krajowego.

2. Nawiązany musi zostać skuteczny dialog między właściwymi organami nadzorującymi instytucje kredytowe i zakłady ubezpieczeń, z jednej strony, a biegłym(i) rewidentem(-ami) i firmą(-ami) audytorską(-imi) przeprowadzającymi badanie ustawowe tych instytucji i zakładów, z drugiej. Za spełnienie tego wymogu odpowiadają obie strony.

Co najmniej raz w roku Europejska Rada ds. Ryzyka Systemowego (ERRS) i KEONA organizują posiedzenie z biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi lub sieciami prowadzącymi badania ustawowe wszystkich globalnych instytucji finansowych o znaczeniu systemowym zatwierdzonych w Unii, zidentyfikowanych na szczeblu międzynarodowym, aby przekazać ERRS informacje o sektorowych lub wszelkich innych ważnych zmianach w tych instytucjach finansowych o znaczeniu systemowym.

Dla ułatwienia wykonywania zadań, o których mowa w akapicie pierwszym, Europejski Urząd Nadzoru (Europejski Urząd Nadzoru Bankowego — EUNB) i Europejski Urząd Nadzoru (Europejski Urząd Nadzoru Ubezpieczeń i Pracowniczych Programów Emerytalnych — EUNUiPPE), uwzględniając aktualne praktyki nadzorcze, wydają wytyczne skierowane do właściwych organów nadzorujących instytucje kredytowe i zakłady ubezpieczeń, zgodnie z, odpowiednio, art. 16 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1093/2010 i art. 16 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1094/2010.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2013/36/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniająca dyrektywę 2002/87/WE i uchylająca dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/138/WE z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Wyplacalność II) (Dz.U. L 335 z 17.12.2009, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wymogów ostrożnościowych dla instytucji kredytowych i firm inwestycyjnych, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 1).

3. Dokonane w dobrej wierze przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską lub — w odpowiednich przypadkach — ich sieć ujawnienie właściwym organom lub ERRS i KEONA wszelkich informacji, o których mowa w ust. 1, lub wszelkich informacji, które wynikły w trakcie dialogu przewidzianego w ust. 2, nie stanowi naruszenia ograniczeń umownych ani prawnych odnoszących się do ujawniania informacji.

Artykuł 13

Sprawozdanie z przejrzystości

1. Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający badania ustawowe jednostek interesu publicznego podają do publicznej wiadomości roczne sprawozdanie z przejrzystości najpóźniej cztery miesiące po zakończeniu każdego roku obrotowego. To sprawozdanie z przejrzystości jest publikowane na stronie internetowej biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej i pozostaje dostępne na tej stronie przez co najmniej pięć lat od dnia jego publikacji na stronie internetowej. Jeżeli biegły rewident jest zatrudniony przez firmę audytorską, obowiązki ustanowione w niniejszym artykule spoczywają na firmie audytorskiej.

Biegły rewident lub firma audytorska mogą aktualizować opublikowane przez siebie roczne sprawozdanie z przejrzystości. W takim przypadku biegły rewident lub firma wskazują, że dana wersja sprawozdania jest wersją zaktualizowaną, a pierwotna wersja sprawozdania pozostaje nadal dostępna na stronie internetowej.

Biegli rewidentzi i firmy audytorskie informują właściwe organy o tym, że sprawozdanie z przejrzystości zostało opublikowane na stronie internetowej biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej bądź, stosownie do okoliczności, że zostało ono zaktualizowane.

2. Roczne sprawozdanie z przejrzystości zawiera przynajmniej:

- a) opis formy prawnej i struktury własnościowej firmy audytorskiej;
- b) jeżeli biegły rewident lub firma audytorska są członkami sieci:
 - (i) opis sieci oraz rozwiązań prawnych i strukturalnych w ramach danej sieci;
 - (ii) nazwisko każdego biegłego rewidenta prowadzącego działalność na własny rachunek lub nazwę każdej firmy audytorskiej będących członkami sieci;
 - (iii) państwa, w których każdy biegły rewident prowadzący działalność na własny rachunek lub każda firma audytorska będący członkami sieci są uprawnieni do działania w charakterze biegłego rewidenta lub w których mają swoją siedzibę statutową, zarząd lub główne miejsce prowadzenia działalności;
 - (iv) całkowite obroty uzyskane przez biegłych rewidentów prowadzących działalność na własny rachunek i firm audytorskich będących członkami sieci, pochodzące z badania ustawowego rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych;
- c) opis struktury zarządzania firmy audytorskiej;
- d) opis wewnętrznego systemu kontroli jakości biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej oraz oświadczenie organu administrującego lub zarządzającego na temat skuteczności funkcjonowania takiego systemu;
- e) wskazanie, kiedy odbyła się ostatnia kontrola zapewnienia jakości, o której mowa w art. 26;
- f) wykaz jednostek interesu publicznego, na rzecz których biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzali badania ustawowe w zakończonym roku obrotowym;
- g) oświadczenie dotyczące praktyk biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej w zakresie zapewnienia niezależności, zawierające również potwierdzenie przeprowadzenia wewnętrznej kontroli przestrzegania zasad niezależności;
- h) oświadczenie o stosowanej przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską polityce w zakresie kształcenia ustawicznego biegłych rewidentów, o którym mowa w art. 13 dyrektywy 2006/43/WE;

- i) informacje dotyczące zasad wynagradzania partnerów w firmach audytorskich;
- j) opis polityki biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej w zakresie rotacji kluczowych partnerów firmy audytorskiej oraz pracowników zgodnie z art. 17 ust. 7;
- k) jeżeli nie została ujawniona w sprawozdaniu finansowym w rozumieniu art. 4 ust. 2 dyrektywy 2013/34/UE — informacja o całkowitych obrotach biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej w podziale na następujące kategorie:
 - (i) przychody z badania ustawowego rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego oraz jednostek należących do grupy przedsiębiorstw, których jednostka dominująca jest jednostką interesu publicznego;
 - (ii) przychody z badania ustawowego rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych innych jednostek;
 - (iii) przychody z dozwolonych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych świadczonych na rzecz jednostek badanych przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską; oraz
 - (iv) przychody z usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych świadczonych na rzecz innych jednostek.

Biegły rewident lub firma audytorska mogą, w wyjątkowych przypadkach, zdecydować o nieujawnianiu informacji wymaganych na mocy akapitu pierwszego lit. f) w zakresie niezbędnym do ograniczenia bezpośredniego i znaczącego zagrożenia dla bezpieczeństwa osobistego jakichkolwiek osób. Biegły rewident lub firma audytorska muszą być w stanie wykazać wobec właściwych organów istnienie takiego zagrożenia.

- 3. Sprawozdanie z przejrzystości podpisuje biegły rewident lub firma audytorska.

Artykuł 14

Obowiązki informacyjne wobec właściwych organów

Biegli rewidentzi oraz firmy audytorskie co roku przedstawiają swojemu właściwemu organowi wykaz zbadanych jednostek interesu publicznego według wysokości uzyskanych od nich przychodów w podziale na:

- a) przychody z tytułu badań ustawowych;
- b) przychody z tytułu usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych innych niż te, o których mowa w art. 5 ust. 1, wymaganych na mocy prawa unijnego lub krajowego; oraz
- c) przychody z tytułu usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych innych niż te, o których mowa w art. 5 ust. 1, i które nie są wymagane na mocy prawa unijnego lub krajowego.

Artykuł 15

Prowadzenie dokumentacji

Biegli rewidentzi i firmy audytorskie przechowują dokumenty i informacje, o których mowa w art. 4 ust. 3, art. 6, 7, art. 8 ust. 4–7, art. 10 i 11, art. 12 ust. 1 i 2, art. 14, art. 16 ust. 2, 3 i 5 niniejszego rozporządzenia, oraz art. 22b, 24a, 24b, 27 i 28 dyrektywy 2006/43/WE przez okres co najmniej pięciu lat od sporządzenia tych dokumentów lub informacji.

Państwa członkowskie mogą żądać od biegłych rewidentów i firm audytorskich przechowywania dokumentów i informacji, o których mowa w akapicie pierwszym, przez dłuższy okres zgodnie ze swoimi przepisami w zakresie ochrony danych osobowych oraz postępowania administracyjnego i sądowego.

TYTUŁ III

POWOŁYWANIE BIEGŁYCH REWIDENTÓW LUB FIRM AUDYTORSKICH PRZEZ JEDNOSTKI INTERESU PUBLICZNEGO

Artykuł 16

Powoływanie biegłych rewidentów lub firm audytorskich

1. Do celów stosowania art. 37 ust. 1 dyrektywy 2006/43/WE, w przypadku powoływania biegłych rewidentów lub firm audytorskich przez jednostki interesu publicznego zastosowanie mają warunki określone w ust. 2–5 niniejszego artykułu, ale mogą one podlegać ust. 7.

W przypadku gdy zastosowanie ma art. 37 ust. 2 dyrektywy 2006/43/WE, jednostka interesu publicznego powiadamia właściwy organ o korzystaniu z alternatywnych systemów lub trybów, o których mowa w tym artykule. W tym przypadku nie stosuje się ust. 2–5 niniejszego artykułu.

2. Komitet ds. audytu przedstawia organowi administrującemu lub nadzorcemu badanej jednostki rekomendację dotyczącą powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich.

O ile nie dotyczy to odnowienia zlecenia badania zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2, rekomendacja zawiera uzasadnienie i przynajmniej dwie możliwości powierzenia zlecenia badania, a komitet ds. audytu wyraża należycie uzasadnioną preferencję wobec jednej z nich.

W swojej rekomendacji komitet ds. audytu stwierdza, że jego rekomendacja jest wolna od wpływów strony trzeciej i że nie została nań nałożona żadnego rodzaju klauzula, o której mowa w ust. 6.

3. O ile nie dotyczy to odnowienia zlecenia badania zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2, rekomendacja komitetu ds. audytu, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, jest sporządzana w następstwie procedury wyboru zorganizowanej przez badaną jednostkę, przy spełnieniu następujących kryteriów:

- a) badana jednostka może zaprosić dowolnych biegłych rewidentów lub firmy audytorskie do składania ofert w sprawie świadczenia usługi badania ustawowego, pod warunkiem że przestrzegane są przepisy art. 17 ust. 3 i że organizacja procedury przetargowej w żaden sposób nie wyklucza z udziału w procedurze wyboru firm, które uzyskały mniej niż 15 % swojego całkowitego wynagrodzenia z tytułu badań od jednostek interesu publicznego w danym państwie członkowskim w poprzednim roku kalendarzowym;
- b) badana jednostka przygotowuje dokumentację przetargową dla zaproszonych biegłych rewidentów lub firm audytorskich. Dokumentacja przetargowa umożliwi im poznanie działalności badanej jednostki oraz rodzaju badania ustawowego, które ma zostać przeprowadzone. Dokumentacja przetargowa zawiera przejrzyste i niedyskryminujące kryteria wyboru, które są stosowane przez badaną jednostkę do oceny ofert złożonych przez biegłych rewidentów lub firmy audytorskie;
- c) badana jednostka ma swobodę określenia procedury wyboru i może prowadzić bezpośrednie negocjacje z zainteresowanymi oferentami w trakcie procedury;
- d) w przypadku gdy zgodnie z prawem unijnym lub krajowym właściwe organy, o których mowa w art. 20, wymagają, aby biegli rewidentzi i firmy audytorskie przestrzegali określonych standardów jakości, standardy te zostają uwzględnione w dokumentacji przetargowej;
- e) badana jednostka ocenia oferty złożone przez biegłych rewidentów lub firmy audytorskie zgodnie z kryteriami wyboru określonymi w dokumentacji przetargowej. Badana jednostka przygotowuje sprawozdanie zawierające wnioski z procedury wyboru, które jest zatwierdzane przez komitet ds. audytu. Badana jednostka oraz komitet ds. audytu uwzględniają wszelkie ustalenia lub wnioski zawarte w ewentualnym sprawozdaniu z kontroli dotyczącym biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej składających ofertę, o którym to sprawozdaniu mowa w art. 26 ust. 8, opublikowanym przez właściwy organ zgodnie z art. 28 lit. d);

- f) badana jednostka jest w stanie — na wniosek — wykazać wobec właściwego organu, o którym mowa w art. 20, że procedura wyboru została przeprowadzona w sposób uczciwy.

Komitet ds. audytu jest odpowiedzialny za procedurę wyboru, o której mowa w akapicie pierwszym.

Do celów akapitu pierwszego lit. a) właściwy organ, o którym mowa w art. 20 ust. 1, podaje do wiadomości publicznej aktualizowany co roku wykaz biegłych rewidentów i firm audytorskich. Właściwy organ wykorzystuje informacje przekazywane przez biegłych rewidentów i firmy audytorskie zgodnie z art. 14 do dokonania odpowiednich obliczeń.

4. Jednostki interesu publicznego spełniające kryteria określone w art. 2 ust. 1 lit. f) i t) dyrektywy 2003/71/WE nie mają obowiązku stosowania procedury wyboru, o której mowa w ust. 3.

5. Propozycja dla walnego zgromadzenia wspólników lub członków badanej jednostki w sprawie powołania biegłych rewidentów lub firm audytorskich uwzględnia rekomendację i preferencję, o których mowa w ust. 2, sformułowane przez komitet ds. audytu lub organ wykonujący równoważne funkcje.

Jeżeli propozycja odbiega od preferencji komitetu ds. audytu, w propozycji uzasadnia się przyczyny niezastosowania się do rekomendacji komitetu ds. audytu. Niemniej jednak biegły rewident lub firma audytorska polecony przez organ administrujący lub nadzorczy muszą wziąć udział w procedurze wyboru opisanej w ust. 3. Niniejszy akapit nie ma zastosowania w przypadku, gdy funkcje komitetu ds. audytu wykonywane są przez organ administrujący lub nadzorczy.

6. Za nieważne uznaje się wszelkie klauzule w umowach zawartych między jednostką interesu publicznego a stroną trzecią, które ograniczają możliwość wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego tej jednostki, przez walne zgromadzenie wspólników lub członków tej jednostki zgodnie z art. 37 dyrektywy 2006/43/WE, do określonych kategorii bądź wykazów biegłych rewidentów lub firm audytorskich.

Jednostka interesu publicznego powiadamia bezpośrednio i niezwłocznie właściwe organy, o których mowa w art. 20, o wszelkich podejmowanych przez strony trzecie próbach narzucenia takiej klauzuli umownej lub wpływania w inny niewłaściwy sposób na decyzję walnego zgromadzenia wspólników lub członków co do wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.

7. Państwa członkowskie mogą zdecydować o minimalnej liczbie biegłych rewidentów lub firm audytorskich powoływanych przez jednostki interesu publicznego w określonych okolicznościach i określają warunki regulujące stosunki między powołanymi biegłymi rewidentami lub firmami audytorskimi.

Państwo członkowskie powiadamia Komisję i stosowny Europejski Urząd Nadzoru o ustanowieniu wszelkich takich wymogów.

8. Jeżeli badana jednostka ma komitet ds. nominacji, w którym wspólnicy lub członkowie mają znaczące wpływy i którego zadaniem jest wydawanie rekomendacji w sprawie wyboru biegłych rewidentów, państwo członkowskie może zezwolić komitetowi ds. nominacji na wykonywanie funkcji komitetu ds. audytu określonych w niniejszym artykule i wymagać, by przedłożył on rekomendację, o której mowa w ust. 2, walnemu zgromadzeniu wspólników lub członków.

Artykuł 17

Okres trwania zlecenia badania

1. Jednostka interesu publicznego powołuje biegłego rewidenta lub firmę audytorską do wykonania pierwszego zlecenia; które trwa co najmniej jeden rok. Zlecenie może zostać odnowione.

Ani pierwsze zlecenie otrzymane przez danego biegłego rewidenta lub firmę audytorską ani pierwsze zlecenie łącznie z wszelkimi odnowionymi zleceniami nie może trwać dłużej niż dziesięć lat.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie mogą:
 - a) wymagać, by pierwsze zlecenie, o którym mowa w ust. 1, trwało dłużej niż jeden rok;
 - b) ustalić maksymalny okres trwania zlecenia krótszy niż dziesięć lat dla zleceń, o których mowa w ust. 1 akapit drugi.
3. Po upływie maksymalnych okresów trwania zlecenia, o których mowa w ust. 1 akapit drugi lub w ust. 2 lit. b), lub po upływie okresów trwania zlecenia przedłużonych zgodnie z ust. 4 lub 6 ani biegły rewident czy firma audytorska ani, w stosownych przypadkach, żaden z członków ich sieci działających w ramach Unii nie podejmują badania ustawowego tej samej jednostki interesu publicznego w okresie kolejnych czterech lat.
4. W drodze odstępstwa od ust. 1 i ust. 2 lit. b) państwa członkowskie mogą przewidzieć, że maksymalne okresy trwania zlecenia, o których mowa w ust. 1 akapit drugi i w ust. 2 lit. b), mogą zostać przedłużone na maksymalny okres:
 - a) dwudziestu lat — w przypadku gdy prowadzone jest zgodnie z art. 16 ust. 2–5 postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w odniesieniu do badania ustawowego, które staje się skuteczne po upływie maksymalnych okresów trwania zlecenia, o których mowa w ust. 1 akapit drugi i w ust. 2 lit. b); lub
 - b) dwudziestu czterech lat — po upływie maksymalnych okresów trwania zlecenia, o których mowa w ust. 1 akapit drugi i w ust. 2 lit. b), równocześnie zatrudniano więcej niż jednego biegłego rewidenta lub firmę audytorską, pod warunkiem że wynikiem badania ustawowego jest wspólne sprawozdanie z badania, o którym mowa w art. 28 dyrektywy 2006/43/WE.
5. Maksymalne okresy trwania zlecenia, o których mowa w ust. 1 akapit drugi i w ust. 2 lit. b), zostają przedłużone jedynie wtedy, gdy na podstawie rekomendacji komitetu ds. audytu organ administrujący lub nadzorczy zaproponują walnemu zgromadzeniu wspólników lub członków, zgodnie z prawem krajowym, odnowienie zlecenia, a propozycja ta zostanie przyjęta.
6. Po upływie maksymalnego okresu, o którym mowa odpowiednio w ust. 1 akapit drugi, w ust. 2 lit. b), lub w ust. 4, jednostka interesu publicznego może, w drodze wyjątku, złożyć do właściwego organu, o którym mowa w art. 20 ust. 1, wniosek o zezwolenie na przedłużenie celem ponownego powołania biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej na kolejne zlecenie, w przypadku gdy spełnione są warunki określone w ust. 4 lit. a) lub b). Takie dodatkowe zlecenie nie trwa dłużej niż dwa lata.
7. Kluczowi partnerzy firmy audytorskiej odpowiedzialni za przeprowadzenie badania ustawowego kończą swój udział w badaniu ustawowym badanej jednostki nie później niż po upływie siedmiu lat od daty swojego powołania. Nie mogą oni ponownie brać udziału w badaniu ustawowym badanej jednostki przed upływem trzech lat od zakończenia poprzedniego udziału.

W drodze odstępstwa państwa członkowskie mogą wymagać, by kluczowi partnerzy firmy audytorskiej odpowiedzialni za przeprowadzenie badania ustawowego zakończyli swój udział w badaniu ustawowym badanej jednostki wcześniej niż po upływie siedmiu lat od daty swojego powołania.

Biegły rewident lub firma audytorska ustanawiają odpowiedni mechanizm stopniowej rotacji w odniesieniu do najwyższego rangą personelu biorącego udział w badaniu ustawowym, obejmujący przynajmniej osoby wpisane do rejestru biegłych rewidentów. Mechanizm stopniowej rotacji jest wdrażany etapowo, obejmując raczej poszczególne osoby niż cały zespół wykonujący zlecenie. Jest on proporcjonalny względem skali i stopnia złożoności działalności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.

Biegły rewident lub firma audytorska są w stanie wykazać wobec właściwych organów, że mechanizm ten jest skutecznie stosowany i dostosowany do skali i stopnia złożoności działalności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.

8. Do celów niniejszego artykułu czas trwania zlecenia badania liczy się od pierwszego roku obrotowego objętego umową zlecenia badania, w którym to roku biegły rewident lub firma audytorska zostali powołani po raz pierwszy do przeprowadzenia następujących nieprzerwanie po sobie badań ustawowych tej samej jednostki interesu publicznego.

Do celów niniejszego artykułu firma audytorska obejmuje inne firmy, które firma audytorska przejęła lub z którymi się połączyła.

Jeżeli nie ma pewności co do daty rozpoczęcia przeprowadzenia przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską następujących nieprzerwanie po sobie badań ustawowych dla jednostki interesu publicznego, np. ze względu na połączenia, przejęcia lub zmiany w strukturze własnościowej firm, biegły rewident lub firma audytorska niezwłocznie zgłasza takie wątpliwości do właściwego organu, który ostatecznie określa stosowną datę do celów akapitu pierwszego.

Artykuł 18

Dokumentacja z badania przekazywana nowemu biegłemu rewidentowi lub firmie audytorskiej

W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska zostają zastąpieni innym biegłym rewidentem lub firmą audytorską, dotychczasowy biegły rewident lub firma audytorska spełniają wymogi określone w art. 23 ust. 3 dyrektywy 2006/43/WE.

Z zastrzeżeniem art. 15 dotychczasowy biegły rewident lub firma audytorska zapewniają również nowemu biegłemu rewidentowi lub firmie audytorskiej dostęp do dodatkowych sprawozdań, o których mowa w art. 11, za poprzednie lata oraz do wszelkich informacji przekazanych właściwym organom zgodnie z art. 12 i 13.

Dotychczasowy biegły rewident lub firma audytorska są w stanie wykazać wobec właściwego organu, że informacje te zostały przekazane nowemu biegłemu rewidentowi lub firmie audytorskiej.

Artykuł 19

Odwołanie i rezygnacja biegłych rewidentów lub firm audytorskich

Bez uszczerbku dla art. 38 ust. 1 dyrektywy 2006/43/WE, każdy właściwy organ wyznaczony przez państwo członkowskie zgodnie z art. 20 ust. 2 niniejszego rozporządzenia przekazuje właściwemu organowi, o którym mowa w art. 20 ust. 1, informacje o odwołaniu lub rezygnacji biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej w czasie wykonywania zlecenia wraz z odpowiednim wyjaśnieniem przyczyn.

TYTUŁ IV

NADZÓR NAD CZYNNOŚCIAMI BIEGŁYCH REWIDENTÓW I FIRM AUDYTORSKICH PRZEPROWADZAJĄCYCH USTAWOWE BADANIA JEDNOSTEK INTERESU PUBLICZNEGO

ROZDZIAŁ I

Właściwe organy

Artykuł 20

Wyznaczenie właściwych organów

1. Właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie zadań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu i za zapewnianie stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia są wyznaczone spośród następujących organów:

- a) właściwy organ, o którym mowa w art. 24 ust. 1 dyrektywy 2004/109/WE;
- b) właściwy organ, o którym mowa w art. 24 ust. 4 lit. h) dyrektywy 2004/109/WE;
- c) właściwy organ, o którym mowa w art. 32 dyrektywy 2006/43/WE.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie mogą zdecydować, że odpowiedzialność za zapewnienie stosowania całości lub części przepisów tytułu III niniejszego rozporządzenia zostaje powierzona, stosownie do okoliczności, właściwym organom, o których mowa w:

- a) art. 48 dyrektywy 2004/39/WE;
- b) art. 24 ust. 1 dyrektywy 2004/109/WE;
- c) art. 24 ust. 4 lit. h) dyrektywy 2004/109/WE;
- d) art. 20 dyrektywy 2007/64/WE;
- e) art. 30 dyrektywy 2009/138/WE;
- f) art. 4 ust. 1 dyrektywy 2013/36/UE;

lub innym organom wyznaczonym prawem krajowym.

3. W przypadku wyznaczenia większej liczby właściwych organów zgodnie z ust. 1 i 2, organy te muszą być zorganizowane w sposób zapewniający wyraźny podział zadań.

4. Ust. 1, 2 i 3 pozostają bez uszczerbku dla uprawnienia państwa członkowskiego do przyjęcia odrębnych uzgodnień prawnych i administracyjnych dla krajów i terytoriów, z którymi dane państwo członkowskie utrzymuje szczególne stosunki.

5. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wyznaczeniu właściwych organów do celów niniejszego rozporządzenia.

Komisja konsoliduje te informacje i podaje je do wiadomości publicznej.

Artykuł 21

Warunki dotyczące niezależności

Właściwe organy są niezależne od biegłych rewidentów i firm audytorskich.

Właściwe organy mogą konsultować się z ekspertami, o których mowa w art. 26 ust. 1 lit. c), w celu wykonania określonych zadań, i może korzystać z ich wsparcia, gdy jest to niezbędne do prawidłowego wykonania zadań tych organów. W takich przypadkach eksperci nie są włączani w proces podejmowania decyzji.

Członkiem organu zarządzającego ani osobą odpowiedzialną za podejmowanie decyzji przez te właściwe organy nie może być osoba, która w trakcie pełnienia tych funkcji lub w ciągu trzech poprzednich lat:

- a) przeprowadzała badania ustawowe;
- b) posiadała prawa głosu w firmie audytorskiej;
- c) była członkiem organu administrującego, zarządzającego lub nadzorczego firmy audytorskiej;
- d) była partnerem lub pracownikiem firmy audytorskiej lub na innej zasadzie wykonywała zlecenia dla tej firmy.

Finansowanie tych organów jest zabezpieczone i wolne od niewłaściwego wpływu ze strony biegłych rewidentów i firm audytorskich.

Artykuł 22

Tajemnica zawodowa w odniesieniu do właściwych organów

Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej stosuje się do wszystkich osób, które są lub były zatrudnione przez właściwe organy lub przez dowolny organ lub władzę, którym właściwe organy przekazały zadania na podstawie art. 24 niniejszego rozporządzenia, a także do osób, które działają lub działały w oparciu o indywidualną umowę na rzecz wyżej wymienionych organów lub biorą lub brały udział w zarządzaniu nimi. Informacje objęte tajemnicą zawodową nie mogą być ujawniane żadnej innej osobie ani organowi, chyba że wymagają tego obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu lub przepisy ustawowe, wykonawcze lub procedury administracyjne państwa członkowskiego.

Artykuł 23

Uprawnienia właściwych organów

1. Bez uszczerbku dla art. 26, w trakcie wykonywania zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem właściwe organy lub dowolne inne organy publiczne państwa członkowskiego nie mogą ingerować w treść sprawozdań z badania.
2. Państwa członkowskie zapewniają, by właściwe organy posiadały wszystkie uprawnienia nadzorcze i dochodzeniowe konieczne do pełnienia ich funkcji na mocy niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami rozdziału VII dyrektywy 2006/43/WE.
3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu obejmują co najmniej uprawnienia do:
 - a) uzyskania dostępu do danych związanych z badaniem ustawowym lub innych dokumentów znajdujących się w posiadaniu biegłych rewidentów lub firm audytorskich w dowolnej formie, mających znaczenie dla wykonywania ich zadań, oraz uprawnienie do otrzymania lub zabrania kopii tych dokumentów;
 - b) uzyskania informacji związanych z badaniem ustawowym od dowolnych osób;
 - c) przeprowadzania wobec biegłych rewidentów lub firm audytorskich kontroli na miejscu;
 - d) przekazywania spraw do prokuratury w celu wszczęcia postępowania karnego;
 - e) zwracania się do ekspertów o prowadzenie weryfikacji lub dochodzeń;
 - f) przyjmowania środków administracyjnych i nakładania kar, o których mowa w art. 30a dyrektywy 2006/43/WE.

Właściwe organy mogą skorzystać z uprawnień, o których mowa w akapicie pierwszym, wyłącznie w odniesieniu do:

- a) biegłych rewidentów i firm audytorskich przeprowadzających ustawowe badania jednostek interesu publicznego;
 - b) osób uczestniczących w czynnościach biegłych rewidentów i firm audytorskich przeprowadzających ustawowe badania jednostek interesu publicznego;
 - c) badanych jednostek interesu publicznego, ich podmiotów powiązanych i powiązanych stron trzecich;
 - d) stron trzecich, którym biegli rewidenci i firmy audytorskie przeprowadzający ustawowe badania jednostek interesu publicznego zleciły określone funkcje lub czynności na zasadzie outsourcingu; oraz
 - e) osób w inny sposób związanych lub powiązanych z biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi przeprowadzającymi ustawowe badania jednostek interesu publicznego.
4. Państwa członkowskie zapewniają, by właściwe organy mogły wykonywać uprawnienia nadzorcze i dochodzeniowe w dowolny z następujących sposobów:
 - a) bezpośrednio;
 - b) we współpracy z innymi organami;
 - c) poprzez zwracanie się do właściwych organów sądowych.

5. Uprawnienia nadzorcze i dochodzeniowe właściwych organów wykonywane są w pełnej zgodności z prawem krajowym, a w szczególności zgodnie z zasadami poszanowania życia prywatnego i prawa do obrony.

6. Przetwarzanie danych osobowych przetwarzanych w ramach wykonywania uprawnień nadzorczych i dochodzeniowych zgodnie z niniejszym artykułem odbywa się zgodnie z dyrektywą 95/46/WE.

Artykuł 24

Przekazywanie zadań

1. Państwa członkowskie mogą przekazać lub zezwolić właściwym organom, o którym mowa w art. 20 ust. 1, by przekazały dowolne z zadań, które należy wykonać zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, innym organom lub władzom wyznaczonym lub w inny sposób upoważnionym z mocy prawa do wykonywania takich zadań, z wyjątkiem zadań związanych z:

- a) systemem zapewniania jakości, o którym mowa w art. 26;
- b) dochodzeniami, o których mowa w art. 23 niniejszego rozporządzenia i w art. 32 dyrektywy 2006/43/WE, wynikającymi z tego systemu zapewniania jakości lub ze spraw przekazanych przez inny organ;
- c) karami i środkami, o których mowa w rozdziale VII dyrektywy 2006/43/WE, związanych z kontrolami zapewnienia jakości lub dochodzeniami w sprawie badań ustawowych jednostek interesu publicznego.

2. Realizacja zadań przez inne organy lub władze odbywa się na podstawie ich wyraźnego przekazania przez właściwe organy. Przy przekazywaniu zadań określa się przekazywane zadania oraz warunki ich wykonywania.

W przypadku gdy właściwy organ przekazuje zadania innym organom lub władzom, zachowuje on możliwość odebrania przekazanych uprawnień w indywidualnych przypadkach.

3. Organy lub władze, którym przekazano zadania, są zorganizowane w taki sposób, aby nie występowały konflikty interesów. Ostateczną odpowiedzialność za nadzór nad przestrzeganiem przepisów niniejszego rozporządzenia oraz środków wykonawczych przyjętych na jego podstawie ponoszą właściwe organy dokonujące przekazania zadań.

Właściwy organ informuje Komisję i właściwe organy państw członkowskich o wszelkich uzgodnieniach zawartych w odniesieniu do przekazywania zadań, w tym o dokładnych warunkach regulujących przekazywanie zadań.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie mogą zdecydować o przekazaniu zadań, o których mowa w ust. 1 lit. c), innym organom lub władzom wyznaczonym lub w inny sposób upoważnionym z mocy prawa do wykonywania takich zadań, jeżeli większość osób biorących udział w zarządzaniu tymi organami lub władzami jest niezależna od zawodu biegłego rewidenta.

Artykuł 25

Współpraca z innymi właściwymi organami na szczeblu krajowym

Właściwe organy wyznaczone zgodnie z art. 20 ust. 1 oraz, w stosownych przypadkach, dowolny organ, któremu właściwy organ przekazał zadania, współpracują na szczeblu krajowym z:

- a) właściwym organem, o którym mowa w art. 32 ust. 4 dyrektywy 2006/43/WE;
- b) organami, o których mowa w art. 20 ust. 2, bez względu na to, czy zostały one wyznaczone jako właściwe organy do celów niniejszego rozporządzenia czy nie;
- c) jednostkami analityki finansowej oraz właściwymi organami, o których mowa w art. 21 i 37 dyrektywy 2005/60/WE.

Do celów takiej współpracy zastosowanie ma obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej określony w art. 22 niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

Zapewnianie jakości, monitorowanie rynku i przejrzystość właściwych organów

Artykuł 26

Zapewnianie jakości

1. Na potrzeby niniejszego artykułu:
 - a) „inspekcje” oznaczają kontrole zapewnienia jakości biegłych rewidentów i firm audytorskich, prowadzone przez inspektora i niestanowiące dochodzenia w rozumieniu art. 32 ust. 5 dyrektywy 2006/43/WE;
 - b) „inspektor” oznacza kontrolera spełniającego wymogi określone w ust. 5 akapit pierwszy lit. a) niniejszego artykułu i zatrudnionego przez właściwe organy lub działający w oparciu o inną umowę na rzecz właściwego organu;
 - c) „ekspert” oznacza osobę fizyczną posiadającą określoną wiedzę fachową w zakresie rynków finansowych, sprawozdawczości finansowej, badania sprawozdań finansowych lub innych dziedzin istotnych dla inspekcji, w tym praktykujących biegłych rewidentów.
2. Właściwe organy wyznaczone na mocy art. 20 ust. 1 ustanawiają skuteczny system zapewniania jakości badań sprawozdań finansowych.

Właściwe organy prowadzą kontrole biegłych rewidentów i firm audytorskich przeprowadzających badania ustawowe jednostek interesu publicznego na podstawie analizy ryzyka oraz:

- a) w przypadku biegłych rewidentów i firm audytorskich prowadzących badania ustawowe jednostek interesu publicznego innych niż jednostki zdefiniowane w art. 2 pkt 17 i 18 dyrektywy 2006/43/WE — przynajmniej raz na trzy lata; oraz
 - b) w przypadkach innych niż określone w lit. a) — przynajmniej raz na sześć lat.
3. Właściwy organ ma następujący zakres obowiązków:

- a) zatwierdzanie i zmienianie metodyki inspekcji, w tym instrukcji przeprowadzania inspekcji oraz podejmowania dalszych działań poinspekcyjnych, metodyki związanej ze sprawozdawczością z inspekcji i programów inspekcji okresowych;
- b) zatwierdzanie i zmienianie sprawozdań z inspekcji i sprawozdań z dalszych działań poinspekcyjnych;
- c) zatwierdzanie i przydzielanie inspektorów do każdej inspekcji.

Właściwy organ przeznacza odpowiednie zasoby na system zapewniania jakości.

4. Właściwy organ organizuje system zapewniania jakości w sposób niezależny od kontrolowanych biegłych rewidentów i firm audytorskich.

Właściwy organ zapewnia wprowadzenie odpowiednich strategii oraz procedur związanych z niezależnością i obiektywizmem pracowników, w tym inspektorów, oraz z zarządzaniem systemem zapewniania jakości.

5. Przy powoływaniu inspektorów właściwy organ stosuje następujące kryteria:
 - a) inspektorzy posiadają odpowiednie wykształcenie kierunkowe oraz właściwe doświadczenie w zakresie badań ustawowych i sprawozdawczości finansowej w połączeniu ze szczegółowym szkoleniem w zakresie kontroli zapewnienia jakości;
 - b) osoba będąca praktykującym biegłym rewidentem lub zatrudniona przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską bądź w inny sposób związana z biegłym rewidentem lub firmą audytorską nie może pełnić funkcji inspektora;
 - c) dana osoba nie może pełnić funkcji inspektora w ramach inspekcji przeprowadzanej u danego biegłego rewidenta lub danej firmy audytorskiej przed upływem przynajmniej trzech lat od momentu, gdy przestała być ona partnerem lub pracownikiem danego biegłego rewidenta lub danej firmy audytorskiej lub przestała być ona w inny sposób powiązana z danym biegłym rewidentem lub daną firmą audytorską;
 - d) inspektorzy składają oświadczenie o braku konfliktu interesów między nimi a biegłym rewidentem i firmą audytorską, które mają zostać poddane inspekcji.

W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. b), właściwy organ może podpisać umowy z ekspertami na przeprowadzenie określonych inspekcji w przypadku niedostatecznej liczby inspektorów w ramach tego organu. Właściwy organ może również korzystać z pomocy ekspertów, gdy jest to niezbędne do właściwego przeprowadzenia inspekcji. W takich przypadkach właściwe organy oraz eksperci przestrzegają wymogów niniejszego ustępu. Eksperti nie uczestniczą w zarządzaniu organami i stowarzyszeniami zawodowymi, nie są przez nie zatrudniani ani nie działają na ich rzecz w oparciu o inną umowę, ale mogą być ich członkami.

6. Zakres inspekcji obejmuje co najmniej:

- a) ocenę struktury systemu wewnętrznej kontroli jakości biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej;
- b) stosowne badanie zgodności procedur i przegląd zbiorów dokumentacji z badania jednostek interesu publicznego w celu zweryfikowania skuteczności systemu wewnętrznej kontroli jakości;
- c) w świetle ustaleń z inspekcji zgodnie z lit. a) i b) niniejszego ustępu — ocenę zawartości najbardziej aktualnego rocznego sprawozdania z przejrzystości opublikowanego przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską zgodnie z art. 13.

7. Ocenie poddaje się przynajmniej następujące polityki i procedury wewnętrznej kontroli jakości biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej:

- a) przestrzeganie przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską mających zastosowanie standardów badania i kontroli jakości, jak również wymogów w zakresie etyki i niezależności, w tym określonych w rozdziale IV dyrektywy 2006/43/WE i w art. 4–5 niniejszego rozporządzenia, jak również odnośnych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych danego państwa członkowskiego;
- b) ilość i jakość wykorzystywanych zasobów, w tym przestrzeganie wymogów kształcenia ustawicznego określonych w art. 13 dyrektywy 2006/43/WE;
- c) zgodność z wymogami określonymi w art. 4 niniejszego rozporządzenia w zakresie wynagrodzenia pobieranego z tytułu badania.

Do celów badania zgodności wybiera się zbiory dokumentacji z badania na podstawie analizy ryzyka nieprzeprowadzenia badania ustawowego w odpowiedni sposób.

Właściwe organy okresowo dokonują również przeglądu metodyki wykorzystywanej przez biegłych rewidentów i firmy audytorskie do przeprowadzania badań ustawowych.

Poza inspekcjami, o których mowa w akapicie pierwszym, właściwym organom przysługują uprawnienia do przeprowadzania innych inspekcji.

8. Ustalenia i wnioski z inspekcji, na których opierają się zalecenia, w tym ustalenia i wnioski dotyczące sprawozdania z przejrzystości, są przekazywane poddawanemu inspekcji biegłemu rewidentowi lub firmie audytorskiej oraz omawiane z nimi przed sfinalizowaniem sprawozdania z inspekcji.

Biegły rewident lub firma audytorska poddani inspekcji wdrażają zalecenia z inspekcji w rozsądnym terminie określonym przez właściwy organ. Termin ten nie może przekraczać 12 miesięcy w przypadku zaleceń dotyczących systemu wewnętrznej kontroli jakości biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.

9. Inspekcja jest przedmiotem sprawozdania, które zawiera najważniejsze wnioski i zalecenia z kontroli zapewnienia jakości.

*Artykuł 27***Monitorowanie jakości i konkurencji na rynku**

1. Właściwe organy wyznaczone na mocy art. 20 ust. 1 oraz Europejska Sieć Konkurencji, stosownie do okoliczności, regularnie monitorują zmiany na rynku świadczenia usług w zakresie badań ustawowych na rzecz jednostek interesu publicznego i oceniają w szczególności:

- a) rodzaje ryzyka wynikające z wysokiej liczby nieprawidłowości w zakresie jakości biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, w tym systematycznych (metodycznych) nieprawidłowości w ramach sieci firm audytorskich, co może prowadzić do upadku dowolnej firmy audytorskiej, zakłóceń w świadczeniu usług w zakresie badań ustawowych w konkretnym sektorze lub w różnych sektorach, dalszej akumulacji ryzyka nieprawidłowości w zakresie badań oraz wpłynąć na ogólną stabilność sektora finansowego;
- b) poziomy koncentracji rynku, w tym na szczeblu konkretnych sektorów;
- c) wyniki działania komitetów ds. audytu;
- d) potrzebę przyjęcia środków w celu ograniczenia rodzajów ryzyka, o których mowa w lit. a).

2. Do dnia 17 czerwca 2016 r., a następnie przynajmniej co trzy lata, każdy właściwy organ i Europejska Sieć Konkurencji sporządzają sprawozdanie na temat zmian na rynku świadczenia usług w zakresie badań ustawowych na rzecz jednostek interesu publicznego i przedkładają je KEONA, EUNGiPW, EUNB, EUNUiPPE oraz Komisji.

Komisja po konsultacji z KEONA, EUNGiPW, EUNB i EUNUiPPE wykorzystuje te sprawozdania do sporządzenia wspólnego sprawozdania na temat tych zmian na poziomie Unii. To wspólne sprawozdanie jest przedkładane Radzie, Europejskiemu Bankowi Centralnemu i Europejskiej Radzie ds. Ryzyka Systemowego, jak również, w stosownych przypadkach, Parlamentowi Europejskiemu.

*Artykuł 28***Przejrzystość właściwych organów**

Właściwe organy są przejrzyste i publikują przynajmniej:

- a) roczne sprawozdania z działalności dotyczące zadań na mocy niniejszego rozporządzenia;
- b) roczne programy prac dotyczące zadań na mocy niniejszego rozporządzenia;
- c) coroczne sprawozdanie z ogólnych wyników systemu zapewniania jakości. Sprawozdanie to obejmuje informacje na temat wydanych zaleceń, działań prowadzonych w następstwie zaleceń, podjętych środków nadzorczych oraz nałożonych kar. Zawiera ono także informacje ilościowe oraz inne kluczowe informacje o wynikach dotyczące zasobów finansowych i kadrowych, a także efektywności i skuteczności systemu zapewniania jakości;
- d) informacje zbiorcze na temat ustaleń i wniosków z inspekcji, o których mowa w art. 26 ust. 8 akapit pierwszy. Państwa członkowskie mogą wymagać publikowania tych ustaleń i wniosków w odniesieniu do poszczególnych inspekcji.

ROZDZIAŁ III

Współpraca między właściwymi organami oraz stosunki z europejskimi urzędami nadzoru*Artykuł 29***Obowiązek współpracy**

Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą, jeżeli jest to konieczne do celów niniejszego rozporządzenia, w tym w przypadkach, kiedy zachowanie będące przedmiotem dochodzenia nie stanowi naruszenia żadnych przepisów ustawodawczych lub wykonawczych obowiązujących w danym państwie członkowskim.

Artykuł 30

Ustanowienie KEONA

1. Bez uszczerbku dla organizacji krajowego nadzoru audytowego, współpraca między właściwymi organami jest organizowana w ramach KEONA.
2. W skład KEONA wchodzi jeden członek z każdego państwa członkowskiego będący przedstawicielem na wysokim szczeblu właściwych organów, o których mowa w art. 32 ust. 1 dyrektywy 2006/43/WE, oraz jeden członek powoływany przez EUNGiPW, zwani dalej „członkami”.
3. EUNB i EUNUiPPE zapraszane są do udziału w posiedzeniach KEONA w charakterze obserwatorów.
4. Posiedzenia KEONA odbywają się w regularnych odstępach czasu oraz, w razie konieczności, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.
5. Każdy członek KEONA dysponuje jednym głosem, z wyjątkiem członka powołanego przez EUNGiPW, który nie ma prawa głosu. O ile nie zostanie postanowione inaczej, KEONA przyjmuje decyzje zwykłą większością głosów swoich członków.
6. Przewodniczący KEONA jest wybierany z listy kandydatów reprezentujących właściwe organy, o których mowa w art. 32 ust. 1 dyrektywy 2006/43/WE oraz odwoływany w każdym przypadku większością 2/3 głosów członków. Przewodniczący wybierany jest na czteroletnią kadencję. Ta sama osoba nie może rozpocząć drugiej kadencji na stanowisku przewodniczącego bezpośrednio po upływie pierwszej kadencji, ale może zostać ponownie wybrana na to stanowisko po okresie karencji wynoszącym cztery lata.

Wiceprzewodniczący jest powoływany i odwoływany przez Komisję.

Przewodniczący i wiceprzewodniczący nie mają prawa głosu.

W przypadku złożenia rezygnacji przez przewodniczącego lub odwołania go ze stanowiska przed upływem kadencji wiceprzewodniczący pełni funkcję przewodniczącego do czasu kolejnego posiedzenia KEONA, na którym zostanie wybrany przewodniczący na okres pozostający do końca kadencji.

7. KEONA:

- a) ułatwia wymianę informacji, wiedzy fachowej i najlepszych praktyk w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2006/43/WE;
- b) zapewnia Komisji i właściwym organom — na ich wniosek — fachowe doradztwo w zakresie kwestii związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2006/43/WE;
- c) wnosi wkład w techniczną ocenę systemów nadzoru publicznego działających w państwach trzecich oraz w międzynarodową współpracę w tym zakresie między państwami członkowskimi a państwami trzecimi, o której mowa w art. 46 ust. 2 i art. 47 ust. 3 dyrektywy 2006/43/WE;
- d) wnosi wkład w techniczną analizę międzynarodowych standardów badania, łącznie z procesami ich opracowywania, z myślą o przyjęciu ich na szczeblu unijnym;
- e) przyczynia się do doskonalenia mechanizmów współpracy w zakresie nadzoru nad biegłymi rewidentami lub firmami audytorskimi jednostek interesu publicznego lub nad sieciami, do których biegli rewidentzi lub firmy audytorskie należą;
- f) wykonuje inne zadania w zakresie koordynacji działań przewidziane w niniejszym rozporządzeniu lub w dyrektywie 2006/43/WE.

8. Do celów wykonywania zadań, o których mowa w ust. 7 lit. c), KEONA zwraca się z wnioskiem o pomoc do EUNGiPW, EUNB lub EUNUiPPE w zakresie, w jakim wniosek ten jest związany ze współpracą międzynarodową między państwami członkowskimi a państwami trzecimi w dziedzinie badań ustawowych jednostek interesu publicznego nadzorowanych przez te Europejskie Urzędy Nadzoru. W przypadku takiego wniosku EUNGiPW, EUNB lub EUNUiPPE udzielają KEONA pomocy w wykonaniu jego zadania.

9. Do celów wykonywania swoich zadań KEONA może przyjmować niewiążące wytyczne lub opinie.

Komisja publikuje wytyczne i opinie przyjęte przez KEONA.

10. W stosownych przypadkach KEONA przejmuję wszystkie dotychczasowe i bieżące zadania od Europejskiej Grupy Organów Nadzoru nad Rewidentami (EGAOB) ustanowionej na mocy decyzji Komisji 2005/909/WE.
11. KEONA może ustanawiać podgrupy — stałe lub *ad hoc* — w celu analizowania określonych kwestii zgodnie z warunkami funkcjonowania określonymi przez KEONA. W dyskusjach podgrup mogą brać udział właściwe organy z krajów należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (dalej zwanego „EOG”) w dziedzinie nadzoru audytowego lub można do nich zaprosić — w indywidualnych przypadkach — właściwe organy z krajów spoza UE/EOG, z zastrzeżeniem zatwierdzenia ich udziału przez członków KEONA. Udział właściwego organu z państwa spoza UE/EOG może podlegać ograniczeniom czasowym.
12. KEONA ustanawia podgrupę do celów wykonywania zadań, o których mowa w ust. 7 lit. c). Przewodniczącym tej podgrupy jest członek powołany przez EUNGIPW zgodnie z ust. 2.
13. Na wniosek co najmniej trzech członków lub — jeżeli zostanie to uznane za wskazane lub niezbędne — z własnej inicjatywy, przewodniczący KEONA może zaprosić ekspertów, w tym praktykujących biegłych rewidentów, posiadających szczegółową wiedzę na temat będący przedmiotem dyskusji do udziału w obradach KEONA lub podgrupy KEONA w charakterze obserwatorów. KEONA może zapraszać przedstawicieli właściwych organów z państw trzecich posiadających kompetencje w dziedzinie nadzoru nad rewidentami do udziału w obradach KEONA lub jego podgrupy w charakterze obserwatorów.
14. Sekretariat KEONA zapewnia Komisja. Wydatki KEONA są uwzględniane w preliminarzu Komisji.
15. Przewodniczący przygotowuje wstępny porządek obrad każdego posiedzenia KEONA z należyтым uwzględnieniem pisemnych uwag członków.
16. Przewodniczący lub, w przypadku jego nieobecności, wiceprzewodniczący przekazuje opinie lub stanowiska KEONA jedynie po zatwierdzeniu ich przez członków.
17. Obrady KEONA nie są jawne.
18. KEONA przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 31

Współpraca w zakresie kontroli zapewnienia jakości oraz dochodzeń lub kontroli na miejscu

1. Właściwe organy podejmują środki dla zapewnienia skutecznej współpracy na poziomie Unii w zakresie kontroli zapewnienia jakości.
2. Właściwy organ jednego państwa członkowskiego może zwrócić się z wnioskiem o pomoc do właściwego organu innego państwa członkowskiego w odniesieniu do kontroli zapewnienia jakości biegłych rewidentów lub firm audytorskich należących do sieci prowadzących znaczącą działalność w państwie członkowskim, do którego skierowany jest wniosek.
3. W przypadku gdy właściwy organ otrzymuje wniosek od właściwego organu innego państwa członkowskiego z prośbą o udział w kontroli zapewnienia jakości biegłych rewidentów lub firm audytorskich należących do sieci prowadzących znaczącą działalność w państwie członkowskim, do którego skierowany jest wniosek, zezwala on właściwemu organowi składającemu wniosek na udział w takiej kontroli zapewnienia jakości.

Właściwy organ składający wniosek nie ma prawa dostępu do informacji, które mogą naruszyć krajowe przepisy w zakresie bezpieczeństwa lub mogą mieć niekorzystne skutki dla suwerenności, bezpieczeństwa lub porządku publicznego państwa członkowskiego otrzymującego wniosek.

4. W przypadku gdy właściwy organ dojdzie do wniosku, że na terytorium innego państwa członkowskiego są lub były prowadzone czynności sprzeczne z przepisami niniejszego rozporządzenia, powiadamia on właściwy organ tego drugiego państwa członkowskiego o swoim wniosku możliwie jak najprecyzyjniej. Właściwy organ tego drugiego państwa członkowskiego podejmuje odpowiednie działania. Informuje on powiadamiający właściwy organ o wyniku tego działania oraz, w możliwym zakresie, o istotnych zmianach sytuacji na poszczególnych etapach.

5. Właściwy organ jednego państwa członkowskiego może złożyć wniosek o przeprowadzenie dochodzenia przez właściwy organ innego państwa członkowskiego na terytorium tego ostatniego.

Może on również złożyć wniosek o to, by część jego własnych pracowników mogła towarzyszyć pracownikom właściwego organu danego państwa członkowskiego w trakcie dochodzenia, w tym w trakcie kontroli na miejscu.

Całe dochodzenie lub inspekcja podlegają ogólnej kontroli państwa członkowskiego, na terytorium którego są prowadzone.

6. Właściwy organ otrzymujący wniosek może odmówić przychylenia się do wniosku o przeprowadzenie dochodzenia, o którym mowa w ust. 5 akapit pierwszy, lub przychylenia się do wniosku o możliwość, by pracownicy właściwego organu innego państwa członkowskiego towarzyszyli pracownikom właściwego organu, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, w następujących przypadkach:

- a) jeżeli takie dochodzenie lub kontrola na miejscu mogą naruszyć krajowe przepisy w zakresie bezpieczeństwa lub mieć niekorzystne skutki dla suwerenności, bezpieczeństwa lub porządku publicznego państwa członkowskiego otrzymującego wniosek;
- b) jeżeli przed organami państwa członkowskiego otrzymującego wniosek zostało już wszczęte postępowanie sądowe w odniesieniu do tych samych czynności i przeciwko tym samym osobom;
- c) jeżeli organy państwa członkowskiego otrzymującego wniosek wydały już prawomocny wyrok w odniesieniu do tych samych czynności i wobec tych samych osób.

7. W przypadku kontroli zapewnienia jakości lub dochodzenia o skutkach transgranicznych właściwe organy odnośnych państw członkowskich mogą skierować do KEONA wspólny wniosek o koordynację kontroli lub dochodzenia.

Artykuł 32

Kolegia właściwych organów

1. Aby ułatwić wykonywanie zadań, o których mowa w art. 26 oraz art. 31 ust. 4–6 niniejszego rozporządzenia i art. 30 dyrektywy 2006/43/WE w odniesieniu do konkretnych biegłych rewidentów, firm audytorskich lub ich sieci, można ustanawiać kolegia z udziałem właściwego organu państwa członkowskiego pochodzenia i dowolnego innego właściwego organu, pod warunkiem że:

- a) biegły rewident lub firma audytorska świadczą usługi w zakresie badań ustawowych na rzecz jednostek interesu publicznego w ramach jurysdykcji danego państwa członkowskiego; lub
- b) oddział będący częścią firmy audytorskiej ma siedzibę w jurysdykcji danego państwa członkowskiego.

2. W przypadku konkretnych biegłych rewidentów lub firm audytorskich właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia pełni rolę moderatora.

3. W odniesieniu do konkretnych sieci właściwe organy państw członkowskich, w których sieć prowadzi znaczącą działalność, mogą zwrócić się do KEONA z wnioskiem o ustanowienie kolegium z udziałem właściwych organów składających wniosek.

4. W ciągu 15 dni roboczych od ustanowienia kolegium właściwych organów w odniesieniu do konkretnej sieci, jego członkowie wybierają moderatora. W przypadku braku porozumienia KEONA wyznacza moderatora spośród członków kolegium.

Członkowie kolegium weryfikują wybór moderatora przynajmniej raz na pięć lat, aby zapewnić, że wybrany moderator jest nadal najodpowiedniejszą osobą do pełnienia tej funkcji.

5. Moderator przewodniczy posiedzeniom kolegium, koordynuje działania kolegium i zapewnia skuteczną wymianę informacji wśród członków kolegium.

6. W terminie 10 dni roboczych od wyboru moderatora ustanawia on pisemne ustalenia koordynacyjne w ramach kolegium dotyczące następujących zagadnień:

- a) informacji będących przedmiotem wymiany między właściwymi organami;
- b) przypadków, w których właściwe organy muszą się wzajemnie ze sobą konsultować;
- c) przypadków, w których właściwe organy mogą przekazywać zadania nadzorcze zgodnie z art. 33.

7. W przypadku braku zgody co do pisemnych ustaleń koordynacyjnych, przyjmowanych podstawie ust. 6, każdy członek kolegium może przekazać sprawę do KEONA. Moderator należyć uwzględnić wszelkie porady otrzymane od KEONA w zakresie pisemnych ustaleń koordynacyjnych przed uzgodnieniem ich ostatecznego tekstu. Pisemne ustalenia koordynacyjne zawarte są w jednym dokumencie zawierającym pełne uzasadnienie ewentualnych znaczących odstępstw od treści porad otrzymanych od KEONA. Moderator przekazuje pisemne ustalenia koordynacyjne członkom kolegium oraz KEONA.

Artykuł 33

Przekazywanie zadań

Właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia może przekazać dowolne spośród swoich zadań właściwemu organowi innego państwa członkowskiego pod warunkiem uzyskania zgody tego organu. Fakt przekazania zadań nie ma wpływu na odpowiedzialność przekazującego je właściwego organu.

Artykuł 34

Poufność i tajemnica zawodowa w odniesieniu do współpracy między właściwymi organami

1. Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej ma zastosowanie do wszystkich osób, które pracują lub pracowały na rzecz organów uczestniczących we współpracy między właściwymi organami, o której mowa w art. 30. Informacje objęte tajemnicą zawodową nie mogą być ujawniane innej osobie ani organowi z wyjątkiem sytuacji, gdy ujawnienie takie jest niezbędne do celów postępowania sądowego lub wymagane prawem unijnym lub krajowym.

2. Art. 22 nie uniemożliwia organom uczestniczącym we współpracy między właściwymi organami, o której mowa w art. 30, ani właściwym organom wymiany informacji poufnych. Informacje będące przedmiotem takiej wymiany są objęte obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej, któremu podlegają osoby zatrudnione obecnie lub w przeszłości przez właściwe organy.

3. Wszystkie informacje wymieniane na mocy niniejszego rozporządzenia między organami uczestniczącymi we współpracy między właściwymi organami, o której mowa w art. 30, a właściwymi organami i innymi organami oraz władzami traktuje się jako poufne, z wyjątkiem sytuacji gdy ich ujawnienie jest wymagane prawem unijnym lub krajowym.

Artykuł 35

Ochrona danych osobowych

1. Państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych w państwach członkowskich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Do przetwarzania danych osobowych przez KEONA, EUNGiPW, EUNB i EUNUiPPE w kontekście niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2006/43/WE stosuje się rozporządzenie (WE) nr 45/2001.

ROZDZIAŁ IV

Współpraca z organami państwa trzeciego i z międzynarodowymi organizacjami i organami

Artykuł 36

Umowa w sprawie wymiany informacji

1. Właściwe organy mogą zawierać umowy o współpracy w zakresie wymiany informacji z właściwymi organami państw trzecich wyłącznie w przypadku, gdy ujawniane informacje podlegają w odnośnych państwach trzecich gwarancjom zachowania tajemnicy zawodowej, które są przynajmniej równoważne gwarancjom określonym w art. 22 i 34. Właściwe organy niezwłocznie przekazują KEONA informację o zawarciu takich umów i powiadamiają o takich umowach Komisję.

Informacje podlegają wymianie na mocy niniejszego artykułu jedynie w przypadkach, gdy taka wymiana informacji jest niezbędna w celu wykonywania przez te właściwe organy ich zadań na mocy niniejszego rozporządzenia.

W przypadku gdy wymiana informacji obejmuje przekazywanie danych osobowych do państwa trzeciego, państwa członkowskie przestrzegają przepisów dyrektywy 95/46/WE, a KEONA przestrzega przepisów rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

2. Właściwe organy współpracują z właściwymi organami lub innymi odnośnymi organami państw trzecich w zakresie kontroli zapewnienia jakości oraz dochodzeń dotyczących biegłych rewidentów i firm audytorskich. Na wniosek właściwego organu KEONA wnosi wkład w taką współpracę i działa na rzecz konwergencji praktyk nadzorczych z państwami trzecimi.

3. W przypadku gdy współpraca lub wymiana informacji dotyczy dokumentacji roboczej z badania lub innych dokumentów będących w posiadaniu biegłych rewidentów lub firm audytorskich, zastosowanie ma art. 47 dyrektywy 2006/43/WE.

4. KEONA przygotowuje wytyczne dotyczące zawartości umów o współpracy i wymianie informacji, o których mowa w niniejszym artykule.

Artykuł 37

Ujawnianie informacji otrzymanych z państw trzecich

Właściwy organ państwa członkowskiego może ujawniać informacje poufne otrzymane od właściwych organów państw trzecich, o ile jest to przewidziane w umowie o współpracy, wyłącznie w przypadku, gdy uzyskał on wyraźną zgodę właściwych organów przekazujących te informacje oraz, w stosownych przypadkach, gdy informacje są ujawniane wyłącznie w celach, w związku z którymi właściwy organ udzielił swojej zgody, bądź w przypadku, gdy ujawnienie takie jest wymagane na mocy prawa unijnego lub krajowego.

Artykuł 38

Ujawnianie informacji przekazanych państwom trzecim

Właściwy organ państwa członkowskiego nakłada wymóg, aby informacje poufne przekazywane przez niego właściwemu organowi państwa trzeciego mogły być ujawniane przez ten właściwy organ stronom trzecim lub innym organom wyłącznie za uprzednią wyraźną zgodą właściwego organu przekazującego te informacje, zgodnie z jego prawem krajowym i pod warunkiem, że informacje są ujawniane wyłącznie w celach, w związku z którymi właściwy organ państwa członkowskiego udzielił swojej zgody, bądź w przypadku, gdy ujawnienie takie jest wymagane prawem unijnym lub krajowym lub jest niezbędne do celów postępowania sądowego w tym państwie trzecim.

*Artykuł 39***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 9, powierza się Komisji na okres 5 lat od dnia 16 czerwca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż na dziewięć miesięcy przed końcem tego 5-letniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 9, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 9 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

*Artykuł 40***Przegląd i sprawozdania**

1. Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania i skuteczności systemu współpracy między właściwymi organami w ramach KEONA, o którym mowa w art. 30, w szczególności w odniesieniu do wykonywania zadań KEONA określonych w ust. 7 tego artykułu, oraz sporządza sprawozdanie na ten temat.
2. W ramach przeglądu uwzględniane są zmiany zachodzące na szczeblu międzynarodowym, w szczególności pod względem ściślejszego współdziałania z właściwymi organami z państw trzecich oraz przyczyniania się do doskonalenia mechanizmów współpracy do celów nadzoru nad biegłymi rewidentami oraz firmami audytorskimi jednostek interesu publicznego należącymi do międzynarodowych sieci audytorskich. Komisja dokonuje przeglądu do dnia 17 czerwca 2019 r.
3. Sprawozdanie przedkłada się Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w stosownych przypadkach wraz z wnioskiem ustawodawczym. W sprawozdaniu tym uwzględnia się postępy w dziedzinie współpracy między właściwymi organami w ramach KEONA od początku funkcjonowania tych ram oraz proponuje się dalsze kroki w celu zwiększenia skuteczności współpracy między właściwymi organami państw członkowskich.
4. Do dnia 17 czerwca 2028 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie sprawozdanie na temat stosowania niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 41***Przepisy przejściowe**

1. Od dnia 17 czerwca 2020 r. jednostka interesu publicznego nie udziela ani nie przedłuża zlecenia badania danemu biegłemu rewidentowi lub danej firmie audytorskiej, jeżeli w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia ten biegły rewident lub ta firma audytorska świadczą usługi w zakresie badań na rzecz tej jednostki interesu publicznego od co najmniej 20 kolejnych lat.

2. Od dnia 17 czerwca 2023 r. jednostka interesu publicznego nie udziela ani nie przedłuża zlecenia badania danemu biegłemu rewidentowi lub danej firmie audytorskiej, jeżeli w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia ten biegły rewident lub ta firma audytorska świadczą usługi w zakresie badań na rzecz tej jednostki interesu publicznego od co najmniej 11 kolejnych lat, jednak krócej niż od 20 kolejnych lat.
3. Bez uszczerbku dla ust. 1 i 2 zlecenia badania, których udzielono przed dniem 16 czerwca 2014 r., ale które wciąż obowiązują w dniu 17 czerwca 2016 r., mogą mieć nadal zastosowanie aż do zakończenia maksymalnego okresu trwania, o którym mowa w art. 17 ust. 1 akapit drugi lub w art. 17 ust. 2 lit. b). Zastosowanie ma art. 17 ust. 4.
4. Art. 16 ust. 3 ma zastosowanie do zleceń badania dopiero po upływie okresu, o którym mowa w art. 17 ust. 1 akapit drugi.

Artykuł 42

Przepisy krajowe

Państwa członkowskie przyjmują odpowiednie przepisy w celu zapewnienia skutecznego stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 43

Uchylenie decyzji 2005/909/WE

Niniejszym uchyła się decyzję 2005/909/WE.

Artykuł 44

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 17 czerwca 2016 r.

Art. 16 ust. 6 ma jednak zastosowanie od dnia 17 czerwca 2017 r..

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ
Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 538/2014**z dnia 16 kwietnia 2014 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 691/2011 w sprawie europejskich rachunków ekonomicznych środowiska****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 338 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja nr 1386/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ przewiduje, że tempo bieżących postępów i niepewność co do prawdopodobnych tendencji w przyszłości wymagają dalszych kroków w celu zagwarantowania, że polityka Unii będzie nadal opierać się na dogłębnym zrozumieniu stanu środowiska, umożliwi reagowanie i jego konsekwencje. Należy stworzyć instrumenty w celu zapewnienia przygotowania kontrolowanych pod względem jakości danych i wskaźników oraz poprawienia ich dostępności. Ważne jest, by takie dane udostępniać w zrozumiałej i łatwo dostępnej formie.
- (2) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 691/2011 ⁽³⁾ Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wykonania tego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, wnioski dotyczące wprowadzenia nowych modułów rachunków ekonomicznych środowiska, takich jak wydatki i przychody związane z ochroną środowiska (EPER)/rachunki wydatków na ochronę środowiska (EPEA), sektor towarów i usług związanych z ochroną środowiska (EGSS) oraz rachunki fizycznych przepływów energii.
- (3) Nowe moduły przyczyniają się bezpośrednio do realizacji priorytetów politycznych Unii dotyczących zielonego wzrostu oraz efektywnego gospodarowania zasobami poprzez dostarczanie ważnych informacji na temat wskaźników takich jak produkcja globalna rynkowa i zatrudnienie w EGSS, krajowe wydatki na ochronę środowiska oraz zużycie energii według klasyfikacji NACE.
- (4) Komisja Statystyczna ONZ przyjęła ramy ogólne systemu rachunków ekonomicznych środowiska (SEEA) jako międzynarodowy standard statystyczny na swojej 43. sesji w lutym 2012 r. Nowe moduły wprowadzane na mocy niniejszego rozporządzenia są w pełni zgodne z SEEA.
- (5) Przeprowadzono konsultacje z Komitetem ds. Europejskiego Systemu Statystycznego.

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

⁽²⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety” (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 691/2011 z dnia 6 lipca 2011 r. w sprawie europejskich rachunków ekonomicznych środowiska (Dz.U. L 192 z 22.7.2011, s. 1).

- (6) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego i uzupełnienia przepisów dotyczących rachunków fizycznych przepływów energii należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do specyfikacji wykazu produktów energetycznych, o których mowa w sekcji 3 załącznika VI, zawartego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (7) W celu ułatwienia jednolitego stosowania załącznika V, zawartego w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy przekazać Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾. W przypadku przyjmowania tych aktów wykonawczych należy stosować procedurę sprawdzającą.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 691/2011,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 691/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się punkty w brzmieniu:

- „4) »wydatki na ochronę środowiska« oznaczają zasoby gospodarcze przeznaczane na ochronę środowiska przez jednostki będące rezydentami; ochrona środowiska obejmuje wszystkie rodzaje działalności i działania, których głównym celem jest ograniczanie i eliminacja zanieczyszczeń i wszelkich innych form degradacji środowiska, jak również zapobieganie tym zjawiskom. Te rodzaje działalności i działania obejmują wszystkie środki podejmowane w celu odnowy zdegradowanego środowiska. Działania, które będąc korzystnymi dla środowiska, mają przede wszystkim na celu spełnienie wymagań technicznych lub wymogów wewnętrznych z zakresu higieny lub bezpieczeństwa i ochrony w przedsiębiorstwie lub innej instytucji, są wyłączone z zakresu niniejszej definicji;
- 5) »sektor towarów i usług związanych z ochroną środowiska« oznacza działalność produkcyjną w gospodarce narodowej, której rezultatem są produkty związane z ochroną środowiska (towary i usługi związane z ochroną środowiska). Produkty związane z ochroną środowiska to produkty wytworzone w celu ochrony środowiska, o której mowa w pkt 4 i gospodarowania zasobami. Gospodarka zasobami obejmuje ochronę, utrzymanie i poprawę stanu zasobów naturalnych, a tym samym zapobiegając ich wyczerpaniu;
- 6) »rachunki fizycznych przepływów energii« oznaczają spójne zestawienia fizycznych przepływów energii do gospodarki narodowej, przepływów energii w obrębie gospodarki i przepływów energii, do innych gospodarek lub do środowiska.”;

2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się litery w brzmieniu:

- „d) moduł rachunków wydatków na ochronę środowiska, określony w załączniku IV;
- e) moduł rachunków sektora towarów i usług związanych z ochroną środowiska, określony w załączniku V;
- f) moduł rachunków fizycznych przepływów energii, określony w załączniku VI.”;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 9 w celu określenia produktów energetycznych, o których mowa w sekcji 3 załącznika VI, na podstawie wykazów określonych w załącznikach do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1099/2008 (*).

Te akty delegowane nie nakładają znacznych dodatkowych obciążeń na państwa członkowskie ani na respondentów. Przy tworzeniu, a następnie aktualizowaniu wykazów, o których mowa w akapicie pierwszym, Komisja uzasadnia należyte podejmowane działania, wykorzystując w razie potrzeby opinie odpowiednich ekspertów na temat analizy opłacalności, w tym ocenę obciążenia respondentów oraz kosztów produkcji.

5. W celu ułatwienia jednolitego stosowania załącznika V Komisja stworzy do dnia 31 grudnia 2015 r. w drodze aktów wykonawczych indykatywne kompendium towarów i usług związanych z ochroną środowiska oraz rodzajów działalności gospodarczej, objętych zakresem załącznika V na podstawie następujących kategorii: usługi swoiste związane z ochroną środowiska, produkty o celu wyłącznie środowiskowym (produkty powiązane), towary dostosowane oraz technologie związane z ochroną środowiska. W razie potrzeby Komisja aktualizuje kompendium.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 11 ust. 2.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1099/2008 z dnia 22 października 2008 r. w sprawie statystyki energii (Dz.U. L 304 z 14.11.2008, s. 1).”;

3) art. 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W celu uzyskania odstępstwa na mocy ust. 1 w odniesieniu do załączników I, II i III, dane państwo członkowskie przedkłada Komisji należyte uzasadniony wniosek do dnia 12 listopada 2011 r. W celu uzyskania odstępstwa na mocy ust. 1 w odniesieniu do załączników IV, V i VI, dane państwo członkowskie przedkłada Komisji należyte uzasadniony wniosek do dnia 17 września 2014 r.”;

4) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Uprawnienia, do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3 i 4, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 11 sierpnia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 3 i 4, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 3 i 4 wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

5) do rozporządzenia (UE) nr 691/2011 dodaje się załączniki IV, V i VI, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK IV

MODUŁ RACHUNKÓW WYDATKÓW NA OCHRONĘ ŚRODOWISKA**Sekcja 1**

CELE

Na rachunkach wydatków na ochronę środowiska przedstawiane są dane, w sposób zgodny z danymi zgłaszanymi w ramach ESA, dotyczące wydatków na ochronę środowiska, tj. zasobów gospodarczych przeznaczanych na ochronę środowiska przez jednostki będące rezydentami. Rachunki takie umożliwiają zestawienie krajowych wydatków na ochronę środowiska, które definiuje się jako sumę wykorzystania usług związanych z ochroną środowiska przez jednostki będące rezydentami, nakładów brutto na środki trwałe przeznaczonych na działalność związaną z ochroną środowiska oraz transferów związanych z ochroną środowiska, które nie stanowią odpowiedników powyższych pozycji, pomniejszoną o finansowanie przez zagranicę.

Rachunki wydatków na ochronę środowiska powinny opierać się na już istniejących informacjach z rachunków narodowych (rachunków produkcji i tworzenia dochodów; nakładów brutto na środki trwałe wg NACE, tablic podaży i wykorzystania; danych opartych na klasyfikacji funkcji sektora instytucji rządowych i samorządowych), statystyk strukturalnych dotyczących przedsiębiorstw, rejestru przedsiębiorstw i innych źródeł.

W niniejszym załączniku określono dane, jakie państwa członkowskie mają gromadzić, zestawiać, przekazywać i poddawać ocenie w rachunkach wydatków na cele związane z ochroną środowiska.

Sekcja 2

ZAKRES

Rachunki wydatków na ochronę środowiska mają takie same granice systemowe jak ESA i przedstawiają wydatki na ochronę środowiska w odniesieniu do działalności podstawowej, drugorzędnej i pomocniczej. Obejmują one następujące sektory:

- sektor instytucji rządowych i samorządowych (w tym instytucje niekomercyjne działające na rzecz gospodarstw domowych) oraz przedsiębiorstwa i instytucje finansowe jako sektory instytucjonalne świadczące usługi związane z ochroną środowiska. Wyspecjalizowani producenci świadczą usługi związane z ochroną środowiska w ramach swojej działalności podstawowej,
- gospodarstwa domowe, sektor instytucji rządowych i samorządowych oraz przedsiębiorstwa i instytucje finansowe jako konsumenci usług związanych z ochroną środowiska,
- zagranica jako beneficjent lub pochodzenie transferów związanych z ochroną środowiska.

Sekcja 3

WYKAZ ELEMENTÓW

Państwa członkowskie opracowują rachunki wydatków na ochronę środowiska według następujących elementów zdefiniowanych zgodnie z ESA:

- produkcja globalna usług związanych z ochroną środowiska; rozróżnia się produkcję globalną rynkową, produkcję globalną nierynkową i produkcję globalną działalności pomocniczej,
- zużycie pośrednie usług związanych z ochroną środowiska przez producentów wyspecjalizowanych,
- import i eksport usług związanych z ochroną środowiska,
- podatek od wartości dodanej (VAT) i inne podatki pomniejszone o dotacje do produktów związanych z ochroną środowiska,
- nakłady brutto na środki trwałe oraz nabycie pomniejszone o rozdysponowanie niefinansowych aktywów nieprodukowanych na rzecz produkcji usług związanych z ochroną środowiska,
- spożycie usług związanych z ochroną środowiska,
- transfery związane z ochroną środowiska (otrzymane/zapłacone).

Wszystkie dane zgłasza się w mln w walucie krajowej.

Sekcja 4

PIERWSZY ROK REFERENCYJNY. CZĘSTOTLIWOŚĆ I TERMINY PRZEKAZYWANIA DANYCH

1. Statystyki zestawia się i przekazuje w cyklu rocznym.
2. Statystyki przekazuje się w ciągu 24 miesięcy od końca roku referencyjnego.
3. Aby zaspokoić zapotrzebowanie użytkowników na kompletne i terminowe dane, Komisja (Eurostat) opracowuje szacunki wielkości sumarycznych dla UE-28 w zakresie głównych danych zagregowanych tego modułu, niezwłocznie po otrzymaniu wystarczających danych krajowych. W miarę możliwości Komisja (Eurostat) opracowuje i publikuje szacunki w odniesieniu do danych, które nie zostały przekazane przez państwa członkowskie w terminie przewidzianym w pkt 2.
4. Pierwszym rokiem referencyjnym jest rok 2015.
5. W ramach pierwszego przekazania danych państwa członkowskie uwzględniają dane roczne z okresu od 2014 r. do pierwszego roku referencyjnego.
6. W ramach każdego kolejnego przekazywania danych do Komisji państwa członkowskie dostarczają dane roczne za lata $n-2$, $n-1$ oraz n , gdzie n jest rokiem referencyjnym. Państwa członkowskie mogą dostarczyć wszelkie dostępne dane z lat poprzedzających rok 2014.

Sekcja 5

TABELE SPRAWOZDAWCZE

1. W odniesieniu do elementów wymienionych w sekcji 3 dane zgłasza się w podziale na:
 - rodzaje producentów/konsumentów usług związanych z ochroną środowiska zgodnie z definicją określoną w sekcji 2,
 - kategorie klasyfikacji działalności związanych z ochroną środowiska (CEPA) pogrupowane w następujący sposób:
 - w przypadku działalności sektora instytucji rządowych i samorządowych oraz transferów związanych z ochroną środowiska:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - suma CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 i CEPA 7
 - CEPA 6
 - suma CEPA 8 i CEPA 9
 - w przypadku działalności pomocniczej przedsiębiorstw:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - suma CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 i CEPA 9
 - w przypadku przedsiębiorstw w ramach ich działalności drugorzędnej i jako producentów wyspecjalizowanych:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - w przypadku gospodarstw domowych jako konsumentów:
 - CEPA 2
 - CEPA 3

- następujące kody NACE dla produkcji pomocniczej usług związanych z ochroną środowiska: NACE Rev. 2 sekcje B, C, D, dział 36. Dane dla sekcji C przedstawia się wg działów. Działy 10–12, 13–15 oraz 31–32 grupuje się razem. Państwa członkowskie, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 295/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ (w odniesieniu do definicji cech, technicznego formatu przekazywania danych, wymogów dotyczących podwójnej sprawozdawczości dla NACE Rev. 1.1 i NACE Rev. 2 oraz odstępstw, które mają zostać przyznane w zakresie statystyk strukturalnych dotyczących przedsiębiorstw) nie są zobowiązane do gromadzenia danych dotyczących wydatków na ochronę środowiska dla przynajmniej jednego z tych kodów NACE, nie muszą przedstawiać danych dla tych kodów NACE.

2. Kategorie CEPA, o których mowa w pkt 1, są następujące:

- CEPA 1 — Ochrona powietrza atmosferycznego i klimatu
- CEPA 2 — Gospodarka ściekowa
- CEPA 3 — Gospodarka odpadami
- CEPA 4 — Ochrona i rekultywacja gleby, wód podziemnych i wód powierzchniowych
- CEPA 5 — Zmniejszanie hałasu i wibracji
- CEPA 6 — Ochrona różnorodności biologicznej i krajobrazu
- CEPA 7 — Ochrona przed promieniowaniem
- CEPA 8 — Działalność badawczo-rozwojowa w zakresie ochrony środowiska
- CEPA 9 — Pozostała działalność związana z ochroną środowiska

Sekcja 6

MAKSYMALNA DŁUGOŚĆ OKRESÓW PRZEJŚCIOWYCH

Do celów wykonania przepisów zawartych w niniejszym załączniku okres przejściowy wynosi maksymalnie dwa lata od pierwszego terminu przekazania danych.

ZAŁĄCZNIK V

MODUŁ RACHUNKÓW SEKTORA TOWARÓW I USŁUG ZWIĄZANYCH Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA

Sekcja 1

CELE

Statystyki dotyczące towarów i usług związanych z ochroną środowiska rejestrują i przedstawiają dane dotyczące działalności produkcyjnej gospodarek narodowych, której rezultatem są produkty związane z ochroną środowiska, w sposób zgodny z danymi zgłaszanymi w ramach ESA.

Rachunki sektora towarów i usług związanych z ochroną środowiska powinny opierać się na już istniejących informacjach z rachunków narodowych, statystykach strukturalnych dotyczących przedsiębiorstw, rejestrze przedsiębiorstw i innych źródłach.

W niniejszym załączniku określono dane, jakie państwa członkowskie mają gromadzić, zestawiać, przekazywać i poddawać ocenie w odniesieniu do towarów i usług związanych z ochroną środowiska.

Sekcja 2

ZAKRES

Sektor towarów i usług związanych z ochroną środowiska ma takie same granice systemu jak ESA i obejmuje wszystkie towary i usługi związane z ochroną środowiska wytworzone w ramach przyjętych granic produkcji. Zgodnie z ESA produkcja oznacza działalność prowadzoną pod kontrolą i na odpowiedzialność jednostki instytucjonalnej celem wytworzenia towarów i usług, przy wykorzystaniu nakładów pracy, kapitału oraz zużyciu towarów i usług.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 295/2008 z dnia 11 marca 2008 r. w sprawie statystyk strukturalnych dotyczących przedsiębiorstw (Dz.U. L 97 z 9.4.2008, s. 13).

Towary i usługi związane z ochroną środowiska wchodzą w zakres następujących kategorii: usługi swoiste związane z ochroną środowiska, produkty o celu wyłącznie środowiskowym (produkty powiązane), towary dostosowane oraz technologie związane z ochroną środowiska.

Sekcja 3

WYKAZ ELEMENTÓW

Państwa członkowskie tworzą statystyki dotyczące sektora towarów i usług związanych z ochroną środowiska według następujących elementów:

- produkcja globalna rynkowa, w tym:
 - eksport,
- wartość dodana działalności rynkowej,
- zatrudnienie w ramach działalności rynkowej.

Wszystkie dane zgłasza się w mln w walucie krajowej, z wyjątkiem elementu »zatrudnienie«, w przypadku którego jednostką sprawozdawczą jest »ekwiwalent pełnego czasu pracy«.

Sekcja 4

PIERWSZY ROK REFERENCYJNY. CZĘSTOTLIWOŚĆ I TERMINY PRZEKAZYWANIA DANYCH

1. Statystyki zestawia się i przekazuje w cyklu rocznym.
2. Statystyki przekazuje się w ciągu 24 miesięcy od końca roku referencyjnego.
3. Aby zaspokoić zapotrzebowanie użytkowników na kompletne i terminowe dane, Komisja (Eurostat) opracowuje szacunki wielkości sumarycznych dla UE-28 w zakresie głównych danych zagregowanych tego modułu, niezwłocznie po otrzymaniu wystarczających danych krajowych. W miarę możliwości Komisja (Eurostat) opracowuje i publikuje szacunki w odniesieniu do danych, które nie zostały przekazane przez państwa członkowskie w terminie przewidzianym w pkt 2.
4. Pierwszym rokiem referencyjnym jest rok 2015.
5. W ramach pierwszego przekazania danych państwa członkowskie uwzględniają dane roczne z okresu od 2014 r. do pierwszego roku referencyjnego.
6. W ramach każdego kolejnego przekazywania danych do Komisji państwa członkowskie dostarczają dane roczne za lata $n-2$, $n-1$ oraz n , gdzie n jest rokiem referencyjnym. Państwa członkowskie mogą dostarczyć wszelkie dostępne dane z lat poprzedzających rok 2014.

Sekcja 5

TABELE SPRAWOZDAWCZE

1. W odniesieniu do elementów wymienionych w sekcji 3 dane zgłasza się według następujących klasyfikacji:
 - klasyfikacji działalności gospodarczej, NACE Rev.2 (poziom agregacji A*21 zgodnie z ESA),
 - kategorii CEPA oraz klasyfikacji działalności związanych z gospodarką zasobami (CReMA) pogrupowanych w następujący sposób:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- suma CEPA 7, CEPA 8 i CEPA 9
 - CReMA 10
 - CReMA 11
 - CReMA 13
 - CReMA 13 A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
 - CReMA 14
 - Suma CReMA 12, CReMA 15 i CReMA 16
2. Kategorie CEPA, o których mowa w pkt 1, są określone w załączniku IV. Kategorie CReMA, o których mowa w pkt 1, są następujące:

CReMA 10 — Gospodarka wodna

CReMA 11 — Gospodarka zasobami leśnymi

CReMA 12 — Zarządzanie dziką fauną i florą

CReMA 13 — Gospodarka zasobami energetycznymi

— CReMA 13 A — Produkcja energii ze źródeł odnawialnych

— CReMA 13B — Oszczędzanie ciepła/energii i zarządzanie nimi

— CReMA 13C — Ograniczanie stosowania paliw kopalnych jako surowców

CReMA 14 — Gospodarka surowcami mineralnymi

CReMA 15 — Działalność badawczo-rozwojowa w zakresie gospodarki zasobami

CReMA 16 — Pozostała działalność w zakresie gospodarki zasobami

Sekcja 6

MAKSYMALNA DŁUGOŚĆ OKRESÓW PRZEJŚCIOWYCH

Do celów wykonania przepisów zawartych w niniejszym załączniku okres przejściowy wynosi maksymalnie dwa lata od pierwszego terminu przekazania danych.

ZAŁĄCZNIK VI

MODUŁ RACHUNKÓW FIZYCZNYCH PRZEPIYWÓW ENERGII

Sekcja 1

CELE

Rachunki fizycznych przepływów energii przedstawiają dane dotyczące przepływów energii w ujęciu fizycznym, wyrażone w teradzulach, w sposób w pełni zgodny z ESA. Rachunki fizycznych przepływów energii rejestrują dane dotyczące energii w odniesieniu do działalności gospodarczej jednostek będących rezydentami gospodarek narodowych w podziale na rodzaje działalności gospodarczej. Przedstawiają one podaż i wykorzystanie przepływów zasobów naturalnych, produktów energetycznych oraz pozostałych przepływów. Działalność gospodarcza obejmuje produkcję, spożycie i akumulację.

W niniejszym załączniku określono dane, które państwa członkowskie mają gromadzić, zestawiać, przekazywać i poddawać ocenie w rachunkach fizycznych przepływów energii.

Sekcja 2

ZAKRES

Rachunki fizycznych przepływów energii mają takie same granice systemu jak ESA i także są oparte na zasadzie rezydencji.

Zgodnie z ESA o jednostce mówi się, że jest jednostką będącą rezydentem, jeżeli na obszarze gospodarczym danego kraju posiada swoje centrum interesów ekonomicznych, tzn. jeśli angażuje się w działalność gospodarczą na tym terytorium przez okres jednego roku lub dłuższy.

Na rachunkach fizycznych przepływów energii rejestruje się przepływy energii w ujęciu fizycznym wynikające z działalności wszystkich jednostek będących rezydentami, niezależnie od tego, gdzie w rzeczywistości mają miejsce te przepływy w sensie geograficznym.

Na rachunkach fizycznych przepływów energii rejestruje się przepływy energii w ujęciu fizycznym ze środowiska do gospodarki, w obrębie gospodarki oraz z gospodarki z powrotem do środowiska.

Sekcja 3

WYKAZ ELEMENTÓW

Państwa członkowskie opracowują rachunki fizycznych przepływów energii według następujących elementów:

- fizyczne przepływy energii w podziale na trzy kategorie rodzajowe:
 - (i) zasoby naturalne;
 - (ii) produkty energetyczne;
 - (iii) pozostałe przepływy,
- pochodzenie fizycznych przepływów energii, w podziale na pięć kategorii: produkcja, spożycie, akumulacja, zagranica i środowisko,
- przeznaczenie fizycznych przepływów energii w podziale na te same pięć kategorii, co w przypadku pochodzenia fizycznych przepływów energii.

Wszystkie dane zgłasza się w teradzulach.

Sekcja 4

PIERWSZY ROK REFERENCYJNY, CZĘSTOTLIWOŚĆ I TERMINY PRZEKAZYWANIA DANYCH

1. Statystyki zestawia się i przekazuje w cyklu rocznym.
2. Statystyki przekazuje się w ciągu 21 miesięcy od końca roku referencyjnego.
3. Aby zaspokoić zapotrzebowanie użytkowników na kompletne i terminowe dane, Komisja (Eurostat) opracowuje szacunki wielkości sumarycznych dla UE-28 w zakresie głównych danych zagregowanych tego modułu, niezwłocznie po otrzymaniu wystarczających danych krajowych. W miarę możliwości Komisja (Eurostat) opracowuje i publikuje szacunki w odniesieniu do danych, które nie zostały przekazane przez państwa członkowskie w terminie przewidzianym w pkt 2.
4. Pierwszym rokiem referencyjnym jest rok 2015.
5. W ramach pierwszego przekazania danych państwa członkowskie uwzględniają dane roczne z okresu od 2014 r. do pierwszego roku referencyjnego.
6. W ramach każdego kolejnego przekazywania danych do Komisji państwa członkowskie dostarczają dane roczne za lata $n-2$, $n-1$ oraz n , gdzie n jest rokiem referencyjnym. Państwa członkowskie mogą dostarczyć wszelkie dostępne dane z lat poprzedzających rok 2014.

Sekcja 5

TABELE SPRAWOZDAWCZE

1. W odniesieniu do elementów wymienionych w sekcji 3 zgłasza się następujące dane w jednostkach fizycznych:
 - tablicę podaży przepływów energii. W tablicy tej rejestruje się przepływy zasobów naturalnych, przepływy produktów energetycznych oraz pozostałe przepływy (w wierszach) według pochodzenia, tj. »dostawcy« (w kolumnach),
 - tablicę wykorzystania przepływów energii. W tablicy tej rejestruje się przepływy zasobów naturalnych, przepływy produktów energetycznych oraz pozostałe przepływy (w wierszach) według przeznaczenia, tj. »użytkownika« (w kolumnach);
 - tablicę wykorzystania przepływów energii istotnych pod względem emisji. W tablicy tej rejestruje się istotne pod względem emisji wykorzystanie przepływów zasobów naturalnych i produktów energetycznych (w wierszach) według użytkowników i jednostek emitujących (w kolumnach),
 - tablicę pomostową przedstawiającą różne elementy składające się na różnicę między rachunkami energii a bilansami energii.
2. Tablice podaży i wykorzystania przepływów energii (w tym przepływów istotnych pod względem emisji) mają taki sam układ wierszy i kolumn.
3. Kolumny oznaczają pochodzenie (podaż) lub przeznaczenie (wykorzystanie) fizycznych przepływów energii. Kolumny pogrupowane są w pięć kategorii:
 - »produkcja« dotyczy produkcji wyrobów i usług; działalność produkcyjna jest klasyfikowana według NACE Rev. 2, a dane są zgłaszane na poziomie agregacji A*64,
 - działalność związana ze »spożyciem« jest przedstawiona w ujęciu łącznym i w podziale na trzy podklasy (transport, ogrzewanie/chłodzenie, inne) w odniesieniu do spożycia indywidualnego gospodarstw domowych,
 - »akumulacja« dotyczy zmian stanu zapasów produktów energetycznych w gospodarce,
 - »zagranica« odnosi się do przepływów produktów importowanych i eksportowanych,
 - »środowisko« dotyczy pochodzenia przepływów zasobów naturalnych oraz przeznaczenia pozostałych przepływów.
4. W wierszach opisane są rodzaje fizycznych przepływów zgodnie z klasyfikacją przedstawioną w sekcji 3 tiret pierwsze.
5. Klasyfikacja przepływów zasobów naturalnych, przepływów produktów energetycznych oraz pozostałych przepływów jest następująca:
 - zasoby naturalne dzielą się na zasoby naturalne ze źródeł nieodnawialnych oraz zasoby naturalne ze źródeł odnawialnych,
 - produkty energetyczne pogrupowane są zgodnie z klasyfikacją stosowaną w europejskich statystykach energii,
 - pozostałe przepływy obejmują odpady (bez wartości pieniężnej); straty podczas wydobywania/pozyskiwania, dystrybucji/transportu, transformacji/konwersji i przechowywania oraz pozycje bilansujące do tablic podaży i wykorzystania.
6. »Pomost« między wskaźnikiem opartym na zasadzie rezydencji a wskaźnikiem opartym na zasadzie terytorialności jest przedstawiony dla całej gospodarki narodowej (bez podziału według działów) i oblicza się go następująco:
 - całkowite zużycie energii przez jednostki będące rezydentami
 - zużycie energii za granicą przez jednostki będące rezydentami
 - + zużycie energii przez nierezydentów na terytorium kraju
 - + różnice statystyczne
 - = krajowe zużycie energii brutto (w oparciu o terytorium)

Sekcja 6

MAKSYMALNA DŁUGOŚĆ OKRESÓW PRZEJŚCIOWYCH

Do celów wykonania przepisów zawartych w niniejszym załączniku okres przejściowy wynosi maksymalnie dwa lata od pierwszego terminu przekazania danych.”

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 539/2014**z dnia 16 kwietnia 2014 r.****w sprawie przywozu ryżu pochodzącego z Bangladeszu i uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 3491/90**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W kontekście Rundy Urugwajskiej Unia zobowiązała się zaoferować udogodnienia w zakresie preferencyjnego przywozu ryżu pochodzącego z krajów najsłabiej rozwiniętych. Jedno z państw, do których skierowana jest oferta, Bangladesz, wykazało zainteresowanie rozwojem handlu ryżem. W tym celu przyjęto rozporządzenie Rady (EWG) nr 3491/90 ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzenie (EWG) nr 3491/90 nadaje Komisji uprawnienia w zakresie wdrożenia niektórych jego przepisów. W następstwie wejścia w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia te należy dostosować do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). W celu zapewnienia jasności przepisów należy uchylić rozporządzenie (EWG) nr 3491/90 i zastąpić je niniejszym rozporządzeniem.
- (3) Preferencyjne ustalenia dotyczące przywozu wiążą się z obniżeniem cła przywozowego w granicach określonej ilości ryżu łuskanego. Równoważne ilości ryżu na etapach bielienia innych niż etapy dotyczące ryżu łuskanego powinny zostać obliczone zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1312/2008 ⁽³⁾.
- (4) W celu ustalenia ceł przywozowych stosowanych do ryżu pochodzącego z Bangladeszu przywożonego na mocy niniejszego rozporządzenia należy uwzględnić odpowiednie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) W celu zapewnienia, aby korzyści związane z preferencyjnymi ustaleniami dotyczącymi przywozu były ograniczone do ryżu pochodzącego z Bangladeszu, należy wystawiać świadectwo pochodzenia.
- (6) W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych, innych niż istotne, elementów niniejszego rozporządzenia, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do ustanowienia przepisów, które uzależnią udział w preferencyjnych ustaleniach dotyczących przywozu od wniesienia zabezpieczenia, zgodnie z art. 66 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 ⁽⁵⁾. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (7) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania przepisów niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te, o ile przepisy wyraźnie nie stanowią inaczej,

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3491/90 z dnia 26 listopada 1990 r. w sprawie przywozu ryżu pochodzącego z Bangladeszu (Dz.U. L 337 z 4.12.1990, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1312/2008 z dnia 19 grudnia 2008 r. ustalające przeliczniki, koszty przetwarzania oraz wartość produktów ubocznych ryżu na różnych etapach przetworzenia (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 56).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 549).

powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾. Jednak jeżeli konieczne będzie zawieszenie preferencyjnych ustaleń dotyczących przywozu, Komisja powinna być upoważniona do przyjęcia aktów wykonawczych bez stosowania wspomnianego rozporządzenia.

- (8) Niniejsze rozporządzenie jest elementem wspólnej polityki handlowej Unii, która musi być spójna z celami unijnej polityki w dziedzinie współpracy na rzecz rozwoju, określonymi w art. 208 TFUE i dotyczącymi w szczególności likwidacji ubóstwa oraz wspierania zrównoważonego rozwoju i dobrych rządów w krajach rozwijających się. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno być też zgodne z wymogami Światowej Organizacji Handlu (WTO), w szczególności z decyzją w sprawie zróżnicowanego i bardziej uprzywilejowanego wzajemnego traktowania oraz pełniejszego uczestnictwa krajów rozwijających się („klauzula dopuszczająca”) przyjętą na mocy Układu ogólnego w sprawie taryf celnych i handlu w 1979 r., zgodnie z którą członkowie WTO mogą przyznawać zróżnicowane i bardziej uprzywilejowane traktowanie krajom rozwijającym się.
- (9) Podstawą niniejszego rozporządzenia jest również uznanie prawa drobnych producentów rolnych i pracowników z obszarów wiejskich do godnych zarobków oraz bezpiecznego i zdrowego środowiska pracy, które to prawo jest podstawowym celem preferencji handlowych udzielanych krajom rozwijającym się, w szczególności krajom najuboższym. Celem Unii jest określenie i realizowanie wspólnych strategii politycznych i działań wspierających zrównoważony rozwój gospodarczy, społeczny i środowiskowy krajów rozwijających się, przy czym celem nadrzędnym jest likwidacja ubóstwa. W tym kontekście ratyfikacja i skuteczne wdrożenie kluczowych międzynarodowych konwencji dotyczących praw człowieka i praw pracowniczych, ochrony środowiska oraz dobrych rządów, zwłaszcza konwencji wymienionych w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 978/2012⁽²⁾, są niezwykle ważne w celu wspierania postępów w dążeniu do zrównoważonego rozwoju, co odzwierciedla szczególne rozwiązanie motywacyjne zapewniające dodatkowe preferencje taryfowe na mocy tego rozporządzenia,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia preferencyjne ustalenia dotyczące przywozu ryżu pochodzącego z Bangladeszu objętego kodami CN 1006 10 (z wyłączeniem kodu CN 1006 10 10), 1006 20 oraz 1006 30.
2. Preferencyjne ustalenia dotyczące przywozu ograniczone są do ilości odpowiadającej 4 000 ton ryżu łuskanego na rok kalendarzowy.

Ilości ryżu na etapach bielienia innych niż etapy dotyczące ryżu łuskanego przelicza się według przeliczników ustanowionych w art. 1 rozporządzenia (WE) nr 1312/2008.

3. Komisja przyjmuje akt wykonawczy zawieszający stosowanie preferencyjnych ustaleń dotyczących przywozu, określonych w ust. 1 niniejszego artykułu, z chwilą stwierdzenia, że w czasie danego roku przywóz kwalifikowalny zgodnie ze wspomnianymi ustaleniami osiągnął ilość wskazaną w ust. 2 niniejszego artykułu. Ten akt wykonawczy przyjmuje się bez zastosowania procedury, o której mowa w art. 6 ust. 2.

Artykuł 2

Cło przywozowe

1. W ramach limitów ilości określonych w art. 1 ust. 2 cło przywozowe w odniesieniu do ryżu jest równe:
 - a) w odniesieniu do ryżu niełuskanego objętego kodem CN 1006 10, z wyjątkiem kodu CN 1006 10 10, stawce opłaty celnej ustalonej we Wspólnej Taryfie Celnej, pomniejszonej o 50 % oraz o kwotę wynoszącą 4,34 EUR;
 - b) w odniesieniu do ryżu łuskanego objętego kodem CN 1006 20, stawce ustalonej zgodnie z art. 183 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, pomniejszonej o 50 % oraz o kwotę wynoszącą 4,34 EUR;
 - c) w odniesieniu do ryżu całkowicie lub częściowo bielonego objętego kodem CN 1006 30, stawce ustalonej zgodnie z art. 183 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, pomniejszonej o kwotę wynoszącą 16,78 EUR, a następnie o 50 % oraz dodatkowo o kwotę wynoszącą 6,52 EUR.
2. Ustęp 1 stosuje się, pod warunkiem że właściwy organ Bangladeszu wystawił świadectwo pochodzenia.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 978/2012 z dnia 25 października 2012 r. wprowadzające ogólny system preferencji taryfowych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 732/2008 (Dz.U. L 303 z 31.10.2012, s. 1).

Artykuł 3

Przekazane uprawnienia

Aby zapewnić wiarygodność i skuteczność preferencyjnych ustaleń dotyczących przywozu, zgodnie z art. 4 Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych określających przepisy, które uzależnią udział w preferencyjnych ustaleniach dotyczących przywozu, określonych w art. 1, od wniesienia zabezpieczenia.

Artykuł 4

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 28 maja 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 5

Uprawnienia wykonawcze

Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające niezbędne środki w odniesieniu do:

- a) administracyjnej metody wykorzystywanej do zarządzania preferencyjnymi ustaleniami dotyczącymi przywozu;
- b) środków określających pochodzenie produktu objętego preferencyjnymi ustaleniami dotyczącymi przywozu;
- c) formy i okresu ważności świadectwa pochodzenia, o którym mowa w art. 2 ust. 2;
- d) w stosownych przypadkach, okresu ważności pozwoleń na przywóz;
- e) kwoty zabezpieczenia, którego wniesienie wymagane jest zgodnie z art. 3;
- f) powiadomień przekazywanych Komisji przez państwa członkowskie.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 6 ust. 2.

Artykuł 6

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych ustanowiony na mocy art. 229 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku gdy opinia komitetu, o którym mowa w ust. 1, ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, gdy przed upływem terminu na wydanie opinii zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to co najmniej jedna czwarta członków komitetu.

Artykuł 7

Uchylenie

Rozporządzenie (EWG) nr 3491/90 traci moc.

Odesłania do rozporządzenia (EWG) nr 3491/90 interpretuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje się zgodnie z tabelą korelacji przedstawioną w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Tabela korelacji

Rozporządzenie (EWG) nr 3491/90	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 2
art. 2 ust. 1	art. 1 ust. 2
art. 2 ust. 2	art. 1 ust. 3
art. 3	art. 3–6

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE AKTÓW DELEGOWANYCH

W kontekście rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 539/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie przywozu ryżu pochodzącego z Bangladeszu i uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 3491/90 ⁽¹⁾ Komisja przypomina swoje zobowiązanie, wyrażone w pkt 15 porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim a Komisją Europejską, by udostępniać Parlamentowi pełne informacje i dokumentację dotyczące jej spotkań z ekspertami krajowymi w ramach swoich prac dotyczących opracowywania aktów delegowanych.

⁽¹⁾ Zob. s. 125 niniejszego Dziennika Urzędowego.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 540/2014**z dnia 16 kwietnia 2014 r.****w sprawie poziomu dźwięku pojazdów silnikowych i zamiennych układów tłumiących oraz zmieniającej dyrektywę 2007/46/WE i uchylającej dyrektywę 70/157/EWG****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 26 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFEU) rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym ma być zapewniony swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału. W tym celu stworzono kompleksowy unijny system homologacji typu UE pojazdów silnikowych. Wymogi techniczne dotyczące homologacji typu UE pojazdów silnikowych oraz ich układów tłumiących w odniesieniu do dopuszczalnych poziomów dźwięku należy zharmonizować, aby zapobiec przyjmowaniu wymogów różniących się między poszczególnymi państwami członkowskimi oraz zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, gwarantując jednocześnie wysoki poziom ochrony środowiska i bezpieczeństwa publicznego, poprawę jakości życia i zdrowia, przy wzięciu również pod uwagę faktu, że pojazdy drogowe są znaczącym źródłem hałasu w sektorze transportowym.
- (2) Wymogi dotyczące homologacji typu UE mają już zastosowanie w kontekście prawa unijnego regulującego różne aspekty parametrów pojazdów silnikowych, takie jak emisje CO₂ z samochodów osobowych i emisje zanieczyszczeń z lekkich pojazdów dostawczych oraz normy bezpieczeństwa. Wymogi techniczne mające zastosowanie na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny być opracowywane w sposób zapewniający spójne podejście w całym prawie Unii przy uwzględnieniu wszystkich właściwych czynników związanych z hałasem.
- (3) Hałas wytwarzany przez ruch drogowy szkodzi zdrowiu z wielu powodów. Przewlekły stres związany z hałasem może wyczerpywać ludzkie rezerwy fizyczne, zaburzać zdolność regulacji funkcji narządów, a tym samym ograniczać ich skuteczność. Hałas wytwarzany przez ruch drogowy jest potencjalnym czynnikiem ryzyka rozwoju schorzeń i występowania zdarzeń, takich jak wysokie ciśnienie krwi i ataki serca. Należy stale badać skutki hałasu wytwarzanego przez ruch drogowy zgodnie z podejściem przewidzianym w dyrektywie 2002/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (4) W dyrektywie Rady 70/157/EWG ⁽⁴⁾ zharmonizowano różne wymogi techniczne państw członkowskich odnoszących się do dopuszczalnego poziomu dźwięku pojazdów silnikowych oraz ich układów wydechowych w celu ustanowienia i zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego. Do celów prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz w celu zapewnienia jednolitego i spójnego stosowania w całej Unii należy wspomnianą dyrektywę zastąpić niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ Dz.U. C 191 z 29.6.2012, s. 76.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lutego 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 20 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 czerwca 2002 r. odnosząca się do oceny i zarządzania poziomem hałasu w środowisku (Dz.U. L 189 z 18.7.2002, s. 12).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 70/157/EWG Rady z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dopuszczalnego poziomu hałasu i układu wydechowego pojazdów silnikowych (Dz.U. L 42 z 23.2.1970, s. 16).

- (5) Niniejsze rozporządzenie stanowi oddzielne rozporządzenie w kontekście procedury homologacji typu na mocy dyrektywy 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. W związku z tym należy odpowiednio zmienić załączniki IV, VI i XI do tej dyrektywy.
- (6) Dyrektywa 70/157/EWG zawiera odniesienie do regulaminu nr 51 Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (EKG ONZ) w odniesieniu do emisji hałasu ⁽²⁾, w którym określono metodę badania emisji hałasu, oraz regulaminu nr 59 EKG ONZ w sprawie jednolitych przepisów dotyczących homologacji zamiennych układów tłumiących ⁽³⁾. Unia, będąca umawiającą się stroną Porozumienia EKG ONZ z dnia 20 marca 1958 r. dotyczącego przyjęcia jednolitych wymagań technicznych dla pojazdów kołowych, wyposażenia i części, które mogą być stosowane w tych pojazdach oraz wzajemnego uznawania homologacji udzielonych na podstawie tych wymagań ⁽⁴⁾ zdecydowała się stosować te regulaminy.
- (7) Od czasu przyjęcia dyrektywy 70/157/EWG była ona kilkakrotnie znacząco zmieniana. Ostatnie obniżenie granicznych poziomów dźwięku w odniesieniu do pojazdów silnikowych, którego dokonano w 1995 r., nie przyniosło oczekiwanych efektów. Badania wykazały, że metoda badania stosowana na mocy tej dyrektywy nie odzwierciedla już faktycznych zachowań związanych z prowadzeniem pojazdów w ruchu miejskim. W szczególności, jak wskazano w zielonej księdze z dnia 4 listopada 1996 r. w sprawie przyszłej polityki dotyczącej hałasu, w ramach stosowanej metody badania udział hałasu toczenia opony w ogólnych emisjach hałasu był niedoszacowany.
- (8) W związku z tym niniejszym rozporządzeniem należy wprowadzić metodę badania różną od metody określonej w dyrektywie 70/157/EWG. Nowa metoda ta powinna opierać się na opublikowanej przez grupę roboczą EKG ONZ do spraw hałasu (GRB) metodzie badania z 2007 r., do której włączono obowiązującą w 2007 r. wersję normy ISO 362. Wyniki monitorowania starej i nowej metody badania zostały przedstawione Komisji.
- (9) Nowa metoda uważana jest za reprezentatywną w odniesieniu do poziomów dźwięku w normalnych warunkach ruchu drogowego, jednak metoda ta jest mniej reprezentatywna w odniesieniu do poziomów dźwięku w warunkach panujących w najgorszym przypadku. W związku z tym konieczne jest określenie w niniejszym rozporządzeniu dodatkowych przepisów dotyczących emisji dźwięku. Przepisami tymi należy ustanowić wymogi zapobiegawcze mające obejmować faktyczne warunki prowadzenia pojazdu poza cyklem jazdy w ramach procedury homologacji typu oraz zapobiegające optymalizacji pojazdów przez producentów do specyficznych warunków testowych w celu uzyskania lepszych wyników (*cycle beating*). Wspomniane warunki jazdy są istotne z punktu widzenia środowiska i ważne jest, żeby zapewnić, aby poziom emisji dźwięku pojazdu w warunkach ulicznych nie różnił się znacząco od oczekiwanego wyniku badania homologacji typu w odniesieniu do konkretnego pojazdu.
- (10) Niniejszym rozporządzeniem należy również dokonać kolejnego obniżenia granicznego poziomu dźwięku. Należy wziąć pod uwagę nowe, ostrzejsze wymogi dotyczące hałasu dla opon pojazdów silnikowych określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 661/2009 ⁽⁵⁾. Należy również uwzględnić wyniki badań, w których podkreśla się uciążliwość hałasu wytwarzanego przez ruch drogowy oraz jego niekorzystne skutki dla zdrowia, a także związane z tym koszty i korzyści.
- (11) Należy obniżyć ogólne wartości graniczne w odniesieniu do wszystkich źródeł hałasu pojazdów silnikowych, w tym przepływu powietrza przez układ napędowy i wydechowy, biorąc pod uwagę wpływ opon na ograniczenie emisji hałasu, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 661/2009.
- (12) Do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem zastosowanie ma rozdział III rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 765/2008 ⁽⁶⁾, zgodnie z którym państwa członkowskie mają obowiązek prowadzić nadzór rynku i kontrolować produkty wprowadzane na rynek unijny.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).

⁽²⁾ Regulamin nr 51 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) — Jednolite przepisy dotyczące homologacji pojazdów silnikowych mających co najmniej cztery koła w odniesieniu do ich emisji hałasu (Dz.U. L 137 z 30.5.2007, s. 68).

⁽³⁾ Regulamin nr 59 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) — Jednolite przepisy dotyczące homologacji zamiennych układów tłumiących (Dz.U. L 326 z 24.11.2006, s. 43).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 97/836/WE z dnia 27 listopada 1997 r. w związku z przystąpieniem Wspólnoty Europejskiej do Porozumienia Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych, dotyczącego przyjęcia jednolitych wymagań technicznych dla pojazdów kołowych, wyposażenia i części, które mogą być stosowane w tych pojazdach oraz wzajemnego uznawania homologacji udzielonych na podstawie tych wymagań (Zrewidowane Porozumienie z 1958 r.) (Dz.U. L 346 z 17.12.1997, s. 78).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 661/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wymagań technicznych w zakresie homologacji typu pojazdów silnikowych dotyczących ich bezpieczeństwa ogólnego, ich przyczep oraz przeznaczonych dla nich układów, części i oddzielnych zespołów technicznych (Dz.U. L 200 z 31.7.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 31.8.2008, s. 30).

- (13) Kwestia hałasu jest wieloaspektowym problemem o wielu źródłach i czynnikach, które wpływają na dźwięk odbierany przez ludzi i na skutki tego dźwięku dla nich. Poziom dźwięku pojazdów zależy częściowo od otoczenia, w którym te pojazdy są używane, a zwłaszcza od jakości infrastruktury drogowej, i dlatego wymaga bardziej zintegrowanego podejścia. Zgodnie z dyrektywą 2002/49/WE należy okresowo w odniesieniu do, między innymi, głównych dróg sporządzać strategiczne mapy hałasu. Informacje przedstawiane w tych mapach mogą stanowić podstawę przyszłych prac badawczych dotyczących ogólnie hałasu w środowisku i szczególnie hałasu związanego z nawierzchnią dróg, a także wskazówek co do najlepszych praktyk dotyczących zmian technologicznych w zakresie jakości dróg oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikacji rodzajów nawierzchni dróg.
- (14) W szóstym wspólnotowym programie działań w zakresie środowiska ⁽¹⁾ określono ramy kształtowania polityki ochrony środowiska w Unii na lata 2002–2012. W programie tym wezwano do działań w zakresie zanieczyszczenia hałasem polegających na znacznym zmniejszeniu liczby osób będących regularnie pod długotrwałym wpływem hałasu na średnim poziomie, w szczególności powodowanego ruchem drogowym.
- (15) Techniczne środki służące ograniczaniu hałasu w pojazdach muszą spełniać różne, konkurujące ze sobą wymogi, takie jak zmniejszenie poziomu hałasu i emisji zanieczyszczeń i poprawa bezpieczeństwa przy utrzymaniu możliwie jak najniższej ceny i największej efektywności danego pojazdu. Jednoczesne spełnienie wszystkich tych wymogów i znalezienie równowagi między nimi zbyt często przekracza aktualne techniczne możliwości przemysłu motoryzacyjnego. Dzięki zastosowaniu nowych, innowacyjnych materiałów i metod projektantom pojazdów udawało się ciągle przesuwać granicę tych możliwości. W prawie unijnym należy określić jasne ramy na rzecz innowacji, jakie można osiągnąć przy realistycznych terminach. Niniejsze rozporządzenie określa takie ramy i stanowi tym samym impuls do szybkiego wzrostu potencjału innowacji z uwzględnieniem potrzeb społecznych, pozostawiając sektorowi niezbędną swobodę działań gospodarczych.
- (16) Zanieczyszczenie hałasem jest przede wszystkim problemem lokalnym, który wymaga jednak rozwiązania na szczeblu Unii. Pierwszym działaniem w ramach każdej zrównoważonej polityki w zakresie emisji hałasu musi być stworzenie przepisów dotyczących zmniejszenia poziomów hałasu u źródła. Ponieważ niniejsze rozporządzenie dotyczy źródła hałasu pochodzącego z pojazdów, co jest z definicji ruchome, same przepisy krajowe nie byłyby wystarczające.
- (17) Dostarczanie konsumentom i organom publicznym informacji na temat emisji dźwięku może wpłynąć na decyzje o zakupie i przyspieszyć osiągnięcie momentu, w którym ogół samochodów będzie cichszy. Producenci powinni zatem w punkcie sprzedaży i w technicznych materiałach promocyjnych przekazywać informacje na temat poziomu emisji dźwięku pojazdów. O poziomie emisji dźwięku przez pojazd powinno konsumentów informować oznakowanie, porównywalne do oznakowań używanych do informowania o emisji CO₂, zużyciu paliwa i hałasie toczenia opon. Komisja powinna również przeprowadzić ocenę skutków odnośnie do warunków dotyczących etykietowania mających zastosowanie w odniesieniu do poziomu zanieczyszczenia powietrza i zanieczyszczenia hałasem oraz w odniesieniu do informacji dla konsumentów. Ta ocena skutków powinna uwzględniać różne rodzaje pojazdów objęte niniejszym rozporządzeniem (w tym pojazdy wyłącznie elektryczne), jak również skutki, jakie etykietowanie może mieć dla przemysłu motoryzacyjnego.
- (18) W celu zmniejszenia hałasu wytwarzanego przez ruch drogowy organy publiczne powinny móc wdrażać środki i zachęty mające na celu korzystanie z cichszych pojazdów.
- (19) Korzyści dla środowiska wynikające ze stosowania hybrydowych elektrycznych lub wyłącznie elektrycznych pojazdów spowodowały znaczne ograniczenie emisji hałasu emitowanego przez takie pojazdy. Ograniczenie to zlikwidowało istotne źródło sygnału dźwiękowego wykorzystywane — oprócz innych użytkowników ruchu drogowego — również przez niewidomych i słabowidzących rowerzystów i pieszych jako informacja o zbliżaniu się, obecności lub oddalaniu się tych pojazdów. W związku z tym sektor opracowuje dźwiękowe systemy informujące o pojeździe (AVAS), rekompensujące ten brak sygnału dźwiękowego w pojazdach hybrydowych elektrycznych i wyłącznie elektrycznych. Parametry takich AVAS montowanych w pojazdach powinny być zharmonizowane. Opracowując taki AVAS, należy wziąć pod uwagę ogólny wpływ hałasu na daną społeczność.
- (20) Komisja powinna zbadać potencjał aktywnych systemów bezpieczeństwa w cichszych pojazdach, takich jak pojazdy hybrydowe elektryczne i wyłącznie elektryczne, aby lepiej służyć celowi polegającemu na poprawie bezpieczeństwa szczególnie zagrożonych uczestników ruchu drogowego na obszarach miejskich, np. niewidomych, mających zaburzenia wzroku i słuchu pieszych, rowerzystów i dzieci.
- (21) Poziomy dźwięku pojazdów mają bezpośredni wpływ na jakość życia obywateli Unii, zwłaszcza w obszarach miejskich, w których elektryczny lub podziemny transport publiczny, lub możliwości przemieszczania się rowerem lub pieszo są słabo rozwinięte lub nie są wcale dostępne lub praktykowane. Należy również uwzględnić cel, jakim jest podwojenie liczby osób korzystających z transportu publicznego, wyznaczony przez Parlament Europejski w rezolucji z dnia 15 grudnia 2011 r. w sprawie planu utworzenia jednolitego europejskiego obszaru

⁽¹⁾ Decyzja nr 1600/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2002 r. ustanawiająca szósty wspólnotowy program działań w zakresie środowiska naturalnego (Dz.U. L 242 z 10.9.2002, s. 1).

transportu — dążenie do osiągnięcia konkurencyjnego i zasobooszczędnego systemu transportu ⁽¹⁾. W celu zmniejszenia zanieczyszczenia hałasem na obszarach miejskich Komisja i państwa członkowskie powinny, przy jednoczesnym poszanowaniu zasady pomocniczości, propagować transport publiczny oraz przemieszczanie się pieszo i rowerem.

- (22) Poziom dźwięku pojazdu zależy częściowo od sposobu użytkowania go i od utrzymania pojazdu w dobrym stanie po zakupie. Dlatego niezbędne jest zwiększenie świadomości obywateli Unii w zakresie znaczenia płynnej jazdy i przestrzegania ograniczeń prędkości obowiązujących w każdym państwie członkowskim.
- (23) W celu uproszczenia prawodawstwa Unii w zakresie homologacji typu, zgodnie z zaleceniami zawartymi w sprawozdaniu CARS 21 z 2007 r., właściwe jest, aby niniejsze rozporządzenie opierało się na regulaminie nr 51 EKG ONZ w odniesieniu do metody badania oraz regulaminie nr 59 EKG ONZ w odniesieniu do zamiennych układów tłumiących.
- (24) Aby umożliwić Komisji dostosowanie niektórych wymogów wymienionych w załącznikach I, IV, VIII i X do niniejszego rozporządzenia do postępu technicznego, należy przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w zakresie zmiany przepisów zawartych w tych załącznikach w odniesieniu do metod badania i poziomów dźwięku. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów. Podczas przygotowywania i opracowywania aktów delegowanych Komisja powinna zapewnić równoczesne, terminowe i właściwe przekazywanie istotnych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (25) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie wymogów administracyjnych i technicznych w zakresie homologacji typu UE wszystkich nowych pojazdów w odniesieniu do ich poziomu dźwięku oraz w zakresie zamiennych układów tłumiących i ich części, którym przyznano homologację typu jako oddzielne zespoły techniczne i które są przeznaczone do zastosowania w tych pojazdach, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, ale ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (26) W wyniku zastosowania nowych ram regulacyjnych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem należy uchylić dyrektywę 70/157/EWG,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia wymogi administracyjne i techniczne w zakresie homologacji typu UE wszystkich nowych kategorii pojazdów, o których mowa w art. 2, w odniesieniu do ich poziomu dźwięku oraz w zakresie zamiennych układów tłumiących i ich części, którym przyznano homologację typu jako oddzielne zespoły techniczne, zaprojektowane i skonstruowane dla pojazdów kategorii M₁ i N₁, w celu ułatwienia ich rejestracji, sprzedaży i wprowadzania do użytkowania w Unii.

Artykuł 2

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do pojazdów kategorii M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ oraz N₃ określonych w załączniku II do dyrektywy 2007/46/WE oraz do zamiennych układów tłumiących i ich części, którym przyznano homologację typu jako oddzielne zespoły techniczne, zaprojektowanych i zbudowanych z przeznaczeniem do pojazdów kategorii M₁ i N₁.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje ustanowione w art. 3 dyrektywy 2007/46/WE.

Ponadto, stosuje się następujące definicje:

- 1) „homologacja typu pojazdu” oznacza procedurę, o której mowa w art. 3 dyrektywy 2007/46/WE, w odniesieniu do poziomów dźwięku;

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 E z 14.6.2013, s. 72.

- 2) „typ pojazdu” oznacza kategorię pojazdów silnikowych, które nie różnią się pod względem takich istotnych aspektów, takich jak:
- a) dla pojazdów kategorii M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 , badanych zgodnie z załącznikiem II pkt 4.1.2.1:
 - (i) kształt nadwozia lub materiały, z których je wykonano (w szczególności komora silnika i wytłumienie w niej dźwięku);
 - (ii) typ silnika (np. o zapłonie iskrowym lub samoczynnym, dwu- lub czterosuwowy, tłok o ruchu posuwisto-zwrotnym lub obrotowym), liczba cylindrów i pojemność skokowa, liczba i typ gaźników lub układów wtryskowych, położenie zaworów lub typ silnika elektrycznego;
 - (iii) maksymalna moc znamionowa netto i odpowiadająca(-e) jej prędkość(-ci) obrotowa(-e); jeżeli jednak maksymalna moc znamionowa i odpowiadająca(-e) prędkość(-ci) obrotowa(-e) różnią się jedynie wskutek innych charakterystyk sterowania silnika, pojazdy te można uznawać za reprezentujące ten sam typ;
 - (iv) układ tłumiący;
 - b) dla pojazdów kategorii $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 badanych zgodnie z załącznikiem II pkt 4.1.2.2:
 - (i) kształt nadwozia lub materiały, z których je wykonano (w szczególności komora silnika i wytłumienie w niej dźwięku);
 - (ii) typ silnika (np. o zapłonie iskrowym lub samoczynnym, dwu- lub czterosuwowy, tłok o ruchu posuwisto-zwrotnym lub obrotowym), liczba cylindrów i pojemność skokowa, typ układu wtryskowego, położenie zaworów, znamionowa prędkość obrotowa silnika (S) lub typ silnika elektrycznego;
 - (iii) pojazdy mające ten sam rodzaj silnika lub różne całkowite przełożenie biegów mogą być uważane za pojazdy tego samego typu;
- Jeżeli jednak różnice, o których mowa w lit. b) prowadzą do innych warunków docelowych opisanych w załączniku II pkt 4.1.2.2, należy te różnice uznać za zmianę typu;
- 3) „maksymalna technicznie dopuszczalna masa pojazdu” (M) oznacza maksymalną masę przypisaną pojazdowi na podstawie jego cech konstrukcyjnych i osiągow projektowych; maksymalna technicznie dopuszczalna masa pojazdu przyczepy lub naczepy obejmuje masę spoczynkową przenoszoną na ciągnik po sprzęgnięciu;
- 4) „znamionowa maksymalna moc netto silnika” (P_n) oznacza moc silnika wyrażoną w kW i zmierzoną metodą EKG ONZ zgodnie z regulaminem nr 85 EKG ONZ ⁽¹⁾.

Jeżeli znamionowa maksymalna moc netto jest osiągana przy kilku prędkościach obrotowych silnika, używa się najwyższej prędkości obrotowej silnika;

- 5) „wyposażenie standardowe” oznacza podstawową konfigurację pojazdu obejmującą wszystkie elementy, których zamontowanie nie daje podstaw do dalszego uszczegóławiania konfiguracji lub poziomu wyposażenia, ale obejmującą wszystkie elementy wymagane na mocy aktów prawnych wymienionych w załączniku IV lub w załączniku XI do dyrektywy 2007/46/WE;
- 6) „masa kierowcy” oznacza masę określoną jako 75 kg, umieszczoną w punkcie odniesienia miejsca siedzącego kierowcy;
- 7) „masa pojazdu w stanie gotowym do jazdy” (m_{ro}) oznacza:
- a) w przypadku pojazdu silnikowego:

masę pojazdu ze zbiornikiem(-ami) paliwa wypełnionym(-i) w co najmniej 90 % objętości, łącznie z masą kierowcy, paliwa i płynów, z zamontowanym wyposażeniem standardowym zgodnie ze specyfikacjami producenta oraz — w przypadku gdy są zamontowane — masę nadwozia, kabiny, sprzęgu i koła zapasowego (kół zapasowych) oraz narzędzi;

⁽¹⁾ Regulamin nr 85 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) — Jednolite przepisy dotyczące homologacji silników spalinowych lub elektrycznych układów napędowych przeznaczonych do napędzania pojazdów silnikowych kategorii M i N w zakresie pomiaru mocy netto oraz maksymalnej mocy po 30 minutach elektrycznych układów napędowych (Dz.U. L 326 z 24.11.2006, s. 55).

- b) w przypadku przyczepy:
- masę pojazdu łącznie z paliwem i płynami, z zamontowanym wyposażeniem standardowym zgodnie ze specyfikacjami producenta oraz — w przypadku gdy są zamontowane — masę nadwozia, dodatkowego(-ych) sprzęgu(-ów), koła zapasowego (kół zapasowych) oraz narzędzi;
- 8) „znamionowa prędkość obrotowa silnika” (S) oznacza deklarowaną prędkość obrotową silnika w min^{-1} (obr./min), przy której rozwija on swoją maksymalną moc znamionową netto zgodnie z regulaminem nr 85 EKG ONZ, lub, jeżeli maksymalna moc znamionowa netto jest osiągana przy kilku prędkościach obrotowych silnika, najwyższą z tych prędkości;
- 9) „wskaźnik ilorazu mocy do masy” (PMR) oznacza wartość liczbową obliczoną zgodnie ze wzorem określonym w załączniku II pkt 4.1.2.1.1;
- 10) „punkt odniesienia” oznacza jeden z następujących punktów:
- a) w przypadku pojazdów kategorii M_1 i N_1 :
- (i) dla pojazdów z silnikiem z przodu: przedni obrys pojazdu;
- (ii) dla pojazdów z silnikiem pośrodku: środek pojazdu;
- (iii) dla pojazdów z silnikiem z tyłu: tylny obrys pojazdu;
- b) w przypadku pojazdów kategorii M_2 , M_3 , N_2 i N_3 : skrajnia silnika znajdujące się najbliżej przodu pojazdu;
- 11) „przyspieszenie docelowe” oznacza przyspieszenie w stanie częściowego otwarcia przepustnicy w ruchu miejskim uzyskane w badaniach statystycznych;
- 12) „silnik” oznacza źródło mocy bez odłączalnych akcesoriów;
- 13) „przyspieszenie odniesienia” oznacza wymagane przyspieszenie podczas próby przyspieszenia na torze badawczym;
- 14) „współczynnik ważenia przełożenia skrzyni biegów” (k) oznacza bezwymiarową wartość liczbową używaną do łączenia wyników badań dwóch przełożeń skrzyni biegów dla próby przyspieszenia i próby stałej prędkości;
- 15) „współczynnik cząstkowej mocy” (k_p) oznacza bezwymiarową wartość liczbową używaną do ważonego łączenia wyników próby przyspieszenia i próby stałej prędkości dla pojazdów;
- 16) „wcześniejsze przyspieszenie” oznacza włączenie urządzenia sterującego przyspieszeniem przed AA' w celu osiągnięcia stałego przyspieszenia pomiędzy AA' i BB', co przedstawiono na rysunku 1 w dodatku do załącznika II;
- 17) „zablokowane przełożenia skrzyni biegów” oznaczają takie ustawienie przekładni, że bieg przekładni nie może się zmienić podczas badania;
- 18) „układ tłumiący” oznacza pełny zbiór części niezbędnych do ograniczenia hałasu wytwarzanego przez silnik oraz jego wydech;
- 19) „układy tłumiące różnych typów” oznaczają układy tłumiące, które różnią się od siebie znacząco w odniesieniu do co najmniej jednego z następujących aspektów:
- a) nazw handlowych lub znaków towarowych ich części;
- b) charakterystyki materiałów tworzących ich części, z wyjątkiem powłoki tych części;
- c) kształtu lub rozmiaru ich części;
- d) zasad działania co najmniej jednej z ich części;
- e) montażu ich części;
- f) liczby układów tłumiących wydechu lub ich części;

- 20) „rodzina konstrukcji układu tłumiącego lub części układu tłumiącego” oznacza grupę układów tłumiących lub ich części, których wszystkie poniższe cechy charakterystyczne są takie same:
- a) obecność przepływu netto gazów wylotowych przez włóknisty materiał pochłaniający przy wejściu w kontakt z materiałem;
 - b) rodzaj włókien;
 - c) w stosownych przypadkach, specyfikacje spoiwa;
 - d) średnie wymiary włókien;
 - e) minimalna gęstość upakowania materiału luzem w kg/m^3 ;
 - f) maksymalna powierzchnia kontaktu między strumieniem gazu a materiałem pochłaniającym;
- 21) „zamienny układ tłumiący” oznacza każdy element układu tłumiącego lub jego części przeznaczone do zastosowania w pojeździe, inne niż stanowiące część typu, w który wyposażony jest pojazd przedstawiony do homologacji typu UE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 22) „dźwiękowy system informujący o pojeździe” (AVAS) oznacza systemy przeznaczone dla hybrydowych elektrycznych i wyłącznie elektrycznych pojazdów, które generują dźwięk, aby sygnalizować obecność pojazdu pieszym i innym użytkownikom drogi;
- 23) „punkt sprzedaży” oznacza miejsce, w którym pojazdy są magazynowane i oferowane konsumentom do sprzedaży;
- 24) „techniczne materiały promocyjne” oznaczają instrukcje techniczne, broszury, ulotki i katalogi, w formie drukowanej, elektronicznej lub online, a także strony internetowe, oraz których celem jest promocja pojazdów wśród ogółu społeczeństwa.

Artykuł 4

Ogólne obowiązki państw członkowskich

1. Z zastrzeżeniem terminów faz stosowania, określonych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia i bez uszczerbku dla art. 23 dyrektywy 2007/46/WE, państwa członkowskie odmawiają — na podstawie przesłanek związanych z dopuszczalnym poziomem dźwięku — przyznania homologacji typu UE w odniesieniu do typu pojazdu silnikowego, który nie jest zgodny z wymogami niniejszego rozporządzenia.

2. Od dnia 1 lipca 2016 r. państwa członkowskie odmawiają — na podstawie przesłanek związanych z dopuszczalnym poziomem dźwięku — przyznania homologacji typu UE w odniesieniu do typu zamiennego układu tłumiącego lub jego części jako oddzielnego zespołu technicznego, który nie spełnia wymogów niniejszego rozporządzenia.

Państwa członkowskie w dalszym ciągu przyznają homologacje typu UE na warunkach dyrektywy 70/157/EWG w odniesieniu do zamiennych układów tłumiących lub ich części jako oddzielnego zespołu technicznego przeznaczonego do pojazdów, które uzyskały homologację typu przed terminami faz stosowania, określonymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

3. Z zastrzeżeniem terminów faz stosowania, określonych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie uznają — na podstawie przesłanek związanych z dopuszczalnym poziomem dźwięku — świadectwa zgodności dla nowych pojazdów za nieważne do celów art. 26 dyrektywy 2007/46/WE i zakazują rejestracji, sprzedaży i wprowadzania do użytkowania takich pojazdów, jeżeli takie pojazdy nie spełniają wymogów niniejszego rozporządzenia.

4. Państwa członkowskie zezwalają — na podstawie przesłanek związanych z dopuszczalnym poziomem dźwięku — na sprzedaż i wprowadzenie do użytkowania zamiennego układu tłumiącego lub jego części jako oddzielnego zespołu technicznego, jeżeli jest on zgodny z typem, w odniesieniu do którego przyznano homologację typu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Państwa członkowskie zezwalają na sprzedaż i wprowadzenie do użytkowania zamiennych układów tłumiących lub ich części, w odniesieniu do których przyznano homologację typu UE jako oddzielnego zespołu technicznego na warunkach dyrektywy 70/157/EWG, przeznaczonych do pojazdów, które uzyskały homologację typu przed terminami faz stosowania, określonymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Ogólne obowiązki producentów

1. Producenci zapewniają, aby pojazd, jego silnik oraz jego układ tłumiący były zaprojektowane, skonstruowane i zmontowane w sposób zapewniający zgodność pojazdu z niniejszym rozporządzeniem podczas normalnego użytkowania pomimo wibracji, jakim takie pojazdy z założenia podlegają.

2. Producenci zapewniają, aby układ tłumiący był zaprojektowany, skonstruowany i zmontowany w sposób zapewniający odpowiedni stopień odporności na zjawiska korozyjne, na które jest on narażony, biorąc pod uwagę warunki użytkowania pojazdu, w tym różniące się od siebie w zależności od regionu warunki klimatyczne.
3. Producent odpowiada przed organem udzielającym homologacji za wszystkie aspekty procesu homologacji i za zapewnienie zgodności produkcji, niezależnie od tego, czy bezpośrednio uczestniczy we wszystkich etapach budowy pojazdu, układu, części lub oddzielnego zespołu technicznego.

Artykuł 6

Dodatkowe przepisy dotyczące emisji dźwięku

1. Niniejszy artykuł ma zastosowanie do pojazdów kategorii M₁ i N₁ z silnikiem spalinowym wewnętrznego spalania wyposażonym w zamontowane przez producenta sprzętu oryginalnego układy tłumiące oraz do zamiennych układów tłumiących przeznaczonych do takich kategorii pojazdów zgodnie z załącznikiem IX.
2. Pojazdy i zamiennie układy tłumiące spełniają wymogi określone w załączniku VII.
3. Uznaje się, że pojazdy oraz zamiennie układy tłumiące spełniają wymogi określone w załączniku VII, bez dalszych badań, jeżeli producent przedstawi organowi udzielającemu homologacji dokumenty techniczne wskazujące, że różnica między maksymalną a minimalną prędkością obrotową silnika pojazdów w BB', zgodnie z rysunkiem 1 w dodatku do załącznika II, w każdych warunkach badania w zakresie pomiaru przewidzianym w dodatkowych przepisach dotyczących emisji dźwięku określonym w załączniku VII pkt 2.3, w odniesieniu do warunków przedstawionych w załączniku II nie przekracza 0,15 x S.
4. Poziom emisji dźwięku pojazdu lub zamiennych układów tłumiących w typowych warunkach jazdy na drodze, różniących się od tych, w których przeprowadzono badanie homologacji typu określone w załączniku II i załączniku VII, nie odbiega w istotny sposób od wyniku badania.
5. Producent nie zmienia, nie reguluje ani nie wprowadza żadnych urządzeń ani procesów mechanicznych, elektrycznych, cieplnych lub innych w sposób zamierzony wyłącznie do celów spełnienia wymogów w zakresie emisji hałasu na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli takich urządzeń ani procesów nie używa się w przypadku normalnych warunków ruchu drogowego.
6. We wniosku o udzielenie homologacji typu producent składa oświadczenie, sporządzone zgodnie z wzorem określonym w dodatku do załącznika VII, że typ pojazdu lub zamienny układ tłumiący, który ma być homologowany, spełnia wymogi określone w niniejszym artykule.
7. Ust. 1–6 nie mają zastosowania do pojazdów kategorii N₁, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:
 - a) pojemność silnika nie przekracza 660 cm³, a wskaźnik ilorazu mocy do masy obliczony z użyciem maksymalnej technicznie dopuszczalnej masy pojazdu nie przekracza 35;
 - b) ładowność wynosi co najmniej 850 kg, a wskaźnik ilorazu mocy do masy obliczony z użyciem maksymalnej technicznie dopuszczalnej masy pojazdu nie przekracza 40.

Artykuł 7

Informacje dla klientów oraz etykietowanie

Producenci i dystrybutorzy pojazdów starają się zapewnić, aby poziom dźwięku wyrażony w decybelach (dB(A)), mierzony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, był podawany w widocznym miejscu w punkcie sprzedaży i w technicznych materiałach promocyjnych.

W świetle doświadczeń zdobytych przy wykonywaniu niniejszego rozporządzenia Komisja, w terminie do dnia 1 lipca 2018 r., przeprowadza kompleksową ocenę skutków warunków dotyczących etykietowania mających zastosowanie w odniesieniu do poziomu zanieczyszczenia powietrza i zanieczyszczenia hałasem oraz w odniesieniu do informacji dla konsumentów. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat swoich ustaleń z tej oceny, a w stosownym przypadku przedkłada wniosek ustawodawczy.

Artykuł 8

Dźwiękowy system informujący o pojeździe (AVAS)

Do dnia 1 lipca 2019 r. producenci podejmują instalowanie AVAS spełniających wymogi przewidziane w załączniku VIII w nowych typach pojazdów hybrydowych elektrycznych i wyłącznie elektrycznych. Do dnia 1 lipca 2021 r. producenci podejmują instalowanie AVAS we wszystkich nowych pojazdach hybrydowych elektrycznych i wyłącznie elektrycznych. Jeżeli producenci przed tymi terminami podejmują decyzję o instalowaniu w pojazdach systemu AVAS, muszą oni zapewnić, że systemy te spełniają wymogi określone w załączniku VIII.

Do dnia 1 lipca 2017 r. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 10 w celu dokonania przeglądu załącznika VIII, tak aby umieścić w nim bardziej szczegółowe wymogi odnośnie do parametrów AVAS lub aktywnych systemów bezpieczeństwa, z uwzględnieniem prac EKG ONZ w tej dziedzinie.

Artykuł 9

Zmiany załączników

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 10 w celu zmiany załączników I, IV, VIII i X, aby dostosować je do postępu technicznego.

Artykuł 10

Wykonanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 akapit drugi i w art. 9, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 16 czerwca 2014 r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8 akapit drugi i w art. 9, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 8 akapit drugi lub z art. 9 wchodzi w życie tylko, jeśli Parlament Europejski lub Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub jeśli przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 11

Klauzula przeglądowa

Komisja przeprowadza i publikuje szczegółowe badanie dotyczące wartości granicznych poziomu dźwięku dla nowych typów pojazdów nie później niż dnia 1 lipca 2021 r. Badanie to jest oparte na pojazdach spełniających najbardziej aktualne wymogi regulacyjne. W oparciu o wnioski z tego badania Komisja w stosownych przypadkach przedstawia odpowiednie wnioski ustawodawcze.

Artykuł 12

Zmiany do dyrektywy 2007/46/WE

Załączniki IV, VI i XI do dyrektywy 2007/46/WE zostają zmienione zgodnie z załącznikiem XI do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 13***Przepisy przejściowe**

1. Do celów kontroli zgodności toru badawczego zgodnie z załącznikiem II pkt 3.1.1 można stosować normę ISO 10844:1994 jako alternatywę wobec normy ISO 10844:2011 do dnia 30 czerwca 2019 r.
2. Do dnia 30 czerwca 2019 r. pojazdy z seryjnym hybrydowym zespołem napędowym, które mają silnik spalinowy bez mechanicznego urządzenia sprzęgającego z układem napędowym, są zwolnione z wymogów art. 6.

*Artykuł 14***Uchylenie**

1. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 2 akapit drugi oraz art. 4 ust. 4 akapit drugi uchyla się dyrektywę 70/157/EWG ze skutkiem od dnia 1 lipca 2027 r.
2. Odesłania do uchylonej dyrektywy uważa się za odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XII do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 15***Wejście w życie**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2016 r.
3. Załącznik II pkt 3.1.1 ma zastosowanie od dnia 1 lipca 2019 r.
4. Załącznik XI część B ma zastosowanie od dnia 1 lipca 2027 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

—

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznik I	Homologacja typu UE w odniesieniu do poziomu dźwięku danego typu pojazdu
	Dodatek 1: Dokument informacyjny
	Dodatek 2 Wzór świadectwa homologacji typu UE
Załącznik II	Metody i przyrządy do pomiaru hałasu wytwarzanego przez pojazdy silnikowe
	Dodatek: Rysunki
Załącznik III	Wartości graniczne
Załącznik IV	Układy tłumiące zawierające dźwiękochłonne materiały włókniste
	Dodatek: Rysunek 1 — Aparatura badawcza do kondycjonowania przez pulsację
Załącznik V	Hałas wytwarzany przez sprężone powietrze
	Dodatek: Rysunek 1 — Położenia mikrofonów podczas pomiaru hałasu wytwarzanego przez sprężone powietrze
Załącznik VI	Kontrole zgodności produkcji w odniesieniu do pojazdów
Załącznik VII	Metoda pomiarowa do celów oceny zgodności z dodatkowymi przepisami dotyczącymi emisji dźwięku
	Dodatek: Poświadczenie zgodności z dodatkowymi przepisami dotyczącymi emisji dźwięku
Załącznik VIII	Środki związane z dźwiękowym systemem informującym o pojeździe (AVAS)
Załącznik IX	Homologacja typu UE w odniesieniu do poziomu dźwięku układów tłumiących jako oddzielnych zespołów technicznych (zamiennych układów tłumiących)
	Dodatek 1: Dokument informacyjny
	Dodatek 2: Wzór świadectwa homologacji typu UE
	Dodatek 3: Wzór znaku homologacji typu UE
	Dodatek 4: Aparatura badawcza
	Dodatek 5: Punkty pomiarowe — przeciwcisnienie
Załącznik X	Kontrole zgodności produkcji w odniesieniu do zamiennego układu tłumiącego jako oddzielnego zespołu technicznego
Załącznik XI	Zmiany do dyrektywy 2007/46/WE
Załącznik XII	Tabela korelacji

ZAŁĄCZNIK I

HOMOLOGACJA TYPU UE W ODNIESIENIU DO POZIOMU DŹWIĘKU DANEGO TYPU POJAZDU

1. WNIOSEK O HOMOLOGACJĘ TYPU UE DANEGO TYPU POJAZDU
 - 1.1. Wniosek o udzielenie homologacji typu UE zgodnie z art. 7 ust. 1 i 2 dyrektywy 2007/46/WE dla danego typu pojazdu w odniesieniu do jego poziomu dźwięku składa producent pojazdu.
 - 1.2. Wzór dokumentu informacyjnego znajduje się w dodatku 1.
 - 1.3. Pojazd reprezentatywny dla typu, w odniesieniu do którego wystąpiono o udzielenie homologacji typu, jest przekazany przez producenta pojazdu upoważnionej placówce technicznej odpowiedzialnej za badania. Dokonując wyboru pojazdu reprezentatywnego dla danego typu, upoważniona placówka techniczna odpowiedzialna za badania wybiera pojazd, który zadowala organ odpowiedzialny za homologację. Podjęcie decyzji podczas procesu wyboru można wspomóc wirtualnymi metodami testowania.
 - 1.4. Na żądanie upoważnionej placówki technicznej przedstawia się także egzemplarz układu tłumiącego oraz silnika o co najmniej takiej samej pojemności skokowej cylindra i maksymalnej mocy znamionowej jak silnik zamontowany w pojeździe, w odniesieniu do którego wystąpiono o homologację typu.
2. OZNAKOWANIA
 - 2.1. Na częściach układów wydechowego i dolotowego, z wyłączeniem osprzętu mocującego i rur, umieszcza się następujące oznakowania:
 - 2.1.1. znak towarowy lub nazwę handlową producenta układów i ich części;
 - 2.1.2. numer katalogowy części producenta.
 - 2.2. Oznakowania, o których mowa w pkt 2.1.1 i 2.1.2 są wyraźnie czytelne i nieusuwalne, nawet po zamontowaniu układu w pojeździe.
3. UDZIELANIE HOMOLOGACJI TYPU UE DANEMU TYPOWI POJAZDU
 - 3.1. Jeżeli spełnione są odpowiednie wymogi, udziela się homologacji typu UE na mocy art. 9 ust. 3 oraz, w stosownych przypadkach, na mocy art. 10 ust. 4 dyrektywy 2007/46/WE.
 - 3.2. Wzór świadectwa homologacji typu UE zawarto w dodatku 2.
 - 3.3. Numer homologacji, zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 2007/46/WE, przydziela się każdemu homologowanemu typowi pojazdu. To samo państwo członkowskie nie przydziela tego samego numeru innemu typowi pojazdu.
 - 3.3.1. Jeżeli typ pojazdu spełnia wartości graniczne dla fazy 1 w załączniku III, po sekcji 3 numeru homologacji typu następuje litera „A”. Jeżeli typ pojazdu spełnia wartości graniczne dla fazy 2 w załączniku III, po sekcji 3 numeru homologacji typu następuje litera „B”. Jeżeli typ pojazdu spełnia wartości graniczne dla fazy 3 w załączniku III, po sekcji 3 numeru homologacji typu następuje litera „C”.
4. ZMIANY W HOMOLOGACJACH TYPU UE

W przypadku zmiany typu, który homologowano na mocy niniejszego rozporządzenia, stosuje się art. 13, 14, 15, 16 i art. 17 ust. 4 dyrektywy 2007/46/WE.
5. USTALENIA W ZAKRESIE ZGODNOŚCI PRODUKCJI
 - 5.1. Środki mające na celu zapewnienie zgodności produkcji podejmuje się zgodnie z wymogami ustanowionymi w art. 12 dyrektywy 2007/46/WE.
 - 5.2. Przepisy szczególne:
 - 5.2.1. Badania określone w załączniku VI do niniejszego rozporządzenia odpowiadają tym, o których mowa w pkt 2.3.5 załącznika X do dyrektywy 2007/46/WE.
 - 5.2.2. Inspekcje, o których mowa w pkt 3 załącznika X do dyrektywy 2007/46/WE, przeprowadza się zasadniczo co dwa lata.

Dodatek 1

Dokument informacyjny nr ... zgodny z załącznikiem I do dyrektywy 2007/46/WE odnoszącej się do homologacji typu UE pojazdu w odniesieniu do dopuszczalnego poziomu dźwięku

W stosownych przypadkach dostarcza się w trzech egzemplarzach, wraz ze spisem treści, poniższe informacje. Wszystkie rysunki w odpowiedniej skali i o odpowiednim stopniu szczegółowości dostarcza się w formacie A4 lub złożone do formatu A4. Zdjęcia, jeżeli zostały załączone, są dostatecznie szczegółowe.

Jeżeli układy, części lub oddzielne zespoły techniczne są sterowane elektronicznie, przedstawia się informacje na temat działania tego sterowania.

0. OGÓLNE
 - 0.1. Marka (nazwa handlowa producenta):
 - 0.2. Typ:
 - 0.3. Sposób identyfikacji typu, jeżeli oznaczony na pojeździe ⁽¹⁾:
 - 0.3.1. Umieszczenie tego oznakowania:
 - 0.4. Kategoria pojazdu ^(c):
 - 0.5. Nazwa przedsiębiorstwa i adres producenta:
 - 0.8. Nazwa(-y) oraz adres(-y) zakładu(-ów) montażowego(-ych):
 - 0.9. Nazwa i adres przedstawiciela producenta (jeżeli istnieje):
1. OGÓLNE CECHY KONSTRUKCYJNE POJAZDU
 - 1.1. Fotografie lub rysunki egzemplarza typu pojazdu:
 - 1.3. Liczba osi i kół ⁽⁴⁾:
 - 1.3.3. Osie napędzane (liczba, położenie, współpraca):
 - 1.6. Położenie i układ silnika:
2. MASY I WYMIARY ⁽⁵⁾ ⁽⁷⁾ (W KG I MM) (W STOSOWNYCH PRZYPADKACH ODNIEŚ SIĘ DO RYSUNKU)
 - 2.4. Zakres wymiarów pojazdu (całkowitych):
 - 2.4.1. Dla podwozia bez nadwozia:
 - 2.4.1.1. Długość ⁽⁸⁵⁾
 - 2.4.1.2. Szerokość ⁽⁸⁷⁾:
 - 2.4.2. Dla podwozia z nadwoziem:
 - 2.4.2.1. Długość ⁽⁸⁵⁾:
 - 2.4.2.2. Szerokość ⁽⁸⁷⁾:
 - 2.6. Masa w stanie gotowym do jazdy ⁽¹⁾:
 - a) minimum i maksimum dla każdej wersji:
 - b) masa każdej wersji (dostarcza się zestawienie):
 - 2.8. Maksymalna technicznie dopuszczalna masa pojazdu podana przez producenta ⁽¹⁾ ⁽³⁾:
3. SYSTEM NAPĘDOWY ⁽⁹⁾
 - 3.1. Producent silnika:
 - 3.1.1. Kod silnika nadany przez producenta (zaznaczony na silniku lub oznaczony w inny sposób):

- 3.2. Silnik spalinowy wewnętrznego spalania
 - 3.2.1.1. Zasada działania: zapłon iskrowy/zapłon samoczynny, cykl czterosuwowy/dwusuwowy/obrotowy ⁽¹⁾
 - 3.2.1.2. Liczba i układ cylindrów:
 - 3.2.1.2.3. Kolejność zapłonu:
 - 3.2.1.3. Pojemność silnika ^(m): ... cm³
 - 3.2.1.8. Moc maksymalna netto ⁽ⁿ⁾ ... kW przy ... min⁻¹ (wartość podana przez producenta)
 - 3.2.4. Rodzaj zasilania paliwem
 - 3.2.4.2. Wtrysk paliwa (jedynie zapłon samoczynny): tak/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.2. Zasada działania: wtrysk bezpośredni/komora wstępna/komora wirowa ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.4. Regulator obrotów
 - 3.2.4.2.4.1. Typ:
 - 3.2.4.2.4.2.1. Prędkość, przy której rozpoczyna się odcięcie dopływu pod pełnym obciążeniem: ... min⁻¹
 - 3.2.4.3. Wtrysk paliwa (jedynie zapłon iskrowy): tak/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.4.3.1. Zasada działania: wtrysk do kolektora dolotowego (jedno-/wielopunktowy ⁽¹⁾)/wtrysk bezpośredni/inne (wymienić) ⁽¹⁾:
 - 3.2.8. Układ dolotowy
 - 3.2.8.1. Urządzenie doładowujące: tak/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.8.4.2. Filtr powietrza — rysunki: lub
 - 3.2.8.4.2.1. Marka(-i):
 - 3.2.8.4.2.2. Typ(-y):
 - 3.2.8.4.3. Tłumik ssania — rysunki: lub
 - 3.2.8.4.3.1. Marka(-i):
 - 3.2.8.4.3.2. Typ(-y):
 - 3.2.9. Układ tłumiący
 - 3.2.9.2. Opis lub rysunek układu tłumiącego:
 - 3.2.9.4. Tłumik(-i) wydechu:
 - Typ, oznaczenie tłumika(-ów) wydechu:
 - W przypadkach gdy ma to znaczenie ze względu na hałas zewnętrzny, środki ograniczenia emisji hałasu znajdujące się w komorze silnika oraz w silniku:
 - 3.2.9.5. Umieszczenie wylotu układu wydechowego:
 - 3.2.9.6. Tłumik wydechu zawierający materiały włókniste:
 - 3.2.12.2.1. Reaktor katalityczny: tak/nie ⁽¹⁾
 - 3.2.12.2.1.1. Liczba reaktorów katalitycznych i ich elementy (poniżej podać informacje dla każdego oddzielnego zespołu):
 - 3.2.12.2.6. Filtr cząstek stałych: tak/nie ⁽¹⁾
- 3.3. Silnik elektryczny
 - 3.3.1. Typ (uzwojenie, wzbudzenie):
 - 3.3.1.1. Maksymalna moc godzinowa: ... kW
 - 3.3.1.2. Napięcie robocze: ... V

- 3.4. Silniki spalinowe lub elektryczne lub ich połączenia
- 3.4.1. Hybrydowy pojazd elektryczny: tak/nie ⁽¹⁾
- 3.4.2. Kategoria hybrydowego pojazdu elektrycznego: pojazd doładowywany zewnętrznie/niedoładowywany zewnętrznie ⁽¹⁾
- 3.4.3. Przełącznik trybu pracy: jest/nie ma ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Możliwe do wyboru tryby pracy
- 3.4.3.1.1. Wyłącznie zasilanie elektryczne: tak/nie ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Wyłącznie zasilanie paliwem: tak/nie ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Tryby hybrydowe: tak/nie ⁽¹⁾ (jeśli tak, podać krótki opis):
- 3.4.5. Silnik elektryczny (podać opis osobno dla każdego typu silnika elektrycznego)
- 3.4.5.1. Marka:
- 3.4.5.2. Typ:
- 3.4.5.4. Moc maksymalna: ... kW
4. UKŁAD PRZENIESIENIA NAPĘDU ^(P)
- 4.2. Typ (mechaniczny, hydrauliczny, elektryczny itp.):
- 4.6. Przełożenia skrzyni biegów

Bieg	Przełożenia w skrzyni biegów (stosunek obrotów silnika do obrotów wałka wyjściowego skrzyni biegów)	Przełożenie(-a) przekładni głównej (stosunek obrotów wałka wyjściowego skrzyni biegów do obrotów kół napę- dzanych)	Przełożenia całkowite
Maksimum dla prze- kładni CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Minimum dla przekładni CVT (*)			
Bieg wsteczny			

(*) Przekładnia o przełożeniu zmienianym w sposób ciągły.

- 4.7. Maksymalna projektowa prędkość pojazdu (w km/h) ⁽⁴⁾:
6. ZAWIESZENIE
- 6.6. Opony i koła
- 6.6.1. Zespół(-oły) opona/koło
- a) w przypadku opon wskazać rozmiar, indeks nośności i indeks prędkości;
- b) w przypadku kół wskazać wymiar(-y) obręczy i odsadzenie(-a)).
- 6.6.2. Górna i dolna granica promienia tocznego
- 6.6.2.1. Oś 1:
- 6.6.2.2. Oś 2:
- 6.6.2.3. Oś 3:
- 6.6.2.4. Oś 4:
- itd.

9. NADWOZIE
- 9.1. Typ nadwozia, używając kody zdefiniowane w część C załącznika II do dyrektywy 2007/46/WE:
- 9.2. Zastosowane materiały i metody wykonania:
12. RÓŻNE
- 12.5. Szczegóły dotyczące każdego urządzenia niezwiązanego z silnikiem, mającego ograniczać hałas (jeżeli nie są ujęte w innych pozycjach):

Data:

Podpisano:

Stanowisko w przedsiębiorstwie:

Dodatek 2

Wzór świadectwa homologacji typu UE
(Maksymalny format: A4 (210 × 297 mm))

Pieczęć organu udzielającego homologacji

Informacja dotycząca

homologacji typu ⁽¹⁾rozszerzenia homologacji typu ⁽¹⁾odmowy udzielenia homologacji typu ⁽¹⁾cofnięcia homologacji typu ⁽¹⁾

dla typu pojazdu w odniesieniu do poziomu dźwięku (rozporządzenie (UE) nr 540/2014)

Numer homologacji typu:

Powód rozszerzenia:

SEKCJA I

0.1. Marka (nazwa handlowa producenta):

0.2. Typ:

0.3. Sposób identyfikacji typu, jeżeli oznaczony na pojeździe ⁽²⁾:

0.3.1. Umieszczenie tego oznakowania:

0.4. Kategoria pojazdu ⁽³⁾:

0.5. Nazwa przedsiębiorstwa i adres producenta:

0.8. Nazwa(-y) oraz adres(-y) zakładu(-ów) montażowego(-ych):

0.9. Nazwa i adres przedstawiciela producenta (jeżeli istnieje):

SEKCJA II

1. Informacje dodatkowe (w stosownych przypadkach): zob. uzupełnienie

2. Upoważniona placówka techniczna odpowiedzialna za przeprowadzanie badań:

3. Data sprawozdania z badań:

4. Numer sprawozdania z badań:

5. Uwagi (jeżeli występują): zob. uzupełnienie

6. Miejsce:

7. Data:

8. Podpis:

Załączniki:

Pakiet informacyjny

Sprawozdanie z badań (dla układów)/wyniki badania (dla pojazdów)

⁽¹⁾ Niepotrzebne skreślić.⁽²⁾ Jeżeli sposób identyfikacji typu zawiera znaki niemające znaczenia dla opisu typu oddzielnego zespołu technicznego, którego dotyczy dane świadectwo homologacji typu, znaki te przedstawia się w dokumentacji za pomocą symbolu: „?” (np. ABC??123??).⁽³⁾ Zgodnie z definicją zawartą w załączniku IIA do dyrektywy 2007/46/WE.

Uzupełnienie

do świadectwa homologacji typu UE nr ...

1. Informacje dodatkowe
 - 1.1. System napędowy
 - 1.1.1. Producent silnika:
 - 1.1.2. Kod fabryczny silnika:
 - 1.1.3. Maksymalna moc netto (g): ... kW przy ... min⁻¹ lub maksymalna ciągła moc znamionowa (silnika elektrycznego) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Doładowanie(-a), marka i typ:
 - 1.1.5. Filtr powietrza, marka i typ:
 - 1.1.6. Tłumik(-i) dolotu, marka i typ:
 - 1.1.7. Tłumik(-i) wydechu, marka i typ:
 - 1.1.8. Katalizator(-y), marka i typ:
 - 1.1.9. Filtr(-y) cząstek stałych, marka i typ:
 - 1.2. Przeniesienie napędu
 - 1.2.1. Typ (mechaniczny, hydrauliczny, elektryczny itp.):
 - 1.3. Urządzenia niezwiązane z silnikiem, mające ograniczać hałas:
2. Wyniki badania
 - 2.1. Poziom dźwięku poruszającego się pojazdu: ... dB(A)
 - 2.2. Poziom dźwięku nieruchomego pojazdu: ... dB(A) przy ... min⁻¹
 - 2.2.1. Poziom dźwięku wytwarzanego przez sprężone powietrze, hamulec roboczy: ... dB(A)
 - 2.2.1. Poziom dźwięku wytwarzanego przez sprężone powietrze, hamulec postojowy: ... dB(A)
 - 2.2.1. Poziom dźwięku wytwarzanego przez sprężone powietrze przy uruchomieniu regulatora ciśnienia: ... dB(A)
 - 2.3. Dane ułatwiające użytkowe badania zgodności pojazdów hybrydowych elektrycznych, w przypadku gdy silnik spalania wewnętrznego nie może działać w nieruchomym pojeździe
 - 2.3.1. Bieg(-i) lub położenie dźwigni zmiany biegów wybrane do celów badania:
 - 2.3.2. Położenie przełącznika trybu pracy podczas pomiaru $L_{wot,(i)}$ (jeżeli pojazd jest wyposażony w przełącznik)
 - 2.3.3. Długość odcinka w przypadku wcześniejszego przyspieszenia l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Prędkość pojazdu na początku przyspieszania ... km/h
 - 2.3.5. Poziom ciśnienia akustycznego $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Uwagi:

⁽¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

ZAŁĄCZNIK II

METODY I PRZYRZĄDY DO POMIARU HAŁASU WYTWARZANEGO PRZEZ POJAZDY SILNIKOWE

1. METODY POMIARU

- 1.1. Hałas wytwarzany przez typ pojazdu przedstawiony do homologacji typu UE mierzy się dwiema metodami opisanymi w niniejszym załączniku, w odniesieniu do pojazdu w ruchu oraz do pojazdu w stanie nieruchomym. W przypadku pojazdu hybrydowego elektrycznego, w którym silnik spalinowy wewnętrznego spalania nie może działać, gdy pojazd jest w stanie nieruchomym, emitowany hałas mierzy się tylko w ruchu.

W odniesieniu do pojazdów o maksymalnej technicznie dopuszczalnej masie pojazdu przekraczającej 2 800 kg przeprowadza się dodatkowy pomiar hałasu wytwarzanego przez sprężone powietrze w stanie nieruchomym zgodnie ze specyfikacjami podanymi w załączniku V, jeżeli odpowiednie urządzenie hamulcowe jest częścią pojazdu.

- 1.2. Wartości zmierzone zgodnie z badaniami określonymi w pkt 1.1 niniejszego załącznika wpisuje się do sprawozdania z badań i do formularza odpowiadającego wzorowi zawartemu w dodatku 2 do załącznika I.

2. PRZYRZĄDY POMIAROWE

2.1. Pomiary akustyczne

Przyrządem używanym do mierzenia poziomu dźwięku jest precyzyjny miernik poziomu dźwięku lub równorzędny układ pomiarowy spełniający wymogi dotyczące przyrządów klasy 1 (wraz z zalecaną szybą przednią, jeżeli jest używana). Wymagania te opisane są w normie „IEC 61672-1:2002: Precyzyjne mierniki poziomu dźwięku”, wydanie drugie, Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC).

Pomiary prowadzi się przy zastosowaniu „stałej czasowej” przyrządu FAST oraz krzywej korekcyjnej „A”, które również opisano w normie „IEC 61672-1:2002”. W przypadku stosowania systemu obejmującego rejestrację poziomu ciśnienia akustycznego skorygowanego według krzywej korekcyjnej „A” rejestracji dokonuje się w okresach nie dłuższych niż co 30 ms (milisekund).

Przyrządy należy użytkować i wzorcować zgodnie z instrukcjami producenta przyrządu.

2.2. Zgodność z wymogami

Zgodność przyrządów do pomiarów akustycznych sprawdza się na podstawie ważnego świadectwa zgodności. Świadectwa zgodności uważa się za ważne, jeżeli certyfikacji zgodności z normami dokonano w ciągu poprzedniego okresu 12 miesięcy w przypadku kalibratora dźwięku i w ciągu poprzedniego okresu 24 miesięcy w przypadku urządzenia pomiarowego. Wszystkie badania zgodności przeprowadza laboratorium upoważnione do wykonania wzorcowania zgodnie z odpowiednimi normami.

2.3. Wzorcowanie całego akustycznego układu pomiarowego do sesji pomiarowej

Na początku i na końcu każdej sesji pomiarowej cały akustyczny układ pomiarowy sprawdza się za pomocą kalibratora dźwięku, który spełnia wymogi dotyczące kalibratorów dźwięku należących do klasy dokładności 1 jak określono w normie IEC 60942:2003. Bez jakiegokolwiek dalszej regulacji różnica między odczytami musi być mniejsza lub równa 0,5 dB. W przypadku przekroczenia tej wartości wyniki pomiarów uzyskane po poprzedniej zadowalającej kontroli zostają odrzucone.

2.4. Przyrządy do pomiarów prędkości

Prędkość silnika mierzy się za pomocą oprzyrządowania o dokładności $\pm 2\%$ lub lepszej przy prędkościach silnika wymaganych w odniesieniu do prowadzonych pomiarów.

W przypadku stosowania urządzeń do ciągłej rejestracji prędkość pojazdu na drodze mierzy się za pomocą oprzyrządowania o dokładności co najmniej $\pm 0,5$ km/h.

Jeżeli w ramach badania prowadzi się niezależne pomiary prędkości, to specyfikacja oprzyrządowania mieści się w granicach specyfikacji co najmniej $\pm 0,2$ km/h.

2.5. Oprzyrządowanie meteorologiczne

Oprzyrządowanie meteorologiczne używane do monitorowania warunków środowiskowych podczas badania obejmuje następujące urządzenia, które posiadają co najmniej dokładności podane poniżej:

- urządzenie do pomiaru temperatury — ± 1 °C,
- urządzenie do pomiaru prędkości wiatru — $\pm 1,0$ m/s,
- urządzenie do pomiaru ciśnienia atmosferycznego — ± 5 hPa,
- urządzenie do pomiaru wilgotności względnej — ± 5 %.

3. WARUNKI POMIARU

3.1. Teren badań i warunki otoczenia

3.1.1. Nawierzchnia toru badawczego oraz wymiary stanowiska badawczego są zgodne z normą ISO 10844:2011. Powierzchnia terenu badań jest wolna od pyłu śnieżnego, wysokiej trawy, luźnej gleby lub popiołu. Nie może być przeszkody, która mogłaby wpływać na pole akustyczne w pobliżu mikrofonu i źródła dźwięku. Obserwator dokonujący pomiarów znajduje się w takim miejscu, aby nie wpływał na wskazania przyrządu pomiarowego.

3.1.2. Pomiarów nie dokonuje się w niekorzystnych warunkach atmosferycznych. Należy zapewnić, aby na wyniki nie miały wpływu porywy wiatru.

Oprzyrządowanie meteorologiczne jest ustawione w pobliżu obszaru badań na wysokości $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$. Pomiarów prowadzi się w temperaturze otaczającego powietrza pomiędzy $+5$ °C a $+40$ °C.

Badań nie prowadzi się, jeżeli prędkość wiatru, uwzględniając również porywy, na wysokości mikrofonu przekracza 5 m/s w trakcie okresu pomiaru hałasu.

W trakcie okresu pomiaru hałasu rejestruje się reprezentatywne wartości dotyczące temperatury, prędkości i kierunku wiatru, wilgotności względnej oraz ciśnienia atmosferycznego.

Przy odczycie wyników ignoruje się każdą szczytową wartość hałasu, która wydaje się niezwiązana z charakterystyką ogólnego poziomu dźwięku pojazdu.

Hałas tła mierzy się przez okres 10 sekund tuż przed serią badań dotyczących pojazdu oraz tuż po niej. Pomiarów dokonuje się przy zastosowaniu tych samych mikrofonów i przy tym samym położeniu mikrofonów co podczas badania. Należy podać maksymalny poziom hałasu ważony za pomocą ciśnienia akustycznego skorygowany według krzywej korekcyjnej A.

Poziom hałas tła (wraz z ewentualnym hałasem wytwarzanym przez wiatr) jest co najmniej o 10 dB niższy niż poziom hałasu skorygowany według krzywej korekcyjnej A wytwarzanego przez badany pojazd. Jeżeli różnica między hałasem otoczenia a hałasem zmierzonym wynosi 10–15 dB(A), to aby obliczyć wyniki badania, od wskazań odczytanych na mierniku poziomu hałasu odejmuje się odpowiednią wartość korekty zgodnie z poniższą tabelą:

Różnica między hałasem otoczenia a hałasem zmierzonym w dB(A)	10	11	12	13	14	15
Wartość korekty dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Pojazd

3.2.1. Badany pojazd jest reprezentatywny dla pojazdów, które mają być wprowadzone na rynek, i wybrany przez producenta w porozumieniu z upoważnioną placówką techniczną, tak aby spełniał wymogi niniejszego rozporządzenia. Pomiarów dokonuje się bez przyczepy, z wyjątkiem pojazdów nierozdzielnych. Na wniosek producenta pomiarów można dokonywać na pojazdach, w których osie podnoszone są w pozycji podniesionej.

Pomiarów dokonuje się na pojazdach o masie badawczej m_t określonej według następującej tabeli:

Kategoria pojazdu	Masa próbna pojazdu (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	<p>$m_t = 50$ kg na kW mocy znamionowej silnika</p> <p>Powyżej napędzanej(-ych) osi tylnej(-ych) umieszcza się dodatkowe obciążenie, aby osiągnąć masę badawczą pojazdu. Dodatkowe obciążenie jest ograniczone do 75 % maksymalnej technicznie dopuszczalnej masy dla osi tylnej. Masa badawcza osiągnięta jest z tolerancją wynoszącą ± 5 %.</p> <p>Jeżeli środka ciężkości dodatkowego obciążenia nie można ustawić na linii przechodzącej przez środek osi tylnej, to masa badawcza pojazdu nie może przekraczać sumy obciążenia osi przedniej i tylnej w stanie nieobciążonym, powiększonej o dodatkowe obciążenie.</p> <p>Masa badawcza w przypadku pojazdów o więcej niż dwóch osiach jest taka sama jak w przypadku pojazdów dwuosiowych.</p>
M_2, M_3	<p>$m_t = m_{ro}$ – masa członka załogi (w stosownych przypadkach)</p> <p>lub, jeżeli badania są przeprowadzane na niekompletnym pojeździe bez nadwozia,</p> <p>$m_t = 50$ kg na kW mocy znamionowej silnika, odpowiednio, zgodnie z powyższymi warunkami (zob. kategorie N_2 i N_3).</p>

- 3.2.2. Na wniosek wnioskodawcy pojazd kategorii M_2 , M_3 , N_2 lub N_3 uważa się za reprezentatywny dla jego kompletnego typu, jeżeli badania są przeprowadzane na niekompletnym pojeździe bez nadwozia. W badaniu niekompletnego pojazdu wszystkie materiały wyciszające, panele oraz części i systemy służące ograniczaniu hałasu są zamontowane w pojeździe zgodnie z projektem producenta, oprócz tej części nadwozia, która jest konstruowana później.

Nie są wymagane nowe badania w przypadku zamontowania dodatkowego zbiornika paliwa lub przeniesienia pierwotnego zbiornika w inne miejsce, pod warunkiem że inne części lub struktury pojazdu widocznie wpływające na emisję dźwięku nie zostały zmienione.

- 3.2.3. Poziomy emisji dźwięku wywołanego toczeniem się opon określono w rozporządzeniu (WE) nr 661/2009. Opony użyte do badania są reprezentatywne dla pojazdu i są wybrane przez producenta pojazdu oraz ujęte w uzupełnieniu do dodatku 2 do załącznika I do niniejszego rozporządzenia. Odpowiadają one jednemu z rozmiarów opon wyznaczonych jako oryginalne wyposażenie pojazdu. Opona jest lub będzie dostępna na rynku w celach handlowych w tym samym czasie co pojazd ⁽¹⁾. Opony są napompowane do ciśnienia zalecanego przez producenta pojazdu dla masy próbnej pojazdu. Głębokość bieżnika opon wynosi przynajmniej 1,6 mm.
- 3.2.4. Przed rozpoczęciem pomiarów silnik doprowadza się do jego normalnych warunków eksploatacji.
- 3.2.5. Jeżeli pojazd jest wyposażony w napęd na więcej niż dwa koła, bada się go na napędzie przeznaczonym do normalnego użytku drogowego.
- 3.2.6. Jeżeli pojazd jest wyposażony w co najmniej jeden wentylator z mechanizmem automatycznego uruchamiania, w układ ten nie ingeruje się podczas pomiarów.
- 3.2.7. Jeżeli pojazd jest wyposażony w układ tłumiący zawierający materiały włókniste, przed badaniem układ wydechowy należy kondycjonować zgodnie z załącznikiem IV.

⁽¹⁾ Ponieważ udział opon w ogólnej emisji dźwięku jest znaczny, należy wziąć pod uwagę obowiązujące przepisy regulacyjne dotyczące emisji dźwięku przez układ opona/droga. Opony trakcyjne, opony śniegowe oraz opony specjalne zdefiniowane w pkt 2 regulaminu nr 117 EKG ONZ są wyłączone z pomiarów homologacji typu i pomiarów w zakresie zgodności produkcji na wniosek producenta zgodnie z regulaminem nr 117 EKG ONZ (Dz.U. L 307 z 23.11.2011, s. 3).

4. METODY BADANIA

4.1. Pomiar hałasu pojazdów w ruchu

4.1.1. Ogólne warunki badania

Na torze badawczym wyznacza się dwie linie, AA' i BB', równoległe do linii PP' i położone, odpowiednio, 10 m przed i 10 m za linią PP'.

Z każdej strony pojazdu i w odniesieniu do każdego biegu dokonuje się co najmniej czterech pomiarów. Do celów regulacji urządzenia można dokonać wstępnych pomiarów, ich wyników nie bierze się jednak pod uwagę.

Mikrofon umieszcza się w odległości 7,5 m \pm 0,05 m od linii odniesienia CC' toru i 1,2 m \pm 0,02 m od gruntu.

Oś odniesienia dla warunków swobodnego pola (zob. norma IEC 61672-1:2002) jest pozioma i skierowana prostopadle do toru ruchu osi pojazdu CC'.

4.1.2. Szczególne warunki badania pojazdów

4.1.2.1. Pojazdy kategorii M₁, M₂ \leq 3 500 kg, N₁

Tor ruchu osi środkowej pojazdu przebiega jak najdokładniej według linii CC' przez cały czas badania, od chwili zbliżenia się do linii AA' aż do chwili, w której tył pojazdu przekroczy linię BB'. Jeżeli pojazd jest wyposażony w napęd na więcej niż dwa koła, należy zbadać go na napędzie przeznaczonym do normalnego użytku drogowego.

Jeżeli pojazd jest wyposażony w pomocniczą przekładnię ręczną lub oś wieloprzekładniową, wybiera się położenie stosowane do jazdy w normalnych warunkach miejskich. We wszystkich przypadkach wyłącza się przełożenia skrzyni biegów służące do powolnego poruszania się, parkowania lub hamowania.

Masa badawcza pojazdu odpowiada masie określonej w pkt 3.2.1 w tabeli.

Prędkość badawcza v_{test} wynosi 50 km/h \pm 1 km/h. Prędkość badawcza osiągnięta jest, gdy punkt odniesienia znajduje się na linii PP'.

4.1.2.1.1. Wskaźnik ilorazu mocy do masy (PMR)

PMR jest obliczany przy użyciu następującego wzoru:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\ 000$, gdzie P_n jest mierzona w kW, a m_t jest mierzona w kg zgodnie z pkt 3.2.1. niniejszego załącznika.

Do obliczania przyspieszenia służy bezwymiarowy wskaźnik PMR.

4.1.2.1.2. Obliczanie przyspieszenia

Obliczenia przyspieszenia mają zastosowanie tylko do kategorii M₁, N₁ i M₂ \leq 3 500 kg.

Wszystkie przyspieszenia oblicza się na podstawie różnych prędkości pojazdu na torze badawczym. Podane wzory służą do obliczania $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ i $a_{\text{wot test}}$. Prędkość w AA' lub w PP' określa się jako prędkość pojazdu w chwili, w której punkt odniesienia przekracza AA' ($v_{AA'}$) lub PP' ($v_{PP'}$). Prędkość w BB' określa się w chwili, w której tył pojazdu przekracza BB' ($v_{BB'}$). W sprawozdaniu z badań podaje się metodę użytą do obliczania przyspieszenia.

W związku z definicją punktu odniesienia dla pojazdu w poniższym wzorze długość pojazdu (l_{veh}) przyjmuje się różnie. Jeżeli punkt odniesienia znajduje się z przodu pojazdu, wówczas $l = l_{\text{veh}}$; jeżeli pośrodku, $l = 1/2 l_{\text{veh}}$, a jeżeli z tyłu, $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Procedura obliczeniowa dotycząca pojazdów z przekładnią ręczną, przekładnią automatyczną, przekładniami adaptacyjnymi oraz przekładniami o przełożeniu zmienianym w sposób ciągły (CVT) badanych z zablokowanymi przełożeniami skrzyni biegów jest następująca:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2*(20+l))$$

Wartość $a_{\text{wot test}}$ stosowana przy określaniu wyboru biegu jest średnią z czterech $a_{\text{wot test}, i}$ podczas każdego ważnego przejazdu pomiarowego.

Może być zastosowane wcześniejsze przyspieszenie. Punkt naciśnięcia przyspiesznika przed linią AA' jest podawany w sprawozdaniu z badań.

4.1.2.1.2.2. Procedura obliczeniowa dotycząca pojazdów z przekładniami automatycznymi, przekładniami adaptacyjnymi i CVT badanych z niezablokowanymi przełożeniami skrzyni biegów jest następująca:

Wartość $a_{\text{wot test}}$ stosowana przy określaniu wyboru biegu jest średnią z czterech $a_{\text{wot test}, i}$ podczas każdego ważnego przejazdu pomiarowego.

Jeżeli urządzenia lub środki opisane w pkt 4.1.2.1.4.2 mogą być użyte do kontroli działania przekładni w celu spełnienia wymogów dotyczących badania, $a_{\text{wot test}}$ oblicza się, używając następującego wzoru::

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB'}/3,6})^2 - (v_{\text{AA'}/3,6})^2) / (2 * (20 + 1))$$

Może być zastosowane wcześniejsze przyspieszenie.

Jeżeli nie są użyte urządzenia lub środki opisane w pkt 4.1.2.1.4.2, $a_{\text{wot test}}$ oblicza się, używając następującego wzoru:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB'}/3,6})^2 - (v_{\text{PP}/3,6})^2) / (2 * (10 + 1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: przyspieszenie między punktami PP i BB

Wcześniejsze przyspieszenie nie może być zastosowane.

Wciśnięcie przyspiesznika następuje w miejscu, w którym punkt odniesienia pojazdu przekracza linię AA'.

4.1.2.1.2.3. Przyspieszenie docelowe

Przyspieszenie docelowe a_{urban} oznacza typowe przyspieszenie w ruchu miejskim i jest wyznaczone na podstawie badań statystycznych. Jest ono funkcją zależną od PMR pojazdu.

Przyspieszenie docelowe a_{urban} oblicza się używając następującego wzoru:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Przyspieszenie odniesienia

Przyspieszenie odniesienia $a_{\text{wot ref}}$ oznacza wymagane przyspieszenie podczas próby przyspieszenia na torze badawczym. Jest ono funkcją zależną od wskaźnika ilorazu PMR pojazdu. Funkcja ta jest różna dla określonych kategorii pojazdów.

Przyspieszenie odniesienia $a_{\text{wot ref}}$ oblicza się używając następującego wzoru:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ dla } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ dla } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Współczynnik udziału mocy k_p

Współczynnik udziału mocy k_p (zob. pkt 4.1.3.1) jest stosowany do ważonego łączenia wyników próby przyspieszenia i próby stałej prędkości w odniesieniu do pojazdów kategorii M_1 i N_1 .

W przypadkach innych niż badanie na jednym biegu zamiast wartości $a_{\text{wot test}}$ stosuje się wartość $a_{\text{wot ref}}$ (zob. pkt 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Wybór przełożenia skrzyni biegów

Wybór przełożeń skrzyni biegów do badania zależy od ich indywidualnej możliwości przyspieszenia a_{wot} w stanie pełnego otwarcia przepustnicy, zgodnie z przyspieszeniem odniesienia $a_{\text{wot ref}}$ wymaganego do próby przyspieszenia przy pełnym otwarciu przepustnicy.

Niektóre pojazdy mogą mieć różne oprogramowania lub tryby działania dla przekładni (np. sportowe, zimowe, adaptacyjne). Jeżeli pojazd ma różne tryby działania prowadzące do przyspieszeń zgodnych z wymaganiami, producent pojazdu wykazuje w sposób wymagany przez upoważnioną placówkę techniczną, że pojazd jest badany w trybie działania, w którym osiąga przyspieszenie najbliższe $a_{\text{wot ref}}$.

4.1.2.1.4.1. Pojazdy z przekładniami ręcznymi, przekładniami automatycznymi, przekładniami adaptacyjnymi lub CVT badane z zablokowanymi przełoženiami skrzyni biegów

W odniesieniu do wyboru przełożeń skrzyni biegów możliwe są następujące warunki:

- jeżeli jedno określone przełożenie skrzyni biegów daje przyspieszenie w granicach pola tolerancji $\pm 5\%$ przyspieszenia odniesienia $a_{\text{wot ref}}$ nieprzekraczające $2,0 \text{ m/s}^2$, badanie należy wykonać przy tym przełożeniu;
- jeżeli żadne z przełożeń skrzyni biegów nie daje wymaganego przyspieszenia, wówczas należy wybrać przełożenie skrzyni biegów i o wyższym przyspieszeniu oraz przełożenie skrzyni biegów $i+1$ o przyspieszeniu niższym niż przyspieszenie odniesienia. Jeżeli wartość przyspieszenia na przełożeniu skrzyni biegów i nie przekracza $2,0 \text{ m/s}^2$, do badania należy zastosować obydwa przełożenia. Współczynnik ważenia w stosunku do przyspieszenia odniesienia $a_{\text{wot ref}}$ oblicza się za pomocą następującego wzoru:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

- jeżeli wartość przyspieszenia przełożenia skrzyni biegów i przekracza $2,0 \text{ m/s}^2$, stosuje się pierwsze przełożenie skrzyni biegów, które daje przyspieszenie poniżej $2,0 \text{ m/s}^2$, chyba że przełożenie skrzyni biegów $i+1$ daje przyspieszenie mniejsze niż a_{urban} . W takim przypadku stosuje się dwa przełożenia, i oraz $i+1$, w tym przełożenie i o przyspieszeniu przekraczającym $2,0 \text{ m/s}^2$. W pozostałych przypadkach nie stosuje się innego przełożenia. Do obliczenia współczynnika udziału mocy k_p zamiast wartości $a_{\text{wot ref}}$ stosuje się wartość przyspieszenia $a_{\text{wot test}}$ osiągniętą podczas badania;
- jeżeli pojazd ma przekładnię, w której jest tylko jeden wybór odnośnie do przełożenia skrzyni biegów, próbę przyspieszenia prowadzi się na tym biegu pojazdu. Do obliczenia współczynnika udziału mocy k_p zamiast wartości $a_{\text{wot ref}}$ stosuje się wówczas wartość osiągniętego przyspieszenia;
- jeżeli znamionowa prędkość obrotowa silnika jest przekroczona na danym przełożeniu skrzyni biegów, zanim pojazd przekroczy BB' , należy użyć następnego wyższego biegu.

4.1.2.1.4.2. Pojazdy z przekładnią automatyczną, przekładniami adaptacyjnymi i CVT badane z niezablokowanymi przełoženiami skrzyni biegów

Wybiera się położenie dźwigni zmiany biegów dla działania w pełni automatycznego.

Wartość przyspieszenia $a_{\text{wot test}}$ oblicza się w sposób określony w pkt 4.1.2.1.2.2.

Badanie może następnie objąć zmianę biegu na niższy zakres i wyższe przyspieszenie. Zmiana biegu na wyższy zakres i niższe przyspieszenie nie jest dozwolona. Należy unikać zmiany biegu na przełożenie, którego nie stosuje się w ruchu miejskim.

W związku z tym dozwolone jest wprowadzenie i stosowanie urządzeń elektronicznych lub mechanicznych, w tym zastępczego urządzenia sterującego wyborem przełożeń, aby zapobiec redukcji do takiego przełożenia, które zwykle nie jest wybierane przy określonym warunku badania w ruchu miejskim.

Osiągnięte przyspieszenie $a_{\text{wot test}}$ jest większe niż lub równe a_{urban} .

Jeżeli to możliwe, producent podejmuje środki mające na celu uniknięcie sytuacji, w której wartość przyspieszenia $a_{\text{wot test}}$ jest większa niż $2,0 \text{ m/s}^2$.

Do obliczenia współczynnika udziału mocy k_p (zob. pkt 4.1.2.1.3) zamiast wartości $a_{\text{wot ref}}$ stosuje się wówczas wartość osiągniętego przyspieszenia $a_{\text{wot test}}$.

4.1.2.1.5. Próba przyspieszenia

Producent określa położenie punktu odniesienia przed linią AA' dla całkowitego wciśnięcia przyspiesznika. Przyspiesznik wciska się całkowicie (tak szybko, jak to możliwe), gdy punkt odniesienia pojazdu osiągnie określony punkt. Przyspiesznik utrzymuje się w pozycji wciśniętej do chwili, w której tył pojazdu znajdzie się na linii BB' . Następnie przyspiesznik zwalnia się najszybciej, jak to możliwe. Punkt pełnego wciśnięcia przyspiesznika jest podawany w sprawozdaniu z badań. Upoważniona placówka techniczna ma możliwość wykonania badania wstępnego.

W przypadku pojazdów przegubowych składających się z dwóch nierozdzielnych jednostek uważanych za pojedynczy pojazd, naczepy nie bierze się pod uwagę przy ustalaniu chwili przekroczenia linii BB'.

4.1.2.1.6. Próba stałej prędkości

Próbie stałej prędkości prowadzi się na tym samym biegu lub na tych samych biegach, które określono w odniesieniu do próby przyspieszenia oraz przy stałej prędkości 50 km/h z tolerancją ± 1 km/h między AA' i BB'. Podczas próby stałej prędkości regulator przyspieszenia ustawia się tak, aby utrzymać stałą prędkość między AA' i BB', jak określono. Jeżeli do celów próby przyspieszenia bieg jest zablokowany, ten sam bieg jest zablokowany do celów próby stałej prędkości.

Próba stałej prędkości nie jest wymagana w przypadku pojazdów o PMR < 25.

4.1.2.2. Pojazdy kategorii $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

Tor ruchu osi środkowej pojazdu przebiega jak najdokładniej według linii CC' przez cały czas badania, od chwili zbliżenia się do linii AA' aż do chwili, w której tył pojazdu przekroczy linię BB'. Badanie prowadzi się bez przyczepy lub naczepy. Jeżeli przyczepa nie może być łatwo oddzielona od pojazdu ciągnącego, nie bierze się jej pod uwagę przy ocenie faktu przekroczenia linii BB'. Jeżeli pojazd zawiera takie wyposażenie, jak betoniarka, sprzężarka itp., wyposażenie to nie jest uruchomione podczas badania. Masa badawcza pojazdu odpowiada masie określonej w tabeli w pkt 3.2.1.

Warunki docelowe dotyczące kategorii $M_2 > 3\,500$ kg, N_2

Gdy punkt odniesienia przekracza linię BB', prędkość obrotowa silnika $n_{BB'}$ wynosi 70–74 % prędkości S, przy której silnik rozwija swoją maksymalną moc znamionową, a prędkość pojazdu wynosi 35 km/h ± 5 km/h. Pomiędzy linią AA' a linią BB' utrzymuje się stan stałego przyspieszenia.

Warunki docelowe dotyczące kategorii M_3 , N_3 :

Gdy punkt odniesienia przekracza linię BB', prędkość obrotowa silnika $n_{BB'}$ wynosi 85–89 % prędkości S, przy której silnik rozwija swoją maksymalną moc znamionową, a prędkość pojazdu wynosi 35 km/h ± 5 km/h. Pomiędzy linią AA' a linią BB' utrzymuje się stan stałego przyspieszenia.

4.1.2.2.1. Wybór przełożenia skrzyni biegów

4.1.2.2.1.1. Pojazdy z przekładniami ręcznymi

Zapewnia się warunki stałego przyspieszenia. O wyborze przełożenia decydują warunki docelowe. Jeżeli różnica prędkości przekracza podaną tolerancję, wówczas powinno się zbadać dwa biegi, jeden powyżej i jeden poniżej prędkości docelowej.

Jeżeli warunki docelowe spełnia więcej niż jeden bieg, wybiera się ten bieg, który jest najbliższy prędkości 35 km/h. Jeżeli żaden bieg nie spełnia warunku docelowego dotyczącego v_{test} , bada się dwa biegi, jeden powyżej i jeden poniżej v_{test} . Docelową prędkość obrotową silnika osiąga się w każdym warunkach.

Zapewnia się stan stałego przyspieszenia. Jeżeli nie można zapewnić stałego przyspieszenia na danym biegu, bieg tego nie bierze się pod uwagę.

4.1.2.2.1.2. Pojazdy z przekładniami automatycznymi, przekładniami adaptacyjnymi i CVT

Wybiera się położenie dźwigni zmiany biegów dla działania w pełni automatycznego. Badanie może następnie objąć zmianę biegu na niższy zakres i wyższe przyspieszenie. Zmiana biegu na wyższy zakres i niższe przyspieszenie nie jest dozwolona. Przy określonym warunku badania należy unikać zmiany biegu na przełożenie, którego nie stosuje się w ruchu miejskim. W związku z tym dozwolone jest wprowadzenie i stosowanie urządzeń elektronicznych lub mechanicznych, aby zapobiec redukcji do takiego przełożenia, które zwykle nie jest wybierane przy określonym warunku badania w ruchu miejskim.

Jeżeli przekładnia pojazdu jest zaprojektowana w sposób umożliwiający wybór tylko jednego biegu (jazda do przodu), który ogranicza prędkość obrotową silnika podczas badania, pojazd bada się tylko w odniesieniu do prędkości docelowej pojazdu. Jeżeli w pojeździe zastosowano kombinację silnika i przekładni, która nie spełnia wymogów określonych w pkt 4.1.2.2.1.1, pojazd bada się tylko w odniesieniu do prędkości docelowej pojazdu. Docelowa prędkość pojazdu ($v_{BB'}$) do celów badania wynosi 35 km/h ± 5 km/h. Zmiana biegu na wyższy zakres i niższe przyspieszenie jest dozwolona po tym, jak punkt odniesienia pojazdu przekroczy linię PP'. Wykonuje się dwa badania, jedno przy prędkości końcowej $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h, a jedno przy prędkości końcowej $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h. Wynikiem pomiaru poziomu dźwięku podanym w sprawozdaniu jest ten wynik testu, który odnosi się do badania przy najwyższej prędkości obrotowej silnika uzyskanej podczas badania od AA' do BB'.

4.1.2.2.2. Próba przyspieszenia

Gdy punkt odniesienia pojazdu znajdzie się na linii AA', całkowicie wciska się pedał przyspieszenia (bez uruchamiania automatycznej redukcji na zakres niższy niż ten, który zazwyczaj stosuje się do jazdy w warunkach miejskich) i utrzymuje w pozycji wciśniętej do chwili, w której tył pojazdu przekroczy BB', ale punkt odniesienia będzie się znajdował co najmniej 5 m za BB'. Następnie należy zwolnić pedał przyspieszenia.

W przypadku pojazdów przegubowych, składających się z dwóch nierozdzielnych jednostek uważanych za pojedynczy pojazd, naczepy nie bierze się pod uwagę przy ustalaniu chwili przekroczenia linii BB'.

4.1.3. Interpretacja wyników

Należy odnotować maksymalny poziom ciśnienia akustycznego skorygowany według krzywej korekcyjnej A ważony za pomocą A wskazywany podczas każdego przejazdu pojazdu między dwiema liniami AA' i BB'. W przypadku wystąpienia szczytowej wartości hałasu wyraźnie odbiegającej od ogólnego poziomu ciśnienia akustycznego pomiar zostaje odrzucony. Z każdej strony pojazdu i w odniesieniu do każdego przełożenia skrzyni biegów dokonuje się co najmniej czterech pomiarów w każdym z warunków badania. Pomiarów z lewej i z prawej strony można dokonywać równocześnie lub kolejno. Do obliczenia wyniku końcowego dotyczącego danej strony pojazdu używa się pierwszych czterech ważnych kolejnych wyników pomiaru, w granicach 2 dB(A), dopuszczając usunięcie nieważnych wyników (zob. pkt 3.1). Wyniki dotyczące każdej strony uśrednia się oddzielnie. Wynik pośredni jest wartością wyższą spośród dwóch średnich matematycznie zaokrąglonych do pierwszego miejsca po przecinku.

Wyniki pomiarów prędkości w AA', BB' i PP' zapisuje się i wykorzystuje w obliczeniach z dokładnością do pierwszego znaczącego miejsca po przecinku.

Obliczoną wartość przyspieszenia $a_{\text{wot test}}$ zapisuje się z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku.

4.1.3.1. Pojazdy kategorii M_1 , N_1 i $M_2 \leq 3\,500$ kg

Wartości dla próby przyspieszenia i próby stałej prędkości oblicza się za pomocą następujących wzorów:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}}),$$

$$\text{gdzie } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

W przypadku badania przy jednym przełożeniu skrzyni biegów wartościami uzyskanymi są wyniki każdego badania.

Końcowy wynik oblicza się, łącząc $L_{\text{wot rep}}$ i $L_{\text{crs rep}}$. Równanie jest następujące:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Współczynnik ważenia k_p daje współczynnik udziału mocy przy jeździe w warunkach miejskich. W przypadkach innych niż badanie na jednym biegu k_p oblicza się za pomocą następującego wzoru:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Jeżeli do celów badania określono tylko jeden bieg, k_p oblicza się za pomocą następującego wzoru:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Jeżeli wartość $a_{\text{wot test}}$ jest niższa niż wartość a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Pojazdy kategorii $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

W przypadku badania jednego biegu wynik końcowy jest równy wynikowi pośredniemu. W przypadku badania dwóch biegów oblicza się średnią arytmetyczną wyników pośrednich.

- 4.2. Pomiar hałasu emitowanego podczas postoju pojazdów
- 4.2.1. Poziom hałasu w pobliżu pojazdów
- Wyniki pomiarów zapisuje się w sprawozdaniu z badań, o którym mowa w uzupełnieniu do dodatku 2 do załącznika I.
- 4.2.2. Pomiary akustyczne
- Do pomiarów używa się precyzyjnego miernika poziomu dźwięku lub równoważnego układu pomiarowego określonego w pkt 2.1.
- 4.2.3. Teren badań — lokalne warunki określone na rys. 2 i 3a–3d w dodatku
- 4.2.3.1. W pobliżu mikrofonu nie ma żadnej przeszkody, która mogłaby wpływać na pole akustyczne; między mikrofonem a źródłem hałasu nie stoi żadna osoba. Obserwator miernika jest ustawiony tak, aby nie wpływać na wskazanie miernika.
- 4.2.4. Dźwięk zakłócający i zakłócenie powodowane przez wiatr
- Wskazywane przez przyrządy pomiarowe wartości mające związek z hałasem otoczenia i wiatrem są co najmniej o 10 dB(A) niższe niż wartość mierzonego poziomu hałasu. Na mikrofon można założyć odpowiednią osłonę przeciwpowietrzną, pod warunkiem że uwzględni się jej wpływ na czułość mikrofonu (zob. pkt 2.1).
- 4.2.5. Metoda pomiarowa
- 4.2.5.1. Charakter i liczba pomiarów
- Maksymalny poziom hałasu wyrażony w decybelach, skorygowany według krzywej korekcyjnej ważonych za pomocą A (dB(A)), mierzy się w okresie pomiarowym określonym w pkt 4.2.5.3.2.1.
- W każdym punkcie pomiarowym należy wykonać co najmniej trzy pomiary.
- 4.2.5.2. Ustawienie i przygotowanie pojazdu
- Pojazd z dzwignią zmiany biegów w położeniu zerowym i z załączonym sprzęgłem umieszcza się w środkowej części obszaru badań. Jeżeli konstrukcja pojazdu na to nie pozwala, pojazd poddaje się badaniu zgodnie z zaleceniami producenta w odniesieniu do badania stacjonarnego silnika. Przed rozpoczęciem każdej serii pomiarów silnik doprowadza się do jego normalnych warunków eksploatacji określonych przez producenta.
- Jeżeli pojazd jest wyposażony w wentylator lub wentylatory z mechanizmem automatycznego uruchamiania, w układ ten nie ingeruje się podczas pomiarów poziomu dźwięku.
- Pokrywa lub osłona komory silnikowej, jeżeli jest zamontowana, jest zamknięta.
- 4.2.5.3. Pomiar hałasu w pobliżu wydechu przedstawiony na rys. 2 i rys. 3a–3d w dodatku
- 4.2.5.3.1. Położenia mikrofonu
- 4.2.5.3.1.1. Mikrofon znajduje się w odległości $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ od punktu odniesienia rury wydechowej określonego na rysunku 2 i rysunkach 3a–3d dodatku oraz pod kątem $45^\circ (\pm 5^\circ)$ w stosunku do osi przepływu zakończenia rury. Mikrofon znajduje się na wysokości punktu odniesienia, ale nie niżej niż 0,2 m od powierzchni gruntu. Oś odniesienia mikrofonu znajduje się na płaszczyźnie równoległej do powierzchni gruntu i jest skierowana w stronę punktu odniesienia na wylocie wydechu. Jeżeli możliwe są dwa położenia mikrofonu, wybiera się położenie najdalej w bok od podłużnej osi środkowej pojazdu. Jeżeli oś przepływu rury wylotu wydechu leży pod kątem 90° w stosunku do podłużnej osi środkowej pojazdu, mikrofon umieszcza się w punkcie położonym najdalej od silnika.
- 4.2.5.3.1.2. W przypadku pojazdów o wydechu wyposażonym w wyloty rozmieszczone względem siebie o więcej niż 0,3 m pomiarów dokonuje się w odniesieniu do każdego wylotu. Rejestruje się najwyższy poziom.
- 4.2.5.3.1.3. W przypadku wydechu wyposażonego w dwa lub więcej niż dwa wyloty rozmieszczone względem siebie o mniej niż 0,3 m i podłączone do tego samego tłumika dokonuje się tylko jednego pomiaru; położenie mikrofonu odnosi się do wylotu położonego najbliżej jednej z bocznych krawędzi pojazdu lub, jeżeli taki wylot nie istnieje, do wylotu, który znajduje się najwyżej nad poziomem nawierzchni.

- 4.2.5.3.1.4. W przypadku pojazdów z wydechem pionowym (np. pojazdów użytkowych) mikrofon umieszcza się na wysokości wylotu wydechu. Jego oś jest pionowa i skierowana do góry. Mikrofon umieszcza się w odległości $0,5\text{ m} \pm 0,01\text{ m}$ od punktu odniesienia rury wydechowej, ale nigdy bliżej niż $0,2\text{ m}$ od boku pojazdu położonego najbliżej wydechu.
- 4.2.5.3.1.5. W przypadku wylotów wydechu znajdujących się pod nadwoziem pojazdu mikrofon umieszcza się co najmniej $0,2\text{ m}$ od najbliższej części pojazdu, w punkcie położonym najbliżej, ale nigdy bliżej niż $0,5\text{ m}$ od punktu odniesienia rury wydechowej, na wysokości $0,2\text{ m}$ nad poziomem gruntu i nie w jednej linii z przepływem wydechu. Jeżeli jest to fizycznie niemożliwe, wymóg dotyczący kątości określony w pkt 4.2.5.3.1.1 nie musi być spełniony.
- 4.2.5.3.1.6. Przykłady położenia mikrofonu w zależności od położenia rury wydechowej podano na rys. 3a–3d w dodatku.

4.2.5.3.2. Warunki pracy silnika

4.2.5.3.2.1. Docelowa prędkość obrotowa silnika

- 75 % prędkości obrotowej silnika S w przypadku pojazdów o znamionowej prędkości obrotowej silnika $\leq 5\ 000\text{ min}^{-1}$,
- $3\ 750\text{ min}^{-1}$ w przypadku pojazdów o znamionowej prędkości obrotowej silnika powyżej $5\ 000\text{ min}^{-1}$ i poniżej $7\ 500\text{ min}^{-1}$,
- 50 % prędkości obrotowej silnika S w przypadku pojazdów o znamionowej prędkości obrotowej silnika $\geq 7\ 500\text{ min}^{-1}$.

Jeżeli pojazd nie może osiągnąć prędkości obrotowej silnika podanej powyżej, docelowa prędkość obrotowa silnika jest o 5 % niższa niż maksymalna możliwa prędkość obrotowa silnika w odniesieniu do tego badania stacjonarnego.

4.2.5.3.2.2. Procedura badania

Prędkość obrotową silnika stopniowo zwiększa się od prędkości obrotowej biegu jałowego do docelowej prędkości obrotowej silnika, nie przekraczając zakresu tolerancji $\pm 3\%$ docelowej prędkości obrotowej silnika, i utrzymuje na stałym poziomie. Następnie szybko zwalnia się regulator przepustnicy i prędkość obrotowa silnika powraca do prędkości biegu jałowego. Poziom dźwięku jest mierzony w okresie pracy polegającym na utrzymywaniu stałej prędkości obrotowej silnika przez 1 sekundę i przez cały okres zwalniania. Jako wynik badania przyjmuje się maksymalny poziom odczytu miernika poziomu dźwięku w tym okresie pracy, zaokrąglony matematycznie do pierwszego miejsca po przecinku.

4.2.5.3.2.3. Zatwierdzenie badania

Pomiar uważa się za ważny, jeżeli badana prędkość obrotowa silnika nie odbiega od docelowej prędkości obrotowej silnika o więcej niż $\pm 3\%$ przez co najmniej 1 sekundę.

4.2.6. Wyniki

Wykonuje się co najmniej trzy pomiary dla każdego położenia badawczego. Należy zarejestrować maksymalny poziom ciśnienia akustycznego skorygowanego według krzywej korekcyjnej A wskazany przy każdym z trzech pomiarów. Ustalając wynik końcowy dotyczący danego położenia pomiarowego, uwzględnia się pierwsze trzy ważne kolejne wyniki pomiarów, w granicach $2\text{ dB}(A)$, dopuszczając usunięcie nieważnych wyników (biorąc pod uwagę specyfikacje terenu badań, o którym mowa w pkt 3.1). Wynikiem końcowym jest najwyższy poziom dźwięku we wszystkich położeniach pomiarowych i spośród trzech wyników pomiarów.

5. Hałas pochodzący z pojazdów hybrydowych elektrycznych kategorii M_1 będących w ruchu, w przypadku gdy silnik spalinowy spalania wewnętrznego nie może działać w pojeździe nieruchomym (dane podawane w celu ułatwienia badania pojazdu w warunkach eksploatacji)

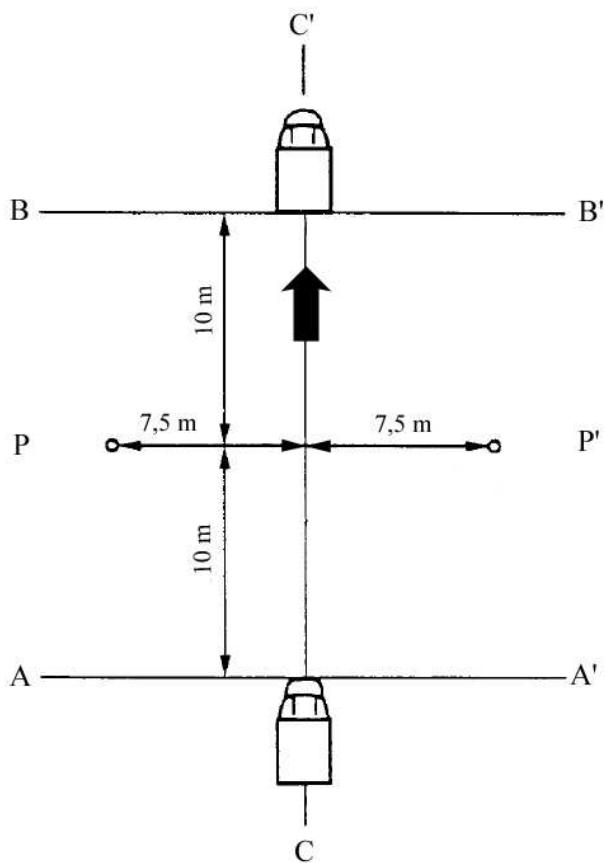
- 5.1. Aby ułatwić badanie na zgodność w warunkach eksploatacji pojazdów hybrydowych elektrycznych — w przypadku gdy silnik spalinowy spalania wewnętrznego nie może działać w pojeździe nieruchomym — jako dane referencyjne zgodności w warunkach użytkowych podaje się następujące informacje odnoszące się do pomiarów ciśnienia akustycznego przeprowadzonych zgodnie z załącznikiem II pkt 4.1 dla pojazdów silnikowych w ruchu:

- a) bieg (i) lub, w przypadku pojazdów badanych bez zablokowania przełożenia skrzyni biegów, położenie dźwigni zmiany biegów wybrane do celów badania;
- b) położenie przełącznika trybu pracy podczas pomiaru poziomu ciśnienia akustycznego $L_{\text{wot},(i)}$ (jeżeli pojazd jest wyposażony w przełącznik);
- c) długość odcinka wcześniejszego przyspieszenia l_{PA} w m;

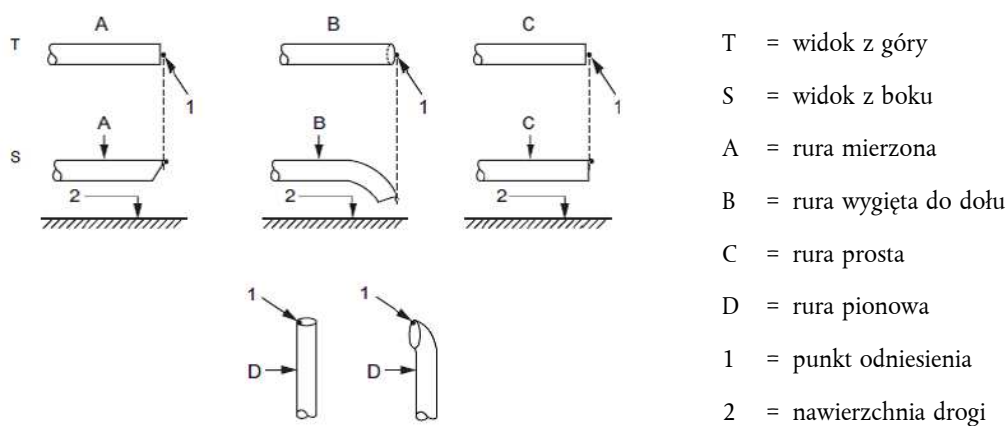
- d) średnia prędkość pojazdu w km/h na początku próby przyspieszenia przy pełnym otwarciu przepustnicy na biegu (i); oraz
 - e) poziom ciśnienia akustycznego $L_{\text{wot},(i)}$ w dB(A) prób przyspieszenia przy pełnym otwarciu przepustnicy na biegu (i), określona jako największa z dwu wartości wynikających z uśrednienia poszczególnych wyników pomiarów dla każdego położenia mikrofonu z osobna.
- 5.2. Dane referencyjne zgodności w warunkach eksploatacji są wprowadzane do świadectwa homologacji typu UE określonego w pkt 2.3 uzupełnienia do dodatku 2 do załącznika I.
-

Dodatek

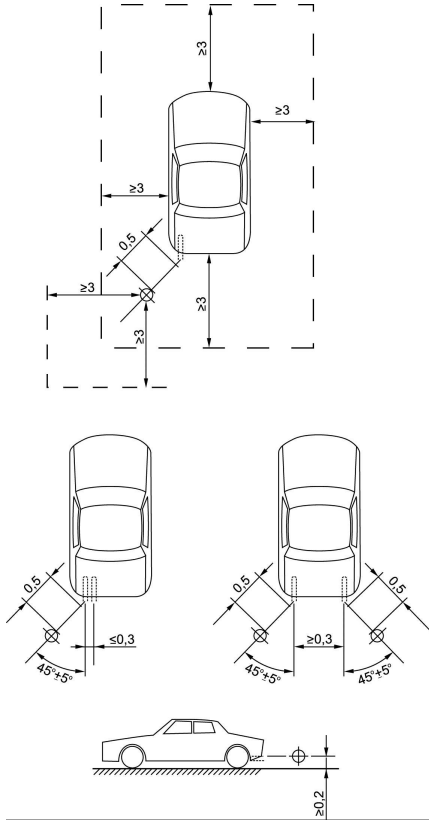
Rysunki



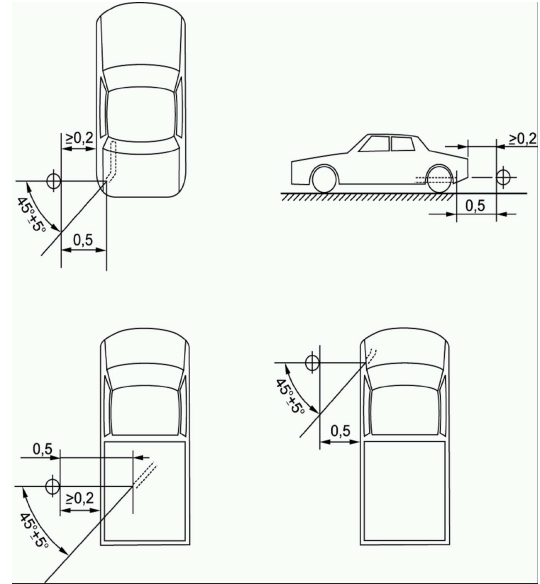
Rysunek 1: Położenia pomiarowe w odniesieniu do pojazdów w ruchu



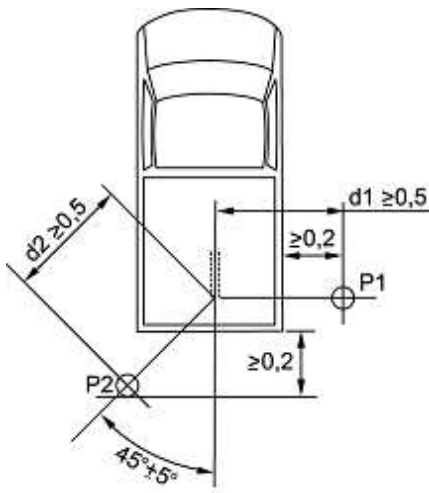
Rysunek 2: Punkt odniesienia



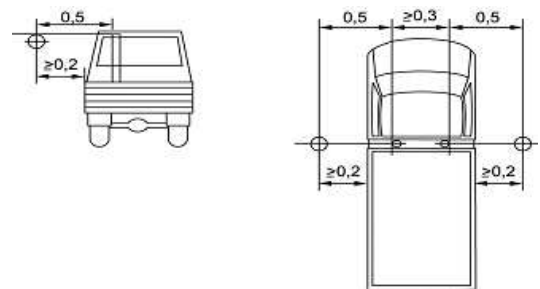
Rysunek 3a



Rysunek 3b



Rysunek 3c



Rysunek 3d

Rysunki 3a–3d: Przykłady umiejscowienia mikrofonu w zależności od położenia rury wydechowej

ZAŁĄCZNIK III

WARTOŚCI GRANICZNE

Poziom dźwięku mierzony zgodnie z przepisami załącznika II, matematycznie zaokrąglony do najbliższej liczby całkowitej, nie przekracza poniższych wartości granicznych:

Kategoria pojazdu	Opis kategorii pojazdu	Wartość dopuszczalna wyrażona w dB(A) [w decybelach (A)]		
		Faza 1 mająca zastosowanie do typu nowych pojazdów od dnia 1 lipca 2016 r.	Faza 2 mająca zastosowanie do typu nowych pojazdów od dnia 1 lipca 2020 r. oraz do pierwszej rejestracji od dnia 1 lipca 2022 r.	Faza 3 mająca zastosowanie do typu nowych pojazdów od dnia 1 lipca 2024 r. oraz do pierwszej rejestracji od dnia 1 lipca 2026 r.
M	Pojazdy wykorzystywane do przewozu pasażerów			
M ₁	wskaźnik ilorazu mocy do masy ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 Kw/1 000 kg < wskaźnik ilorazu mocy do masy ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 Kw/1 000 kg < wskaźnik ilorazu mocy do masy	75	73	71
M ₁	wskaźnik ilorazu mocy do masy > 200 kW/1 000 kg liczba siedzeń ≤ 4 punkt odniesienia siedzenia kierowcy ≤ 450 mm od podłoża	75	74	72
M ₂	masa ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; moc znamionowa silnika ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3500 kg < masa ≤ 5 000 kg; moc znamionowa silnika > 135 kW	75	74	72
M ₃	moc znamionowa silnika ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 < moc znamionowa silnika < 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	moc znamionowa silnika > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Kategoria pojazdu	Opis kategorii pojazdu	Wartość dopuszczalna wyrażona w dB(A) [w decybelach (A)]		
		Faza 1 mająca zastosowanie do typu nowych pojazdów od dnia 1 lipca 2016 r.	Faza 2 mająca zastosowanie do typu nowych pojazdów od dnia 1 lipca 2020 r. oraz do pierwszej rejestracji od dnia 1 lipca 2022 r.	Faza 3 mająca zastosowanie do typu nowych pojazdów od dnia 1 lipca 2024 r. oraz do pierwszej rejestracji od dnia 1 lipca 2026 r.
N	Pojazdy wykorzystywane do przewozu towarów			
N ₁	masa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	moc znamionowa silnika ≤ 135 kW	77	75 ^(?)	74 ^(?)
N ₂	moc znamionowa silnika > 135 kW	78	76 ^(?)	75 ^(?)
N ₃	moc znamionowa silnika ≤ 150 kW	79	77	76 ^(?)
N ₃	150 < moc znamionowa silnika < 250 kW	81	79	77 ^(?)
N ₃	moc znamionowa silnika > 250 kW	82	81	79 ^(?)

Wartości graniczne podwyższa się o 1 dB (2 dB(A) dla kategorii N₃ i M₃) w odniesieniu do pojazdów, które spełniają odnośne definicje pojazdów terenowych określone w części A pkt 4 załącznika II do dyrektywy 2007/46/WE.

W przypadku pojazdów kategorii M₁ podwyższone wartości graniczne dotyczące pojazdów terenowych są ważne tylko pod warunkiem, że maksymalna technicznie dopuszczalna masa > 2 tony.

Wartości graniczne podwyższa się o 2 dB(A) w odniesieniu do pojazdów przystosowanych do przewozu wózków inwalidzkich i w odniesieniu do pojazdów opancerzonych zdefiniowanych w załączniku II do dyrektywy 2007/46/WE.

(¹) Dla pojazdów M₁ pochodzących z pojazdów N₁:

pojazdy M₁, w których punkt odniesienia siedzenia kierowcy jest położony wyżej niż 850 mm od podłoża i których całkowita maksymalna dopuszczalna masa jest większa niż 2 500 kg, muszą spełniać wartości graniczne N₁ (2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg).

(²) + dwa lata dla nowego typu pojazdu i + jeden rok dla pojazdów nowo rejestrowanych.

ZAŁĄCZNIK IV

UKŁADY TŁUMIĄCE ZAWIERAJĄCE DŹWIĘKOCHŁONNE MATERIAŁY WŁÓKNISTE

1. OGÓLNE

Dźwiękochłonne materiały włókniste mogą być stosowane w układach tłumiących lub ich częściach, jeżeli jest spełniony jeden z poniższych warunków:

- a) spaliny nie wchodzą w kontakt z materiałami włóknistymi; albo
- b) układ tłumiący lub części należą do tej samej rodziny konstrukcji co układy lub części, w odniesieniu do których podczas procesu homologacji typu UE zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi innego typu pojazdu udowodniono, że nie ulegają pogorszeniu.

Jeżeli ani warunek w lit. a), ani warunek w lit. b) akapitu pierwszego nie jest spełniony, kompletny układ tłumiący lub jego części poddaje się konwencjonalnemu procesowi kondycjonowania przy zastosowaniu jednej z trzech instalacji i procedur opisanych w pkt 1.1, 1.2 i 1.3.

Do celów akapitu pierwszego lit. b) uważa się, że grupa układów tłumiących lub jego części należy do tej samej rodziny konstrukcji, jeżeli takie same są wszystkie z poniższych cech:

- a) obecność przepływu netto gazów wylotowych przez włóknisty materiał chłonny przy wejściu w kontakt z materiałem;
- b) rodzaj włókien;
- c) w stosownych przypadkach, specyfikacje spoiwa;
- d) średnie wymiary włókien;
- e) minimalna gęstość upakowania materiału luzem w kg/m^3 ;
- f) maksymalna powierzchnia kontaktu między strumieniem gazu a materiałem pochłaniającym.

1.1. Ciągła eksploatacja w warunkach drogowych przez 10 000 km

1.1.1. 50 ± 20 % tej eksploatacji stanowi jazda w warunkach miejskich, pozostałą część — przebiegi dalekobieżne przy dużej prędkości; ciągłą eksploatację w warunkach drogowych można zastąpić odpowiadającym jej programem badań na torze badawczym.

1.1.2. Te dwa programy prędkości powinny się zastosować na przemian co najmniej dwa razy.

1.1.3. W kompletnym programie badań przewidziano minimum 10 przerw o czasie trwania co najmniej trzech godzin w celu odtworzenia efektów ochłodzenia oraz każdej ewentualnej kondensacji.

1.2. Kondycjonowanie na stanowisku badawczym

1.2.1. Używając standardowych części i przestrzegając instrukcji producenta pojazdu, układ tłumiący lub jego części montuje się w pojeździe, o którym mowa w załączniku I pkt 1.3, lub w silniku, o którym mowa w załączniku I pkt 1.4. W przypadku pojazdu, o którym mowa w załączniku I pkt 1.3, pojazd osadzony jest na dynamometrze rolkowym. W przypadku silnika, o którym mowa w załączniku I pkt 1.4, silnik przyłączony jest do dynamometru.

1.2.2. Badanie prowadzi się w ramach sześciu okresów sześciogodzinnych z co najmniej 12-godzinną przerwą między każdym okresem w celu odtworzenia efektów ochłodzenia oraz ewentualnej kondensacji.

1.2.3. Podczas każdego sześciogodzinnego okresu silnik pracuje kolejno w następujących sekwencjach:

- a) przez pięć minut z prędkością biegu jałowego;
- b) przez jedną godzinę przy $1/4$ obciążenia i przy $3/4$ maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);
- c) przez jedną godzinę przy $1/2$ obciążenia i przy $3/4$ maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);
- d) przez 10 minut przy pełnym obciążeniu i przy $3/4$ maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);

- e) przez 15 minut przy 1/2 obciążenia i przy maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);
- f) przez 30 minut przy 1/4 obciążenia i przy maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S).

Całkowity czas trwania sześciu sekwencji: trzy godziny.

Na każdy okres składają się dwie grupy sekwencji warunków ułożonych w kolejności a)–f).

- 1.2.4. Podczas badania nie chłodzi się układu tłumiącego ani jego części wymuszonym przeciągiem symulującym normalny przepływ powietrza w pojeździe. Na wniosek producenta układ tłumiący lub jego części można jednak chłodzić, aby zapobiec przekroczeniu temperatury rejestrowanej przy wlocie, gdy pojazd porusza się z maksymalną prędkością.

1.3. Kondycjonowanie poprzez pulsację

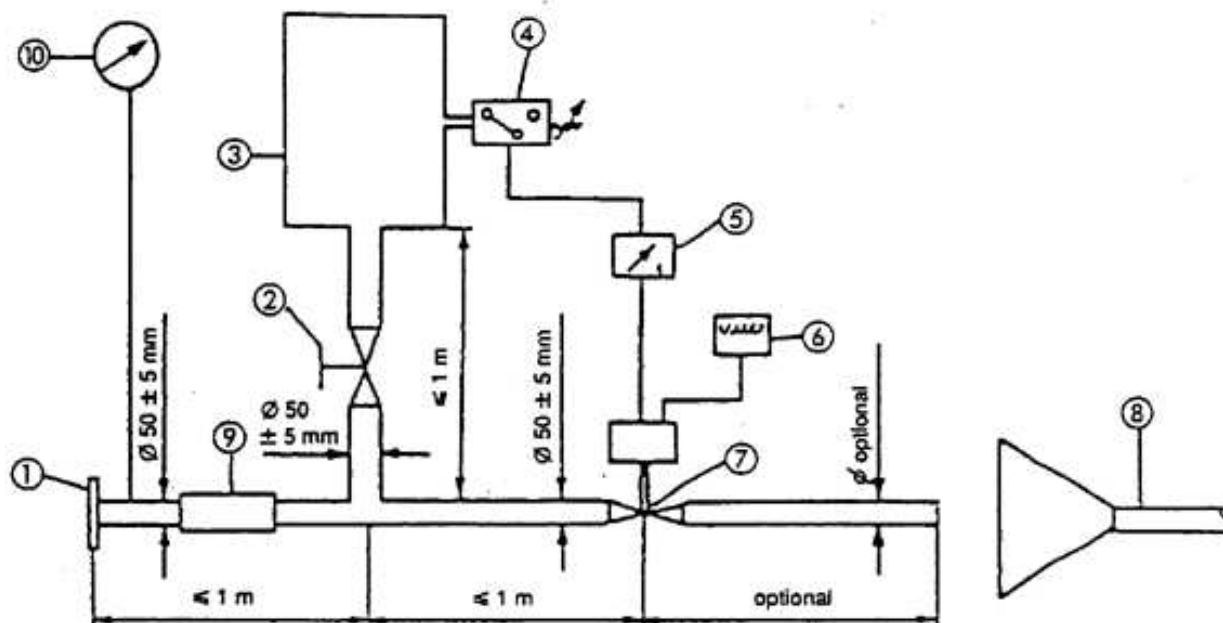
- 1.3.1. Układ tłumiący lub jego części mocuje się w pojeździe, o którym mowa w załączniku I pkt 1.3, lub w silniku, o którym mowa w załączniku I pkt 1.4. W pierwszym przypadku pojazd jest osadzony na dynamometrze rolkowym.

W drugim przypadku silnik jest osadzony na dynamometrze. Aparatura badawcza, której szczegółowy schemat przedstawiono na rysunku 1 w dodatku do niniejszego załącznika, jest zamocowana na wylocie układu tłumiącego. Dopuszczalna jest każda inna aparatura zapewniająca równorzędne wyniki.

- 1.3.2. Aparatura badawcza jest wyregulowana w taki sposób, aby przepływ spalin był na przemian przerywany i wznowiany za pomocą szybko działającego zaworu przez 2 500 cykli.
- 1.3.3. Zawór otwiera się, gdy przeciwciśnienie spalin, zmierzone co najmniej 100 mm za kołnierzem wlotowym, osiąga wartość 0,35–0,40 kPa. Zawór zamyka się, gdy przeciwciśnienie to nie różni się o więcej niż 10 % od swojej ustabilizowanej wartości przy otwartym zaworze.
- 1.3.4. Wyłącznik czasowy nastawia się na czas trwania wydechu spalin określony w warunkach ustanowionych w pkt 1.3.3.
- 1.3.5. Prędkość obrotowa silnika jest równa 75 % prędkości obrotowej (S), przy której silnik osiąga maksymalną moc.
- 1.3.6. Moc wskazywana przez dynamometr jest równa 50 % mocy przy całkowitym otwarciu przepustnicy, zmierzonej przy 75 % prędkości obrotowej silnika (S).
- 1.3.7. Wszystkie otwory spustowe są zamknięte podczas badania.
- 1.3.8. Całe badanie musi być zakończone w ciągu 48 godzin.

W stosownych przypadkach po każdej godzinie następuje jeden okres chłodzenia.

Dodatek



Rysunek 1

Aparatura badawcza do kondycjonowania poprzez pulsację

1. Kołnierz wlotowy lub tuleja do podłączenia do tylnej części badanego układu tłumiącego.
2. Ręczny zawór regulacyjny.
3. Zbiornik wyrównawczy o maksymalnej pojemności 40 l i czasie napełniania nie krótszym niż jedna sekunda.
4. Wyłącznik ciśnieniowy o zakresie działania 0,05–2,5 bara.
5. Wyłącznik czasowy
6. Licznik impulsów
7. Zawór szybko działający, jak np. zawór hamulca wydechowego o średnicy 60 mm, uruchamiany siłownikiem pneumatycznym o sile wyjściowej 120 N przy 4 barach. Czas reakcji, zarówno przy otwieraniu, jak i zamykaniu, nie przekracza 0,5 sekundy.
8. Odprowadzenie spalin.
9. Rura elastyczna.
10. Ciśnieniomierz.

ZAŁĄCZNIK V

HAŁAS WYTWARZANY PRZEZ SPRĘŻONE POWIETRZE

1. METODA POMIARU

Pomiaru dokonuje się przy położeniach mikrofonu 2 i 6, jak pokazano na rysunku 1 dodatku, podczas postoju pojazdu. Najwyższy poziom dźwięku skorygowanego według krzywej korekcyjnej A rejestruje się podczas przepływu powietrza przez regulator ciśnienia i podczas przepływu powietrza po użyciu hamulca głównego i postojowego.

Hałas podczas odpowietrzania regulatora ciśnienia mierzy się przy prędkości obrotowej silnika odpowiadającej biegowi jałowemu. Hałas wentylacji rejestruje się podczas uruchamiania hamulca głównego i postojowego; przed każdym pomiarem układ sprężający powietrze należy doprowadzić do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia roboczego, a następnie wyłączyć silnik.

2. OCENA WYNIKÓW

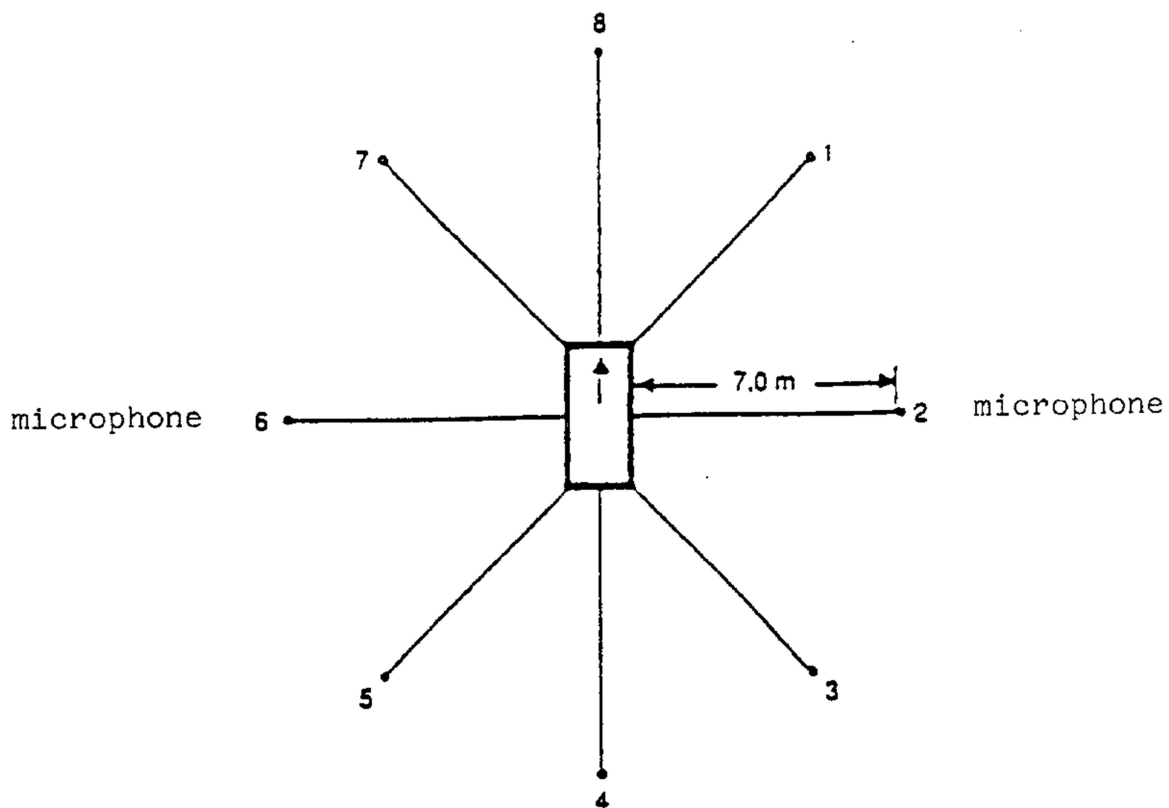
W odniesieniu do wszystkich położzeń mikrofonu wykonuje się dwa pomiary. Aby zrównoważyć niedokładności urządzeń pomiarowych, wskazanie miernika pomniejsza się o 1 dB(A) i za wynik pomiaru uznaje się wartość pomniejszoną. Wyniki uznaje się za ważne, jeżeli różnica między wynikami pomiarów przy jednym położeniu mikrofonu nie przekracza 2 dB(A). Za wynik uznaje się najwyższą wartość otrzymaną przy pomiarze. Jeżeli wartość ta przekracza graniczny poziom dźwięku o 1 dB(A), wykonuje się dwa dodatkowe pomiary przy odpowiednim położeniu mikrofonu. W tym przypadku trzy spośród czterech wyników pomiaru uzyskanych przy tym położeniu nie mogą przekraczać granicznego poziomu dźwięku.

3. WARTOŚĆ GRANICZNA

Poziom hałasu nie przekracza wartości granicznej wynoszącej 72 dB(A).

Dodatek

Rysunek 1: Położenia mikrofonów do pomiaru hałasu wytwarzanego przez sprężone powietrze



Pomiaru dokonuje się podczas postoju pojazdu w stanie nieruchomym zgodnie z rysunkiem 1, stosując dwa położenia mikrofonu w odległości 7 m od obrysu pojazdów oraz na wysokości 1,2 m od nawierzchni.

ZAŁĄCZNIK VI

KONTROLE ZGODNOŚCI PRODUKCJI W ODNIESIENIU DO POJAZDÓW

1. OGÓLNE

Wymogi niniejszego załącznika są zgodne z badaniem, które ma odbyć się w celu sprawdzenia zgodności produkcji zgodnie z załącznikiem I pkt 5.

2. PROCEDURA BADANIA

Teren badań i przyrządy pomiarowe są takie, jak opisano w załączniku II.

2.1. Pojazd lub pojazdy podlegające badaniu poddaje się badaniu polegającemu na pomiarze dźwięku wytwarzanego przez pojazd w ruchu, jak opisano w załączniku II pkt 4.1.

2.2. Hałas wytwarzany przez sprężone powietrze

Pojazdy o maksymalnej technicznie dopuszczalnej masie przekraczającej 2 800 kg i wyposażone w układy sprężonego powietrza poddane są dodatkowemu badaniu polegającemu na pomiarze hałasu wytwarzanego przez sprężone powietrze, jak opisano w załączniku V pkt 1.

2.3. Dodatkowe przepisy dotyczące emisji dźwięku

Producent pojazdu dokonuje stosownej oceny zgodności pod kątem dodatkowych przepisów dotyczących emisji dźwięku lub może przeprowadzić badanie opisane w załączniku VII.

3. DOBÓR PRÓBY I OCENA WYNIKÓW

Należy wybrać jeden pojazd i poddać go badaniom określonym w pkt 2 niniejszego załącznika. Jeżeli poziom dźwięku badanego pojazdu nie przekracza o więcej niż 1 dB(A) wartości granicznej określonej w załączniku III i — w odpowiednich przypadkach — w załączniku V pkt 3, dany typ pojazdu uznaje się za zgodny z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Jeżeli jeden z wyników badania nie spełnia wymogów w zakresie zgodności produkcji określonych w załączniku X do dyrektywy 2007/46/WE, badaniu poddaje się dwa kolejne pojazdy należące do tego samego typu zgodnie z pkt 2 niniejszego załącznika.

Jeżeli wyniki badań dotyczące drugiego i trzeciego pojazdu spełniają wymogi w zakresie zgodności produkcji określone w załączniku X do dyrektywy 2007/46/WE, uznaje się zgodność produkcji pojazdu.

Jeżeli jeden z wyników badań dotyczący drugiego lub trzeciego pojazdu nie spełnia wymogów w zakresie zgodności produkcji określonych w załączniku X do dyrektywy 2007/46/WE, typ pojazdu uznaje się za niezgodny z wymogami niniejszego rozporządzenia i producent podejmuje niezbędne środki w celu przywrócenia zgodności.

ZAŁĄCZNIK VII

METODA POMIAROWA DO CELÓW OCENY ZGODNOŚCI Z DODATKOWYMI PRZEPISAMI DOTYCZĄCYMI EMISJI DŹWIĘKU

1. OGÓLNE

W niniejszym załączniku opisano metodę pomiarową do celów oceny zgodności pojazdu z dodatkowymi przepisami dotyczącymi emisji dźwięku określonymi w art. 7.

Wykonywanie badań bezpośrednich przy składaniu wniosku o udzielenie homologacji typu UE nie jest obowiązkowe. Producent podpisuje deklarację zgodności, o której mowa w dodatku. Organ udzielający homologacji może zwrócić się o dodatkowe informacje dotyczące deklaracji zgodności oraz przeprowadzić badania opisane poniżej.

Procedura określona w niniejszym załączniku wymaga przeprowadzenia badania zgodnie z załącznikiem II. Badanie opisane w załączniku II przeprowadza się na tym samym torze badawczym w warunkach podobnych do tych, które są wymagane w odniesieniu do badań zalecanych w niniejszym załączniku.

2. METODA POMIAROWA

2.1 Przyrządy pomiarowe i warunki pomiarów

O ile nie określono inaczej, przyrządy pomiarowe, warunki pomiarów oraz stan pojazdu są równoważne z tymi, które określono w załączniku II pkt 2 i 3.

Jeżeli pojazd posiada różne tryby działania, które mają wpływ na emisję dźwięku, wszystkie tryby muszą być zgodne z wymogami określonymi w niniejszym załączniku, w przypadku gdy producent przeprowadził badania mające na celu wykazanie organowi udzielającemu homologacji zgodność z tymi wymogami, w sprawozdaniu z badań określa się tryby zastosowane podczas tych badań.

2.2. Metoda badania

O ile nie określono inaczej, stosuje się warunki i procedury określone w załączniku II pkt 4.1–4.1.2.1.2.2. Do celów niniejszego załącznika dokonuje się pomiaru i oceny pojedynczego przejazdu badawczego.

2.3. Zakres pomiaru

Warunki pracy są następujące:

Prędkość pojazdu $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20$ km/h

Przyspieszenie pojazdu $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0$ m/s²

Prędkość obrotowa silnika $n_{BB\ ASEP}$ $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ lub

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, w zależności od tego, która z tych wartości jest niższa

Prędkość pojazdu $V_{BB\ ASEP}$:

jeżeli wartość $n_{BB\ ASEP}$ została osiągnięta na jednym biegu $v_{BB} \leq 70$ km/h

w pozostałych przypadkach $v_{BB} \leq 80$ km/h

biegi $K \leq$ przełożenie skrzyni biegów i , jak określono w załączniku II

Jeżeli pojazd na najniższym ważnym biegu nie osiąga maksymalnej prędkości obrotowej silnika poniżej 70 km/h, prędkość pojazdu wynosi 80 km/h.

2.4. Przełożenia skrzyni biegów

Wymogi zawarte w dodatkowych przepisach dotyczących emisji dźwięku mają zastosowanie do każdego przełożenia K , które daje wyniki badań w zakresie pomiaru, jak określono w pkt 2.3 niniejszego załącznika.

W przypadku pojazdów z przekładniami automatycznymi, przekładniami adaptacyjnymi i CVT badanych z niezablokowanymi przełożeniami skrzyni biegów badanie może obejmować zmianę przełożenia skrzyni biegów na niższy zakres i wyższe przyspieszenie. Zmiana biegu na wyższy zakres i niższe przyspieszenie nie jest dozwolona. Należy unikać zmiany biegu skutkującej stworzeniem warunku niezgodnego z warunkami brzegowymi. W takim przypadku dozwolone jest wprowadzenie i stosowanie urządzeń elektronicznych lub mechanicznych, w tym naprzemiennych położen dźwigni zmiany biegów. Aby badanie ASEP miało charakter reprezentatywny i było powtarzalne (dla organu udzielającego homologacji), pojazdy są badane przy produkcyjnych ustawieniach kalibracji skrzyni biegów.

2.5. Warunki docelowe

Emisję dźwięku mierzy się przy każdym ważnym przełożeniu skrzyni biegów w czterech punktach pomiarowych, jak określono poniżej.

Pierwszy punkt pomiarowy P_1 wyznacza się na podstawie prędkości początkowej v_{AA} wynoszącej 20 km/h. Jeżeli niemożliwe jest osiągnięcie stanu stałego przyspieszenia, prędkość stopniowo zwiększa się o 5 km/h aż do uzyskania stałego przyspieszenia.

Czwarty punkt pomiarowy P_4 wyznacza się na podstawie prędkości pojazdu w BB' przy tym przełożeniu skrzyni biegów w warunkach brzegowych zgodnie z pkt 2.3.

Dwa pozostałe punkty pomiarowe oblicza się używając następującego wzoru:

Punkt pomiarowy P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ dla $j = 2$ i 3

gdzie:

v_{BB_1} = prędkość pojazdu w BB' punktu pomiarowego P_1

v_{BB_4} = prędkość pojazdu w BB' punktu pomiarowego P_4

Zakres tolerancji dla v_{BB_j} : ± 3 km/h

W odniesieniu do wszystkich punktów pomiarowych muszą być spełnione warunki brzegowe, jak określono w pkt 2.3.

2.6. Badanie pojazdu

Tor ruchu osi pojazdu przebiega jak najdokładniej według linii CC' przez cały czas badania, od chwili zbliżenia się do linii AA' aż do chwili, w której tył pojazdu przekroczy linię BB' .

Na linii AA' całkowicie wciska się pedał przyspieszenia. Aby osiągnąć bardziej stałe przyspieszenie lub zapobiec redukcji do takiego przełożenia między linią AA' a linią BB' , można użyć wcześniejszego przyspieszenia. Przyspiesznik utrzymuje się w pozycji wciśniętej do chwili, w której tylna część znajdzie się na linii BB' .

W odniesieniu do każdego pojedynczego przejazdu badawczego określa się i zapisuje następujące parametry:

Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego skorygowanego według krzywej korekcyjnej A po obu stronach pojazdu, wskazany przy każdym przejeździe pojazdu między dwiema liniami AA' i BB' , zaokrąglą się matematycznie do pierwszego miejsca po przecinku ($L_{wot,kj}$). W przypadku wystąpienia szczytowej wartości dźwięku wyraźnie odbiegającej od ogólnego poziomu ciśnienia akustycznego pomiar zostaje odrzucony. Pomiarów z lewej i z prawej strony można dokonywać równocześnie lub kolejno.

Odczyty dotyczące prędkości pojazdu w AA' i BB' podaje się z dokładnością do pierwszego znaczącego miejsca po przecinku ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

W stosownych przypadkach odczyty dotyczące prędkości obrotowej silnika w AA' i BB' podaje się jako pełną wartość liczby całkowitej ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Obliczone przyspieszenie ustala się zgodnie z wzorem określonym w załączniku II pkt 4.1.2.1.2 i podaje z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku ($a_{wot,test,kj}$).

3. ANALIZA WYNIKÓW

3.1. Określenie punktu referencyjnego dla każdego przełożenia skrzyni biegów

W przypadku pomiarów na biegu i oraz na niższych biegach punkt referencyjny obejmuje maksymalny poziom dźwięku L_{wot} , podawaną prędkość obrotową silnika n_{wot} i prędkość pojazdu v_{wot} w BB' przy przełożeniu skrzyni biegów i w ramach próby przyspieszenia, o której mowa w załączniku II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti},\text{załącznik II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB},\text{woti},\text{załącznik II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB},\text{woti},\text{załącznik II}}$$

W przypadku pomiarów na biegu $i+1$ punkt referencyjny obejmuje maksymalny poziom dźwięku $L_{\text{woti}+1}$, podawaną prędkość obrotową silnika $n_{\text{woti}+1}$ i prędkość pojazdu $v_{\text{woti}+1}$ w BB' przy przełożeniu $i+1$ w ramach próby przyspieszenia, o której mowa w załączniku II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{załącznik II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{załącznik II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{załącznik II}}$$

3.2. Nachylenie krzywej regresji na każdym biegu

Pomiary dźwięku ocenia się jako funkcję prędkości obrotowej silnika zgodnie z pkt 3.2.1.

3.2.1. Obliczanie nachylenia krzywej regresji w odniesieniu do każdego biegu

Krzywą regresji liniowej oblicza się na podstawie punktu referencyjnego oraz wyników czterech powiązanych pomiarów dodatkowych.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{w dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{przy } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{i} \quad \bar{n} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

gdzie n_j = prędkość obrotowa silnika zmierzona na linii BB'

3.2.2. Nachylenie krzywej regresji na każdym biegu

Wartość Slope_k danego biegu do celów dalszych obliczeń jest wynikiem obliczeń określonych w pkt 3.2.1, zaokrąglonym do pierwszego miejsca po przecinku, ale nie wyższym niż 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Obliczanie liniowego wzrostu poziomu dźwięku oczekiwanego dla każdego pomiaru

Poziom dźwięku $L_{\text{ASEP},k,j}$ dla punktu pomiarowego j i biegu k oblicza się w oparciu o prędkości obrotowe silnika zmierzone w każdym punkcie pomiarowym, na podstawie nachylenia, o którym mowa w pkt 3.2, w stosunku do określonego punktu referencyjnego przy każdym przełożeniu skrzyni biegów.

Dla $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

Dla $n_{\text{BB},k,j} > n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1\ 000$$

gdzie $Y = 1$

3.4. Próbkki

Na żądanie organu udzielającego homologacji organizuje się dwa dodatkowe przejazdy w warunkach brzegowych zgodnie z pkt 2.3.

4. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Każdy pomiar hałasu poddaje się ocenie.

Poziom dźwięku w każdym określonym punkcie pomiarowym nie przekracza wartości granicznych podanych poniżej:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

gdzie:

$x = 3$ dB(A) w przypadku pojazdu wyposażonego w przekładnię automatyczną bez blokady lub w przekładnię CVT bez blokady

$x = 2$ dB(A) + wartość graniczna – L_{urban} określona w załączniku II w przypadku wszystkich pozostałych pojazdów

Jeżeli zmierzony poziom dźwięku w danym punkcie przekracza wartość graniczną, dokonuje się dwóch dodatkowych pomiarów w tym samym punkcie w celu sprawdzenia niepewności pomiaru. Pojazd nadal spełnia dodatkowe przepisy dotyczące emisji dźwięku, jeżeli średnia wyników trzech ważnych pomiarów w tym konkretnym punkcie jest zgodna ze specyfikacją.

5. OCENA DŹWIĘKU ODNIESIENIA

Dźwięk odniesienia ocenia się w jednym punkcie na jednym oddzielnym biegu, symulując stan przyspieszenia, począwszy od prędkości początkowej v_{aa} równej 50 km/h, i przy założeniu, że prędkość końcowa v_{bb} będzie równa 61 km/h. Zgodność dźwięku w tym punkcie może być obliczana na podstawie wyników określonych w pkt 3.2.2 i w specyfikacji poniżej, lub oceniana poprzez pomiar bezpośredni na biegu określonym poniżej.

5.1 Bieg K określa się w sposób następujący:

$K = 3$ w przypadku wszystkich przekładni ręcznych i automatycznych wyposażonych w maksymalnie 5 biegów;

$K = 4$ w przypadku przekładni automatycznej wyposażonej w 6 lub więcej biegów

Jeżeli nie są dostępne oddzielne biegi, tak jak ma to miejsce na przykład w przypadku przekładni automatycznych lub CVT bez blokady, przełożenie skrzyni biegów do celów dalszych obliczeń wybiera się na podstawie wyniku próby przyspieszenia, o której mowa w załączniku II, oraz zgłoszonej prędkości obrotowej silnika i prędkości pojazdu na linii BB'.

5.2. Określanie prędkości obrotowej odniesienia silnika n_{ref_K}

Prędkość obrotową odniesienia silnika n_{ref_K} oblicza się przy przełożeniu skrzyni biegów K i przy prędkości odniesienia $v_{ref} = 61$ km/h.

5.3. Obliczanie L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\ 000$$

Wartość L_{ref} jest nie większa niż 76 dB(A).

W przypadku pojazdów wyposażonych w przekładnię ręczną mającą więcej niż cztery biegi do jazdy do przodu i w silnik rozwijający maksymalną moc większą niż 140 kW oraz charakteryzujących się stosunkiem maksymalnej mocy do maksymalnej masy większym niż 75 kW/t wartość L_{ref} jest nie większa niż 79 dB(A).

W przypadku pojazdów wyposażonych w przekładnię automatyczną mającą więcej niż cztery biegi do jazdy do przodu i w silnik rozwijający maksymalną moc większą niż 140 kW oraz charakteryzujących się stosunkiem maksymalnej mocy do maksymalnej masy większym niż 75 kW/t wartość L_{ref} jest nie większa niż 78 dB(A).

6. OCENA DODATKOWYCH PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH EMISJI DŹWIĘKU NA PODSTAWIE ZASADY L_{URBAN}

6.1 Ogólne

Procedura oceny jest alternatywą wybraną przez producenta wobec procedury opisanej w pkt 3 niniejszego załącznika i ma zastosowanie do wszystkich technologii pojazdów. Obowiązkiem producenta jest określenie poprawnego sposobu badania. O ile nie określono inaczej, wszystkie badania i obliczenia należy prowadzić w sposób wyszczególniony w załączniku II.

6.2. Obliczanie $L_{\text{urban ASEP}}$

Na podstawie którejkolwiek z wartości $L_{\text{wot ASEP}}$ będącej wynikiem pomiaru przeprowadzonego zgodnie z niniejszym załącznikiem wartość $L_{\text{urban ASEP}}$ oblicza się w następujący sposób:

- obliczyć wartość $a_{\text{wot test ASEP}}$ jak określono w pkt 4.1.2.1.2.1 lub w pkt 4.1.2.1.2.2 załącznika II, w stosownych przypadkach;
- określić prędkość pojazdu ($V_{\text{BB ASEP}}$) w BB podczas badania $L_{\text{wot ASEP}}$;

- obliczyć $k_{\text{P ASEP}}$ w następujący sposób:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Wyników badań, według których wartości $a_{\text{wot test ASEP}}$ są niższe niż a_{urban} , nie bierze się pod uwagę;

- obliczyć wartość $L_{\text{urban measured ASEP}}$ w sposób następujący:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Do dalszych obliczeń użyć wartości L_{urban} , o której mowa w załączniku II, bez zaokrąglenia, z dokładnością do jednego miejsca po przecinku (xx,x);

- obliczyć $L_{\text{urban normalized}}$ w sposób następujący:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- obliczyć wartość $L_{\text{urban ASEP}}$ w sposób następujący:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- zgodność z wartościami granicznymi poziomu dźwięku:

Wartość $L_{\text{urban ASEP}}$ jest niższa niż lub równa 3,0 dB.

Dodatek

Wzór poświadczenia zgodności z dodatkowymi przepisami dotyczącymi emisji dźwięku

(Maksymalny format: A4 (210 × 297 mm))

(Nazwa producenta) zaświadcza, że pojazdy tego typu (typu w odniesieniu do jego emisji dźwięku zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 540/2014) są zgodne z wymogami art. 7 rozporządzenia (UE) nr 540/2014.

(Nazwa producenta) składa niniejsze oświadczenie w dobrej wierze, po przeprowadzeniu odpowiedniej oceny charakterystyki emisji dźwięku pojazdów.

Data:

Nazwa upoważnionego przedstawiciela:

Podpis upoważnionego przedstawiciela:

ZAŁĄCZNIK VIII

WYMAGANIA DOTYCZĄCE DŹWIĘKOWEGO SYSTEMU INFORMUJĄCEGO O POJEŹDZIE (AVAS)

Niniejszy załącznik określa wymagania dotyczące dźwiękowych systemów informujących o pojeździe (AVAS) przeznaczonych dla hybrydowych elektrycznych lub wyłącznie elektrycznych pojazdów.

AVAS

1. Działanie systemu

Jeżeli system AVAS jest zainstalowany w pojeździe, musi spełniać wymagania określone poniżej.

2. Warunki pracy

a) Metoda wytwarzania dźwięku

System AVAS automatycznie wytwarza dźwięk przy minimalnym zakresie prędkości pojazdu, od uruchomienia do około 20 km/h, oraz podczas cofania. Jeżeli pojazd jest wyposażony w silnik spalinowy wewnętrznego spalania, który jest uruchomiony przy prędkości z zakresu określonego powyżej, system AVAS nie może wytwarzać dźwięku.

W przypadku pojazdów wyposażonych w dźwiękowy sygnalizator cofania system AVAS nie musi wytwarzać dźwięku podczas cofania.

b) Wyłącznik

System AVAS jest wyposażony w wyłącznik, do którego kierowca pojazdu ma łatwy dostęp, aby możliwe było włączanie i wyłączanie. Przy ponownym uruchamianiu pojazdu system AVAS domyślnie wraca do stanu włączenia.

c) Obniżanie poziomu dźwięku

W okresach eksploatacji pojazdu poziom dźwięku systemu AVAS może być obniżany.

3. Rodzaj i poziom dźwięku

a) Dźwięk wytwarzany przez system AVAS powinien być dźwiękiem ciągłym, stanowiącym informację dla pieszych i innych użytkowników drogi o tym, że w pobliżu działa pojazd. Dźwięk powinien charakteryzować stan pojazdu i powinien brzmieć podobnie do dźwięku pojazdu tej samej kategorii, wyposażonego w silnik spalinowy wewnętrznego spalania.

b) Dźwięk wytwarzany przez system AVAS powinien charakteryzować stan pojazdu, na przykład poprzez automatyczną zmianę poziomu dźwięku lub charakterystyk w ramach synchronizacji z prędkością pojazdu.

c) Poziom dźwięku wytwarzany przez system AVAS nie może przekraczać przybliżonego poziomu dźwięku pojazdu kategorii M₁ wyposażonego w silnik spalinowy wewnętrznego spalania i działającego w takich samych warunkach.

ZAŁĄCZNIK IX

HOMOLOGACJA TYPU UE W ODNIESIENIU DO POZIOMU DŹWIĘKU UKŁADÓW TŁUMIĄCYCH JAKO ODDZIELNYCH ZESPOŁÓW TECHNICZNYCH (ZAMIENNYCH UKŁADÓW TŁUMIĄCYCH)

1. WYSTĄPIENIE O HOMOLOGACJĘ TYPU UE
 - 1.1. Wniosek o udzielenie homologacji typu UE zgodnie z art. 7 ust. 1 i 2 dyrektywy 2007/46/WE w odniesieniu do zamiennego układu tłumiącego lub jego części jako oddzielnego zespołu technicznego przeznaczonego do pojazdów kategorii M₁ i N₁ wnosi producent pojazdu lub producent wspomnianego zespołu technicznego.
 - 1.2. Wzór dokumentu informacyjnego znajduje się w dodatku 1.
 - 1.3. Na żądanie właściwej upoważnionej placówki technicznej wnioskodawca dostarcza:
 - 1.3.1. dwie próbki układu, w związku z którym wystąpiono o udzielenie homologacji typu UE;
 - 1.3.2. układ tłumiący takiego typu, jaki był pierwotnie zamocowany w pojeździe w momencie udzielenia homologacji typu UE;
 - 1.3.3. egzemplarz typu pojazdu, w którym układ ma być zamontowany, spełniający wymogi określone w pkt 2.1 załącznika VI;
 - 1.3.4. oddzielnie silnik odpowiedni do opisanego typu pojazdu.
2. OZNAKOWANIA
 - 2.4.1. Na zamiennym układzie tłumiącym lub jego częściach, z wyłączeniem osprzętu mocującego i rur, umieszcza się:
 - 2.4.1.1. znak towarowy lub nazwę handlową producenta zamiennego układu tłumiącego i jego części;
 - 2.4.1.2. opis działalności producenta.
 - 2.4.2. Powyższe oznakowania są wyraźnie czytelne i nieusuwalne, nawet po zamontowaniu układu w pojeździe.
3. UDZIELANIE HOMOLOGACJI TYPU UE
 - 3.1. Jeżeli spełnione są odpowiednie wymogi, udziela się homologacji typu UE na mocy art. 9 ust. 3 oraz, w stosownych przypadkach, na mocy art. 10 ust. 4 dyrektywy 2007/46/WE.
 - 3.2. Wzór świadectwa homologacji typu UE przedstawiono w dodatku 2.
 - 3.3. Numer homologacji typu, zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 2007/46/WE, przydziela się każdemu typowi zamiennego układu tłumiącego lub jego części homologowanych jako oddzielny zespół techniczny; sekcja 3 numeru homologacji typu wskazuje numer niniejszego rozporządzenia. Ponadto jeżeli zamienny układ tłumiący jest przeznaczony do zamontowania jedynie w typach pojazdów spełniających wartości graniczne w fazie 1 w załączniku III, litera „A” stoi po sekcji 3 numeru homologacji typu. Jeżeli zamienny układ tłumiący jest przeznaczony do zamontowania jedynie w typach pojazdów spełniających wartości graniczne w fazie 2 w załączniku III, po sekcji 3 numeru homologacji typu następuje litera „B”. Jeżeli zamienny układ tłumiący jest przeznaczony do zamontowania w typach pojazdów spełniających wartości graniczne w fazie 3 w załączniku III po sekcji 3 numeru homologacji typu następuje litera „C”. To samo państwo członkowskie nie przydziela tego samego numeru innemu typowi zamiennego układu tłumiącego lub jego części.
4. ZNAK HOMOLOGACJI TYPU UE
 - 4.1. Każdy zamienny układ tłumiący lub jego części, z wyłączeniem osprzętu mocującego i rur, zgodny z typem homologowanym na mocy niniejszego rozporządzenia, otrzymuje znak homologacji typu UE.

4.2. Znak homologacji typu UE składa się z prostokąta otaczającego małą literę „e”, po której następuje(-ą) litera lub litery identyfikujące państwo członkowskie lub numer państwa członkowskiego, które udzieliło homologacji:

- „1” — Niemcy;
- „2” — Francja;
- „3” — Włochy;
- „4” — Niderlandy;
- „5” — Szwecja;
- „6” — Belgia;
- „7” — Węgry;
- „8” — Republika Czeska;
- „9” — Hiszpania;
- „11” — Zjednoczone Królestwo;
- „12” — Austria;
- „13” — Luksemburg;
- „17” — Finlandia;
- „18” — Dania;
- „19” — Rumunia;
- „20” — Polska;
- „21” — Portugalia;
- „23” — Grecja;
- „24” — Irlandia;
- „25” — Chorwacja;
- „26” — Słowenia;
- „27” — Słowacja;
- „29” — Estonia;
- „32” — Łotwa;
- „34” — Bułgaria;
- „36” — Litwa;
- „49” — Cypr;
- „50” — Malta.

W pobliżu prostokąta znajduje się również „bazowy numer homologacji” zawarty w sekcji 4 numeru homologacji typu, o którym mowa w załączniku VII do dyrektywy 2007/46/WE; numer bazowy poprzedzony jest dwiema cyframi wskazującymi na numer porządkowy przypisany ostatnim poważnym zmianom technicznym do niniejszego rozporządzenia, które miało zastosowanie w chwili udzielenia homologacji typu pojazdu. Dla niniejszego rozporządzenia w postaci pierwotnej numerem porządkowym jest 00. Ponadto przed tym numerem porządkowym stoi litera „A”, jeżeli zamienny układ tłumiący jest przeznaczony do zamontowania wyłącznie w typach pojazdów spełniających wartości graniczne fazy 1 załącznika III, lub litera „B”, jeżeli zamienny układ tłumiący jest przeznaczony do zamontowania wyłącznie w typach pojazdów spełniających wartości graniczne fazy 2 załącznika III, lub litera „C”, jeżeli zamienny układ tłumiący jest przeznaczony do zamontowania w typach pojazdów spełniających wartości graniczne fazy 3 załącznika III.

4.3. Znak homologacji jest wyraźnie czytelny i nieusuwalny, nawet po zamontowaniu zamiennego układu tłumiącego lub jego części w pojeździe.

- 4.4. Przykład znaku homologacji typu UE znajduje się w dodatku 3.
5. SPECYFIKACJE
- 5.1. Specyfikacje ogólne
- 5.1.1. Zamienny układ tłumiący lub jego części są zaprojektowane, skonstruowane i przystosowane do montażu tak, aby zapewniać zgodność pojazdu z niniejszym rozporządzeniem w normalnych warunkach eksploatacji, niezależnie od drgań, na jakie mogą być narażone.
- 5.1.2. Układ tłumiący lub jego części są zaprojektowane, skonstruowane i przystosowane do montażu w sposób umożliwiający osiągnięcie odpowiedniej odporności na zjawisko korozji, na które są one narażone, biorąc pod uwagę warunki eksploatacji pojazdu.
- 5.1.3. Dodatkowe zalecenia związane z naruszaniem konstrukcji, właściwości układów wydechowych i ręcznie regulowane wielozadaniowe układy wydechowe lub tłumiące
- 5.1.3.1. Wszystkie układy wydechowe lub tłumiące są skonstruowane w taki sposób, aby nie można było w łatwy sposób usunąć przegród, stożków wylotowych i pozostałych części, których podstawowym przeznaczeniem jest tworzenie komór tłumiących/rozprężeniowych. Jeżeli włączenie takiej części jest nieuniknione, sposób jej mocowania musi być taki, aby usuwanie nie było ułatwione (np. za pomocą tradycyjnych mocowań gwintowanych); część taka powinna również być umocowana w taki sposób, aby jej usunięcie prowadziło do trwałego/nieodwracalnego uszkodzenia.
- 5.1.3.2. Układy wydechowe lub tłumiące z wieloma ręcznie regulowanymi trybami działania spełniają wszystkie wymogi przy wszystkich trybach działania. Zgłoszonymi poziomami dźwięku są poziomy dotyczące trybu działania, w odniesieniu do którego odnotowano najwyższe poziomy dźwięku.
- 5.2. Specyfikacje dotyczące poziomów dźwięku
- 5.2.1. Warunki pomiaru
- 5.2.1.1. Badaniu hałasu układu tłumiącego i zamiennego układu tłumiącego należy poddać pojazd z tymi samymi zwykłymi oponami, jak określono w pkt 2 regulaminu nr 117 EKG ONZ. Na wniosek producenta badania nie przeprowadza się z oponami napędowymi, oponami specjalnymi ani oponami śniegowymi zdefiniowanymi w pkt 2 regulaminu nr 117 EKG ONZ. Takie opony mogłyby wpłynąć na podwyższenie poziomu dźwięku pojazdu lub powodowałyby zniekształcenie wyników porównania dotyczącego możliwości w zakresie ograniczenia emisji hałasu. Opony mogą być używane, ale muszą spełniać wymogi prawne w zakresie użytku drogowego.
- 5.2.2. Możliwości w zakresie ograniczenia emisji hałasu zamiennego układu tłumiącego lub części tego układu sprawdza się metodami określonymi w załączniku II pkt 1. W szczególności do celów zastosowania tego punktu należy odwołać się do zmienionej wersji niniejszego rozporządzenia, która obowiązywała w chwili udzielenia homologacji typu nowego pojazdu.
- a) Pomiar wykonywany podczas przejazdu pojazdu
- Jeżeli zamienny układ tłumiący lub jego części są zamontowane w pojeździe opisanym w pkt 1.3.3, uzyskane poziomy dźwięku muszą spełniać jeden z następujących warunków:
- (i) wartość będąca wynikiem pomiaru (w zaokrągleniu do najbliższej liczby całkowitej) nie przekracza o więcej niż o 1 dB(A) wartości homologacji typu uzyskanej na podstawie niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do danego typu pojazdu;
 - (ii) wartość będąca wynikiem pomiaru (przed jakimkolwiek zaokrągleniem do najbliższej liczby całkowitej) nie przekracza o więcej niż o 1 dB(A) poziomu hałasu będącego wynikiem pomiaru (przed jakimkolwiek zaokrągleniem do najbliższej liczby całkowitej) w odniesieniu do pojazdu określonego w pkt 1.3.3, jeżeli jest on wyposażony w układ tłumiący odpowiadający typowi zamontowanemu w pojeździe przy zgłaszaniu do homologacji typu na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- Jeżeli wybrano równoległe porównanie zamiennego układu tłumiącego z układem oryginalnym, do celów zastosowania pkt 4.1.2.1.4.2 lub pkt 4.1.2.2.1.2 załącznika II, dopuszcza się zmianę biegu na wyższe przyspieszenia, a stosowanie urządzeń elektronicznych lub mechanicznych, aby zapobiec takiej redukcji, nie jest obowiązkowe. Jeżeli w tych warunkach poziom dźwięku badanego pojazdu jest wyższy niż wartości wymagane do celów zgodności produkcji, upoważniona placówka techniczna podejmie decyzję w sprawie reprezentatywności badanego pojazdu.

b) Pomiar wykonywany podczas postoju pojazdu

Jeżeli zamienny układ tłumiący lub jego części są zamontowane w pojeździe opisanym w pkt 1.3.3, uzyskane poziomy dźwięku muszą spełniać jeden z następujących warunków:

- (i) wartość będąca wynikiem pomiaru (w zaokrągleniu do najbliższej liczby całkowitej) nie przekracza więcej niż o 2 dB(A) wartości homologacji typu uzyskanej na podstawie niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do danego typu pojazdu;
- (ii) wartość będąca wynikiem pomiaru (przed jakimkolwiek zaokrągleniem do najbliższej liczby całkowitej) nie przekracza więcej niż o 2 dB(A) poziomu hałasu będącego wynikiem pomiaru (przed jakimkolwiek zaokrągleniem do najbliższej liczby całkowitej) w odniesieniu do pojazdu określonego w pkt 1.3.3, jeżeli jest on wyposażony w układ tłumiący odpowiadający typowi zamontowanemu w pojeździe przy zgłaszaniu do homologacji typu na podstawie niniejszego rozporządzenia.

5.2.3. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II każdy zamienny układ tłumiący lub jego części muszą być zgodne z mającymi zastosowanie specyfikacjami zawartymi w załączniku VIII. W przypadku zamiennych układów tłumiących pojazdów, które uzyskały homologację typu zgodnie z dyrektywą 70/157/EWG, wymogi określone w załączniku VIII, a także specyfikacje zawarte w pkt 5.2.3.1–5.2.3.3 niniejszego załącznika nie mają zastosowania.

5.2.3.1. Jeżeli zamienny układ tłumiący lub jego część charakteryzują się zmienną geometrią, we wniosku o udzielenie homologacji typu producent zawiera oświadczenie, zgodnie z dodatkiem do załącznika VII, że typ układu tłumiącego, który ma być homologowany, jest zgodny z wymogami określonymi w pkt 5.2.3 niniejszego załącznika. Organ udzielający homologacji może wymagać przeprowadzenia wszelkich istotnych badań w celu sprawdzenia zgodności typu układu tłumiącego z dodatkowymi przepisami w zakresie emisji dźwięku.

5.2.3.2. Jeżeli zamienny układ tłumiący lub jego część nie charakteryzują się zmienną geometrią, wystarczy, aby producent zawarł we wniosku o udzielenie homologacji typu oświadczenie zgodnie z dodatkiem do załącznika VII, że typ układu tłumiącego, który ma być homologowany, jest zgodny z wymogami określonymi w pkt 5.2.3 niniejszego załącznika.

5.2.3.3. Poświadczenie zgodności otrzymuje brzmienie: „(Nazwa producenta) zaświadcza, że układ tłumiący tego typu spełnia wymogi określone w pkt 5.2.3 załącznika IX do rozporządzenia (UE) nr 540/2014. (Nazwa producenta) składa niniejsze oświadczenie w dobrej wierze, po przeprowadzeniu odpowiedniej oceny technologicznej dotyczącej możliwości w zakresie emisji dźwięku w szeregu mających zastosowanie warunków eksploatacji”.

5.3. Pomiar dotyczący właściwości pojazdu

5.3.1. Zamienny układ tłumiący lub jego części muszą być takie, aby osiągi pojazdu były porównywalne z osiągnięciami oryginalnego układu tłumiącego będącego elementem wyposażenia lub jego części.

5.3.2. Zamienny układ tłumiący lub, w zależności od wyboru producenta, jego części porównuje się z oryginalnym układem tłumiącym lub częściami, które również są nowe i kolejno zamontowane w pojeździe, o którym mowa w pkt 1.3.3.

5.3.3. Weryfikację przeprowadza się poprzez pomiar przeciwności zgodnie z pkt 5.3.4.

Wartość będąca wynikiem pomiaru przy zastosowaniu zamiennego układu tłumiącego nie przekracza wartości będącej wynikiem pomiaru przy zastosowaniu oryginalnego układu tłumiącego o więcej niż 25 % zgodnie z warunkami wymienionymi poniżej.

5.3.4. Metoda badania

5.3.4.1. Metoda badania z silnikiem

Pomiarów dokonuje się na silniku opisanym w pkt 1.3.4, podłączonym do dynamometru. Przy całkowicie otwartej przepustnicy stanowisko badawcze ustawia się tak, aby uzyskać prędkość silnika (S) odpowiadającą maksymalnej mocy znamionowej silnika.

Do celów pomiaru ciśnienia wstecznego odległość między otworem piezometrycznym a kolektorem wydechowym określono w dodatku 5.

5.3.4.2. Metoda badania z pojazdem

Pomiary prowadzi się na pojeździe, o którym mowa w pkt 1.3.3. Badanie prowadzi się albo na drodze, albo na dynamometrze rolkowym.

Przy całkowicie otwartej przepustnicy silnik jest obciążony tak, aby osiągnąć prędkość obrotową silnika odpowiadającą maksymalnej mocy znamionowej silnika (prędkość obrotową silnika S).

Do celów pomiaru ciśnienia wstecznego odległość między otworem piezometrycznym a kolektorem wydechowym określono w dodatku 5.

5.4. Dodatkowe specyfikacje dotyczące zamiennych układów tłumiących lub części zawierających włókniste materiały dźwiękochłonne

5.4.1. Ogólne

W układach tłumiących lub ich częściach mogą być zastosowane włókniste materiały dźwiękochłonne tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- a) spaliny nie wchodzi w kontakt z materiałami włóknistymi;
- b) układ tłumiący lub jego części mają ten sam rodzaj konstrukcji co układy lub części, w odniesieniu do których podczas procesu homologacji typu zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia udowodniono, że się nie psują.

Jeżeli żaden z tych warunków nie jest spełniony, kompletny układ tłumiący lub jego części poddaje się konwencjonalnemu procesowi kondycjonowania przy zastosowaniu jednej z trzech instalacji i procedur opisanych poniżej.

Do celów akapitu pierwszego lit. b) uważa się, że grupa układów tłumiących lub części układu tłumiącego ma ten sam rodzaj konstrukcji, jeżeli takie same są wszystkie z poniższych cech:

- a) obecność przepływu netto gazów wylotowych przez włóknisty materiał chłonny przy wejściu w kontakt z materiałem;
- b) rodzaj włókien;
- c) w stosownych przypadkach, specyfikacje spoiwa;
- d) średnie wymiary włókien;
- e) minimalna gęstość upakowania materiału luzem w kg/m^3 ;
- f) maksymalna powierzchnia kontaktu między strumieniem gazu a materiałem chłonnym.

5.4.1.1. Ciągła eksploatacja w warunkach drogowych przez 10 000 km

5.4.1.1.1. Na 50 ± 20 % tej eksploatacji składa się jazda w warunkach miejskich, a na pozostałą część — przebiegi długodystansowe przy dużej prędkości; ciągłą eksploatację w warunkach drogowych można zastąpić odpowiadającym jej programem badań na torze badawczym.

Te dwa programy prędkości stosuje się na przemian co najmniej dwa razy.

W kompletnym programie badań przewidziano minimum 10 przerw o czasie trwania co najmniej trzech godzin w celu odtworzenia efektów ochłodzenia oraz każdej ewentualnej kondensacji.

5.4.1.2. Kondycjonowanie na stanowisku badawczym

5.4.1.2.1. Układ tłumiący lub jego części montuje się w pojeździe, o którym mowa w pkt 1.3.3, lub w silniku, o którym mowa w pkt 1.3.4, przy użyciu standardowych części i zgodnie z instrukcjami producenta. W pierwszym przypadku pojazd jest osadzony na dynamometrze rolkowym. W drugim przypadku silnik jest przyłączony do dynamometru.

- 5.4.1.2.2. Badanie prowadzi się w ramach sześciu okresów sześciogodzinnych z co najmniej 12-godzinną przerwą między każdym okresem w celu odtworzenia efektów ochłodzenia oraz każdej ewentualnej kondensacji.
- 5.4.1.2.3. Podczas każdego sześciogodzinnego okresu silnik pracuje kolejno w następujących sekwencjach:
- przez pięć minut z prędkością biegu jałowego;
 - przez jedną godzinę przy 1/4 obciążenia i przy 3/4 maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);
 - przez jedną godzinę przy 1/2 obciążenia i przy 3/4 maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);
 - przez 10 minut przy pełnym obciążeniu i przy 3/4 maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);
 - przez 15 minut przy 1/2 obciążenia i przy maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S);
 - przez 30 minut przy 1/4 obciążenia i przy maksymalnej znamionowej prędkości obrotowej silnika (S).
- Na każdy okres składają się dwie grupy sekwencji warunków ułożonych w kolejności od a)–f).

- 5.4.1.2.4. Podczas badania układu tłumiącego ani jego części nie chłodzi się ciągiem sztucznym symulującym normalny przepływ powietrza w pojeździe.

Na wniosek producenta układ tłumiący lub jego części można jednak chłodzić, aby zapobiec przekroczeniu temperatury rejestrowanej przy wlocie, gdy pojazd porusza się z maksymalną prędkością.

5.4.1.3. Kondycjonowanie poprzez pulsację

- 5.4.1.3.1. Układ tłumiący lub jego części mocuje się w pojeździe, o którym mowa w pkt 1.3.3, lub w silniku, o którym mowa w pkt 1.3.4. W pierwszym przypadku pojazd jest osadzony na dynamometrze rolkowym, a w drugim przypadku — na dynamometrze.

- 5.4.1.3.2. Aparatura badawcza, której szczegółowy schemat przedstawiono na rysunku 1 w dodatku do załącznika IV, jest zamocowana na wylocie układu tłumiącego. Dopuszczalna jest każda inna aparatura zapewniająca równorzędne wyniki.

- 5.4.1.3.3. Aparatura badawcza jest wyregulowana w taki sposób, aby przepływ spalin był na przemian przerywany i wznawiany za pomocą szybkodziałającego zaworu przez 2 500 cykli.

- 5.4.1.3.4. Zawór otwiera się, gdy przeciwnieście spalin, zmierzone co najmniej 100 mm za kołnierzem wlotowym, osiąga wartość 35–40 kPa. Zawór zamyka się, gdy przeciwnieście to nie różni się o więcej niż 10 % od swojej ustabilizowanej wartości przy otwartym zaworze.

- 5.4.1.3.5. Wyłącznik czasowy nastawia się na czas trwania wydechu spalin określony w przepisach ustanowionych w pkt 5.4.1.3.4.

- 5.4.1.3.6. Prędkość obrotowa silnika jest równa 75 % prędkości obrotowej (S), przy której silnik osiąga maksymalną moc.

- 5.4.1.3.7. Moc wskazywana przez dynamometr jest równa 50 % mocy przy całkowitym otwarciu przepustnicy, zmierzonej przy 75 % prędkości obrotowej silnika (S).

- 5.4.1.3.8. Wszystkie otwory spustowe są zamknięte podczas badania.

- 5.4.1.3.9. Całe badanie musi być zakończone w ciągu 48 godzin. W stosownych przypadkach po każdej godzinie następuje jeden okres chłodzenia.

- 5.4.1.3.10. Po kondycjonowaniu poziom dźwięku sprawdza się zgodnie z pkt 5.2.

6. ROZSZERZENIE HOMOLOGACJI TYPU UE

Producent układu tłumiącego lub jego przedstawiciel może zwrócić się do służby administracyjnej, która udzieliła homologacji typu UE układu tłumiącego jednego z szeregu typów pojazdów, o rozszerzenie homologacji na inne typy pojazdów.

Procedurę tę opisano w pkt 1. Informację dotyczącą rozszerzenia homologacji typu UE (lub odmowy rozszerzenia) przekazuje się państwom członkowskim zgodnie z procedurą opisaną w dyrektywie 2007/46/WE.

7. ZMIANA TYPU UKŁADU TŁUMIĄCEGO

W przypadku zmiany typu homologowanego na mocy niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 13–16 i art. 17 ust. 4 dyrektywy 2007/46/WE.

8. ZGODNOŚĆ PRODUKCJI

8.1. Środki mające na celu zapewnienie zgodności produkcji podejmuje się zgodnie z wymogami ustanowionymi w art. 12 dyrektywy 2007/46/WE.

8.2. Przepisy szczególne:

8.2.1. Badania, o których mowa w pkt 2.3.5 załącznika X do dyrektywy 2007/46/WE, odpowiadają tym, o których mowa w załączniku XI do niniejszego rozporządzenia.

8.2.2. Inspekcje, o których mowa w pkt 3 załącznika X do dyrektywy 2007/46/WE, przeprowadza się zasadniczo co dwa lata.

9. INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA UŻYTKOWNIKÓW I KONTROLI TECHNICZNEJ

9.1. Każdemu zamiennemu układowi tłumiacemu towarzyszy dokument papierowy wydany przez producenta zamiennego układu tłumiącego lub jego przedstawiciela. Dokument ten zawiera co najmniej następujące informacje:

a) numer homologacji typu UE zamiennego układu tłumiącego (piąta sekcja wskazująca numer rozszerzenia homologacji typu może zostać pominięta);

b) znak homologacji typu UE;

c) marka (nazwa handlowa producenta);

d) typ i opis handlowy lub numer części;

e) nazwa i adres producenta;

f) nazwa i adres przedstawiciela producenta (jeżeli istnieje);

g) dane pojazdów, do jakich przeznaczony jest zamienny układ tłumiący:

(i) marka;

(ii) typ;

(iii) numer homologacji typu;

(iv) kod fabryczny silnika;

(v) maksymalna moc silnika;

(vi) rodzaj przeniesienia napędu;

(vii) ewentualne ograniczenia dotyczące pojazdów, w których układ może być montowany;

(viii) poziom dźwięku pojazdu w ruchu w dB(A) oraz poziom dźwięku pojazdu nieruchomego w dB(A) przy min^{-1} (jeżeli odbiega od wartości w homologacji typu pojazdu);

h) instrukcje montażowe.

9.2. W przypadku gdy dokument papierowy, o którym mowa w pkt 9.1, zawiera więcej niż jeden arkusz papieru, wszystkie arkusze muszą przynajmniej podawać numer homologacji typu UE.

9.3. Informacje określone w pkt 9.1 lit. g) i h) mogą być podane na stronie internetowej producenta, jeżeli adres tej strony jest podany w dokumencie papierowym.

Dodatek 1

**Dokument informacyjny nr ... dotyczący homologacji typu UE jako oddzielnego zespołu technicznego zamien-
nych układów tłumiących dla pojazdów silnikowych (rozporządzenie (UE) nr 540/2014)**

W stosownych przypadkach dostarcza się w trzech egzemplarzach, wraz ze spisem treści, poniższe informacje. Wszystkie rysunki dostarcza się w odpowiedniej skali i o odpowiednim stopniu szczegółowości w formacie A4 lub złożone do formatu A4. Zdjęcia, jeżeli zostały załączone, są dostatecznie szczegółowe.

Jeżeli układy, części lub oddzielne zespoły techniczne są sterowane elektronicznie, przedstawia się informacje na temat działania tego sterowania.

0. Informacje ogólne
 - 0.1. Marka (nazwa handlowa producenta):
 - 0.2. Typ i ogólny(-e) opis(-y) handlowy(-e):
 - 0.3. Środki identyfikacji typu, jeśli zaznaczono na oddzielnym zespole technicznym ^(b):
 - 0.3.1. Umieszczenie tego oznakowania:
 - 0.5. Nazwa przedsiębiorstwa i adres producenta:
 - 0.7. W przypadku części i oddzielnych zespołów technicznych, miejsce i sposób umieszczenia znaku homologacji typu UE:
 - 0.8. Adres(-y) zakładu(-ów) montującego(-ych):
 - 0.9. Nazwa i adres przedstawiciela producenta (jeżeli istnieje):
1. Opis pojazdu, dla którego przeznaczone jest urządzenie (jeżeli urządzenie jest przeznaczone dla więcej niż jednego typu pojazdu, wymaganą w tym punkcie informację przedstawia się dla każdego odnośnego typu pojazdu)
 - 1.1. Marka (nazwa handlowa producenta):
 - 1.2. Typ i ogólny(-e) opis(-y) handlowy(-e):
 - 1.3. Sposób identyfikacji typu, jeżeli oznaczono na pojeździe:
 - 1.4. Kategoria pojazdu:
 - 1.5. Numer homologacji typu UE całego pojazdu:
 - 1.6. System napędowy:
 - 1.6.1. Producent silnika:
 - 1.6.2. Kod fabryczny silnika:
 - 1.6.3. Maksymalna moc netto (g): ... kW przy ... min⁻¹ lub maksymalna ciągła moc znamionowa (silnika elektrycznego): ... kW
 - 1.6.4. Doładowanie: Część oryginalna lub marka i oznaczenie ⁽¹⁾:
 - 1.6.5. Filtr powietrza: Część oryginalna lub marka i oznaczenie ⁽¹⁾:
 - 1.6.6. Tłumik(-i) wlotowy(-e): Część oryginalna lub marka i oznaczenie ⁽¹⁾:

^(b) Jeżeli sposób identyfikacji typu zawiera znaki niezwiązane z opisem typów oddzielnych zespołów technicznych objętych niniejszym dokumentem informacyjnym, takie znaki w dokumencie przedstawia się symbolem „?” (np. ABC??123??).

⁽¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

- 1.6.7. Tłumik(-i) wydechu: Część oryginalna lub marka i oznaczenie ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalizator: Część oryginalna lub marka i oznaczenie ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Filtr(-y) cząstek stałych: Część oryginalna lub marka i oznaczenie ⁽¹⁾:
- 1.7. Przeniesienie napędu
- 1.7.1. Typ (mechaniczne, hydrauliczne, elektryczne itp.):
- 1.8. Urządzenia niezwiązane z silnikiem, mające ograniczać hałas: Część oryginalna lub opis ⁽¹⁾:
- 1.9. Wartości poziomu dźwięku:
pojazd w ruchu: dB(A), prędkość ustabilizowana przed przyspieszeniem na poziomie km/h;
pojazd w stanie nieruchomym dB(A) przy ... min⁻¹
- 1.10. Wartość ciśnienia wstecznego: ... Pa
- 1.11. Ewentualne zastrzeżenia dotyczące wymogów w zakresie montażu:
2. Uwagi:
3. Opis urządzenia
- 3.1. Opis zamiennego układu tłumiącego określający wzajemne położenie każdej części układu, wraz z instrukcją montażu
- 3.2. Szczegółowe rysunki każdej części, umożliwiające jej łatwe zlokalizowanie i zidentyfikowanie, wraz ze wskazaniem użytych materiałów. Rysunki te wskazują miejsce przeznaczone do obowiązkowego umieszczenia znaku homologacji typu UE
- Data
- Podpisano:
- Stanowisko w przedsiębiorstwie:

⁽¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

Dodatek 2

WZÓR

Świadectwo homologacji typu UE

(Maksymalny format: A4 (210 × 297 mm))

Pieczęć organu udzielającego homologacji

Informacja dotycząca

- homologacji typu ⁽¹⁾
- rozszerzenia homologacji typu ⁽¹⁾
- odmowy udzielenia homologacji typu ⁽¹⁾
- cofnięcia homologacji typu ⁽¹⁾

w odniesieniu do oddzielnego zespołu technicznego układów tłumiących w związku z rozporządzeniem (UE) nr 540/2014

Numer homologacji typu:

Powód rozszerzenia:

SEKCJA 1

- 0.1. Marka (nazwa handlowa producenta):
- 0.2. Typ i ogólny(-e) opis(-y) handlowy(-e):
- 0.3. Sposób identyfikacji typu, jeżeli oznaczono na oddzielnym zespole technicznym ⁽²⁾:
- 0.3.1. Umieszczenie tego oznakowania:
- 0.4. Kategoria pojazdu ⁽³⁾:
- 0.5. Nazwa przedsiębiorstwa i adres producenta:
- 0.7. W przypadku części i oddzielnych zespołów technicznych, miejsce i sposób umieszczenia znaku homologacji UE:
- 0.8. Adres(-y) zakładu(-ów) montującego(-ych):
- 0.9. Nazwa i adres przedstawiciela producenta (jeżeli istnieje):

SEKCJA II

1. Informacje dodatkowe (w stosownych przypadkach): zob. uzupełnienie
2. Upoważniona placówka techniczna odpowiedzialna za przeprowadzanie badań homologacyjnych:
3. Data sprawozdania z badań:
4. Numer sprawozdania z badań:

⁽¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

⁽²⁾ Jeżeli sposób identyfikacji typu zawiera znaki niemające znaczenia dla opisu typu oddzielnego zespołu technicznego, którego dotyczy dane świadectwo homologacji typu, znaki te przedstawia się w dokumentacji za pomocą symbolu: „?” (np. ABC??123??).

⁽³⁾ Zgodnie z definicją zawartą w części A załącznika II do dyrektywy 2007/46/WE.

-
5. Uwagi (jeżeli występują): zob. uzupełnienie
6. Miejsce:
7. Data:
8. Podpis:
9. W załączeniu znajduje się spis treści pakietu informacyjnego, który przekazano organowi udzielającemu homologacji i który może być udostępniony na wniosek.
- Załączniki: Pakiet informacyjny
 Sprawozdanie z badań
-

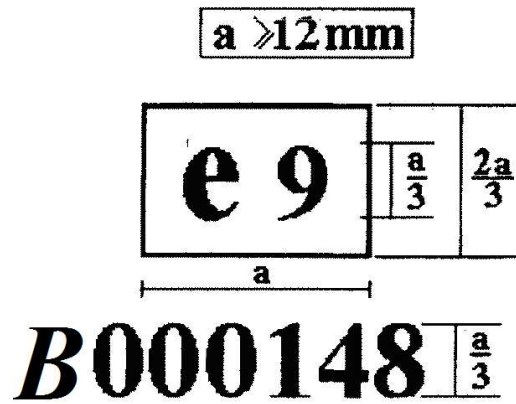
Uzupełnienie

do świadectwa homologacji typu UE nr ...

1. Informacje dodatkowe
 - 1.1. Opis pojazdu, dla którego przeznaczone jest urządzenie (jeżeli urządzenie jest przeznaczone do zamontowania w więcej niż jednym typie pojazdu, wymaganą w tym punkcie informację przedstawia się dla każdego odnośnego typu pojazdu)
 - 1.1.1. Marka (nazwa handlowa producenta):
 - 1.1.2. Typ i ogólny(-e) opis(-y) handlowy(-e):
 - 1.1.3. Sposób identyfikacji typu, jeżeli oznaczono na pojeździe:
 - 1.1.4. Kategoria pojazdu:
 - 1.1.5. Numer homologacji typu UE całego pojazdu:
 - 1.2. System napędowy:
 - 1.2.1. Producent silnika:
 - 1.2.2. Kod fabryczny silnika:
 - 1.2.3. Maksymalna moc netto (g): ... kW przy ... min⁻¹ lub maksymalna ciągła moc znamionowa (silnika elektrycznego) ... kW
2. Wyniki badania
 - 2.1. Poziom dźwięku pojazdu w ruchu: ... dB(A)
 - 2.2. Poziom dźwięku pojazdu nieruchomego: ... dB(A) przy ... min⁻¹
 - 2.3. Wartość ciśnienia wstecznego: ... Pa
3. Uwagi:

Dodatek 3

Wzór znaku homologacji typu UE

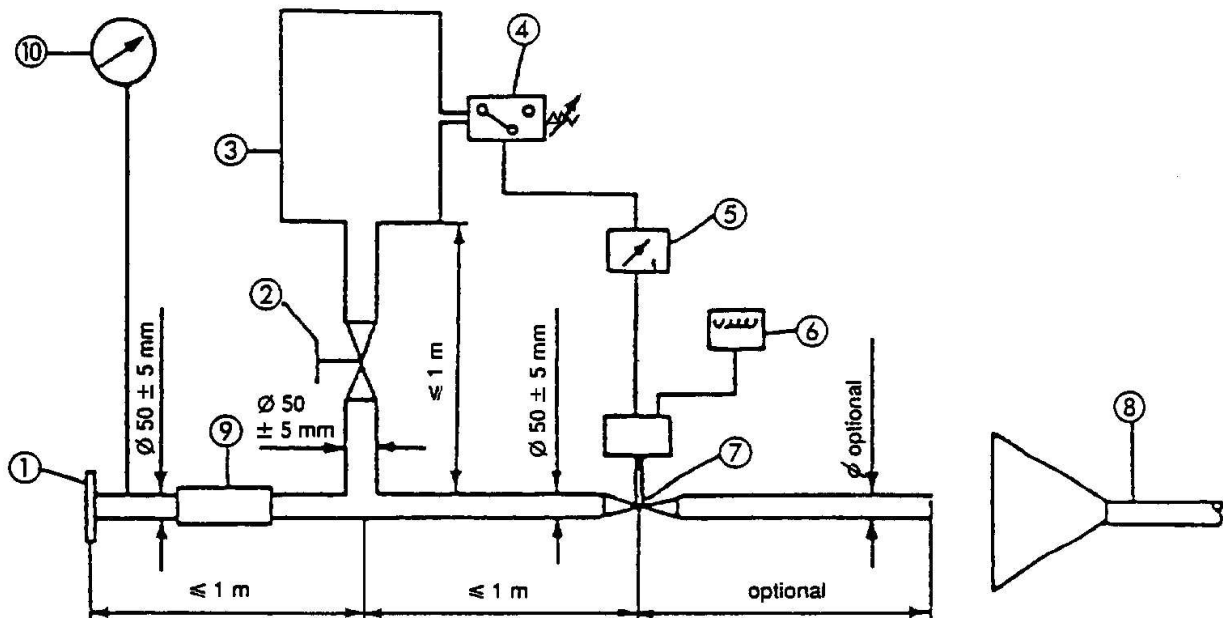


Układ tłumiący lub jego części opatrzone powyższym znakiem homologacji typu UE to urządzenie, któremu udzielono homologacji w Hiszpanii (e 9) na mocy rozporządzenia (UE) nr ... pod bazowym numerem homologacji 0148, przy spełnieniu wartości granicznych fazy 2 zawartych w załączniku III do tego rozporządzenia.

Podane liczby są przykładowe.

Dodatek 4

Aparatura badawcza



- 1 Kłnierz wlotowy lub tuleja — podłączenie do tylnej części kompletnego badanego układu tłumiącego.
- 2 Zawór regulacyjny (ręczny).
- 3 Zbiornik wyrównawczy o pojemności 35–40 l.
- 4 Wyłącznik ciśnieniowy o zakresie działania 5–250 k_{pa} — do celów otwarcia urządzenia określonego w pozycji 7.
- 5 Wyłącznik czasowy — do celów zamknięcia urządzenia określonego w pozycji 7.
- 6 Licznik impulsów.
- 7 Zawór szybko działający, jak np. zawór hamulca wydechowego o średnicy 60 mm, uruchamiany siłownikiem pneumatycznym o sile wyjściowej 120 N przy 400 k_{pa}. Czas reakcji przy otwieraniu i zamykaniu nie może przekraczać 0,5 s.
- 8 Odprowadzenie spalin.
- 9 Rura elastyczna.
- 10 Ciśnieniomierz.

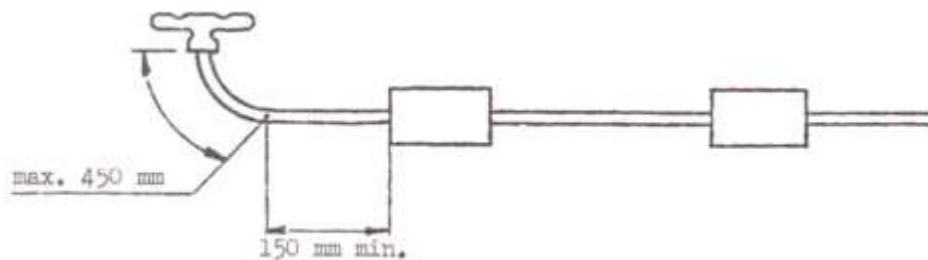
Dodatek 5

Punkty pomiarowe — przeciwciśnienie

Przykłady możliwych punktów pomiarowych w badaniach spadku ciśnienia. Dokładny punkt pomiarowy określa się w sprawozdaniu z badań. Znajduje się on na obszarze, na którym przepływ gazu jest ustalony.

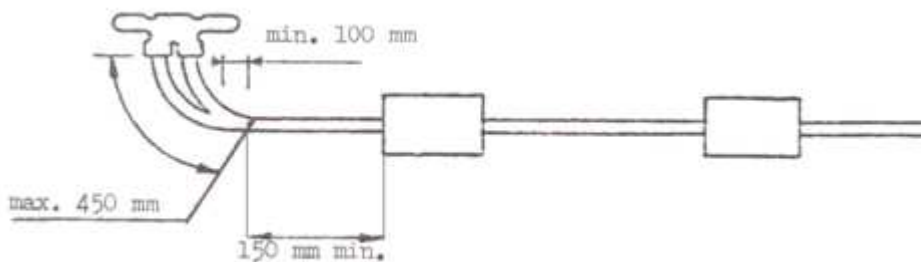
1. Rysunek 1

Rura pojedyncza



2. Rysunek 2

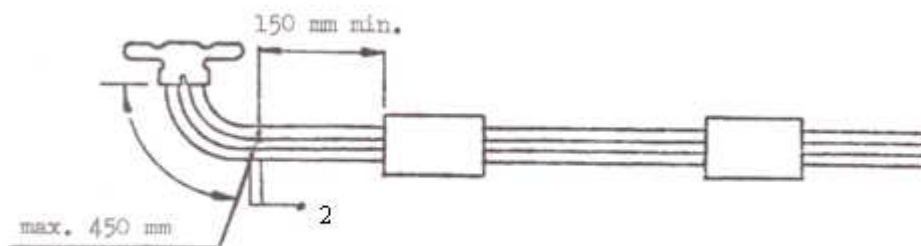
Rura częściowo podwójna ¹



¹ Jeżeli nie jest to możliwe, należy odnieść się do rysunku 3.

3. Rysunek 3

Rura podwójna



² Dwa punkty pomiarowe, jeden odczyt.

ZAŁĄCZNIK X

**KONTROLE ZGODNOŚCI PRODUKCJI W ODNIESIENIU DO ZAMIENNEGO UKŁADU TŁUMIĄCEGO JAKO
ODDZIELNEGO ZESPOŁU TECHNICZNEGO**

1. INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsze wymogi są spójne z procedurą badania zgodności produkcji zgodnie z pkt 8 załącznika I.

2. BADANIE I PROCEDURY

Metody badań, przyrządy pomiarowe i sposób interpretacji wyników są takie, jak opisano w załączniku IX pkt 5. Zamienny układ tłumiący lub jego część objęte badaniem poddaje się badaniu opisanemu w załączniku IX pkt 5.2, 5.3 i 5.4.

3. DOBÓR PRÓBY I OCENA WYNIKÓW

- 3.1. Wybiera się i poddaje badaniom opisanym w pkt 2 jeden układ tłumiący lub jedną jego część. Jeżeli wyniki badania spełniają wymogi w zakresie zgodności produkcji określone w załączniku IX pkt 8.1, typ układu tłumiącego lub jego część uznaje się za odpowiadające przepisom w zakresie zgodności produkcji.
 - 3.2. Jeżeli jeden z wyników badania nie spełnia wymogów w zakresie zgodności produkcji określonych w załączniku IX pkt 8.1, badaniu poddaje się zgodnie z pkt 2 niniejszego załącznika dwa kolejne układy tłumiące lub ich części należące do tego samego typu.
 - 3.3. Jeżeli wyniki badań dotyczące drugiego i trzeciego układu tłumiącego lub ich części spełniają wymogi w zakresie zgodności produkcji określone w załączniku IX pkt 8.1, typ układu tłumiącego lub jego części uznaje się za odpowiadający przepisom w zakresie zgodności produkcji.
 - 3.4. Jeżeli jeden z wyników badań dotyczący drugiego lub trzeciego układu tłumiącego lub ich części nie spełnia wymogów w zakresie zgodności produkcji określonych w załączniku IX pkt 8.1, typ układu tłumiącego lub jego części uznaje się za niezgodny z wymogami niniejszego rozporządzenia i producent podejmuje niezbędne środki w celu przywrócenia zgodności.
-

ZAŁĄCZNIK XI

ZMIANY DO DYREKTYWY 2007/46/WE

W dyrektywie 2007/46/WE wprowadza się następujące zmiany:

Część A

1) w załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

a) w tabeli w części I dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Akt prawny	Zastosowanie										
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014	X	X	X	X	X	X	X				

b) w tabeli 1 w dodatku 1 do części I dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Akt prawny	Kwestie szczegółowe	Zastosowanie i wymagania szczegółowe
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014		A

c) w tabeli 2 w dodatku 1 do części I dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Akt prawny	Kwestie szczegółowe	Zastosowanie i wymagania szczegółowe
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014		A

2) w załączniku VI w tabeli w dodatku do wzoru A dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Odniesienie do aktu prawnego	Akt zmieniony przez	Dotyczy wersji
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014		

3) w załączniku XI wprowadza się następujące zmiany:

a) w tabeli w dodatku 1 dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Odniesienie do aktu prawnego	M ₁ ≤ 2 500 (!) kg (*)	M ₁ > 2 500 (!) kg (*)	M ₂	M ₃
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014	H	G+H	G+H	G+H

b) w tabeli w dodatku 2 dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Odniesienie do aktu prawnego	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) w tabeli w dodatku 3 dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Odniesienie do aktu prawnego	M ₁
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014	X”

d) w tabeli w dodatku 4 dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Odniesienie do aktu prawnego	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014		H	H	H	H	H”				

e) w tabeli w dodatku 5 dodaje się wiersz w brzmieniu:

Punkt	Przedmiot	Odniesienie do aktu prawnego	Żuraw samojezdny kategorii N ₃
„1A	Poziom dźwięku	Rozporządzenie (UE) nr 540/2014	T”

Część B

1. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:
 - a) skreśla się pozycję 1 w tabeli w części I;
 - b) skreśla się pozycję 1 w tabeli 1 w dodatku 1 do części I;
 - c) skreśla się pozycję 1 w tabeli 2 w dodatku 1 do części I;
 - d) skreśla się pozycję 1 w tabeli w części II.
2. W załączniku VI skreśla się pozycję 1 w tabeli w dodatku do wzoru A.
3. W załączniku XI wprowadza się następujące zmiany:
 - a) skreśla się pozycję 1 w tabeli w dodatku 1;
 - b) skreśla się pozycję 1 w tabeli w dodatku 2;
 - c) skreśla się pozycję 1 w tabeli w dodatku 3;
 - d) skreśla się pozycję 1 w tabeli w dodatku 4;
 - e) skreśla się pozycję 1 w tabeli w dodatku 5.

ZAŁĄCZNIK XII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 70/157/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	–
art. 2	art. 4 ust. 1 i 2
art. 2a	art. 4 ust. 3 i 4
art. 3	–
art. 4	–
art. 5	–
załącznik I pkt 1	załącznik I pkt 1
załącznik I pkt 3	załącznik I pkt 2
załącznik I pkt 4	załącznik I pkt 3
załącznik I pkt 5	załącznik I pkt 4
załącznik I pkt 6	załącznik I pkt 5
załącznik I dodatek 1	załącznik I dodatek 1
załącznik I dodatek 2	załącznik I dodatek 2
załącznik I pkt 2	załącznik III
załącznik II pkt 1, 2, 3 i 4	załącznik IX pkt 1, 2, 3 i 4
załącznik II pkt 5 i 6	załącznik IX pkt 7 i 8
załącznik II dodatek 1	załącznik IX dodatek 1
załącznik II dodatek 2	załącznik IX dodatek 2
załącznik II dodatek 3	załącznik IX dodatek 3
załącznik III	–

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/56/UE

z dnia 16 kwietnia 2014 r.

zmieniająca dyrektywę 2006/43/WE w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 50,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ określa warunki zatwierdzania i rejestracji osób prowadzących badania ustawowe, stosujące się do tych osób zasady niezależności, obiektywizmu i etyki zawodowej, jak również ramy publicznego nadzoru nad tymi osobami. Konieczna jest jednak dalsza harmonizacja tych przepisów na szczeblu Unii, aby umożliwić większą przejrzystość i przewidywalność wymogów stosujących się do takich osób oraz zwiększyć ich niezależność i obiektywizm przy wykonywaniu powierzonych im zadań. Istotne jest również podniesienie minimalnego poziomu konwergencji w odniesieniu do standardów badania, na podstawie których przeprowadza się badania ustawowe. Ponadto dla poprawy ochrony inwestorów ważne jest wzmocnienie publicznego nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi poprzez zwiększenie niezależności publicznych organów nadzoru w Unii i powierzenie im odpowiednich uprawnień, w tym uprawnień do prowadzenia dochodzeń i nakładania kar w celu wykrywania naruszeń w kontekście świadczenia przez biegłych rewidentów oraz firmy audytorskich usług w zakresie badania, a także w celu przeciwdziałania i zapobiegania takim naruszeniom.
- (2) Ze względu na doniosłe znaczenie publiczne jednostek interesu publicznego, wynikające ze skali i złożoności ich działalności gospodarczej lub z charakteru ich działalności, należy wzmocnić wiarygodność badanych sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego. W rezultacie, przepisy szczególne dotyczące ustawowych badań jednostek interesu publicznego ustanowione w dyrektywie 2006/43/WE zostały bardziej szczegółowo rozwinięte w rozporządzeniu Rady (UE) nr 537/2014 ⁽⁴⁾. Przepisy w sprawie ustawowych badań jednostek interesu publicznego ustanowione w niniejszej dyrektywie powinny mieć zastosowanie do biegłych rewidentów i firm audytorskich, wyłącznie w zakresie, w jakim prowadzą oni badania ustawowe takich jednostek.

⁽¹⁾ Dz.U. C 191 z 29.6.2012, s. 61.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

⁽³⁾ Dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylająca dyrektywę Rady 84/253/EWG (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 87).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań jednostek interesu publicznego (zob. s. 77 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (3) Zgodnie z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) rynek wewnętrzny obejmuje obszar pozabawiony granic wewnętrznych, na którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów i usług oraz swoboda przedsiębiorczości. Konieczne jest umożliwienie biegłym rewidentom i firmom audytorskim rozwijania działalności usługowej w zakresie badania ustawowego w Unii poprzez umożliwienie im świadczenia takich usług w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym zostali oni zatwierdzeni. Umożliwienie biegłym rewidentom i firmom audytorskim przeprowadzania badań ustawowych na podstawie tytułu zawodowego uzyskanego w kraju pochodzenia na terytorium przyjmującego państwa członkowskiego uwzględnia w szczególności potrzeby grup przedsiębiorstw, które, ze względu na wzrost przepływów handlowych w ramach rynku wewnętrznego, sporządzają sprawozdania finansowe w kilku państwach członkowskich i muszą poddawać je badaniu na mocy prawa unijnego. Wyeliminowanie barier utrudniających rozwój usług w zakresie badania ustawowego między państwami członkowskimi przyczyniłoby się do zintegrowania unijnego rynku badań ustawowych.
- (4) Badanie ustawowe wymaga odpowiedniej wiedzy w zakresie prawa spółek, prawa podatkowego i ubezpieczeń społecznych; stosowne przepisy mogą się różnić w zależności od państwa członkowskiego. W rezultacie, aby zatem zapewnić jakość usług w zakresie badań ustawowych świadczonych na terytorium państwa członkowskiego, państwo to powinno mieć możliwość nakładania środka wyrównawczego w przypadku, gdy biegły rewident zatwierdzony w innym państwie członkowskim pragnie zostać zatwierdzony również na terytorium tego państwa członkowskiego, aby ustanowić tam stałe miejsce prowadzenia działalności gospodarczej. Środek taki powinien uwzględniać doświadczenie zawodowe danego biegłego rewidenta. Nie powinien on prowadzić do nieproporcjonalnego obciążenia biegłego rewidenta ani utrudniać świadczenia usług w zakresie badania ustawowego czy obniżać atrakcyjności ich świadczenia w państwie członkowskim, które nakłada środek wyrównawczy. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zatwierdzania wnioskujących biegłych rewidentów na podstawie testu umiejętności albo stażu adaptacyjnego, określonych w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. Na zakończenie stażu adaptacyjnego biegły rewident powinien być w stanie zintegrować się z zawodowym rynkiem pracy w przyjmującym państwie członkowskim, po stwierdzeniu, że posiada on doświadczenie zawodowe w tym państwie członkowskim.
- (5) Podczas gdy główna odpowiedzialność za dostarczanie informacji finansowych powinna spoczywać na kierownictwie badanych jednostek, rola biegłych rewidentów oraz firm audytorskich polega na aktywnym podważaniu informacji od kierownictwa z perspektywy użytkownika. Aby podnieść jakość badań, ważne jest zatem zwiększenie zawodowego sceptycyzmu wykazywanego przez biegłych rewidentów oraz firmy audytorskie wobec badanej jednostki. Biegli rewidenci oraz firmy audytorskie powinni uznawać możliwość zaistnienia istotnych zniekształceń wynikających z oszustwa lub błędu, bez względu na wcześniejsze doświadczenia biegłego rewidenta dotyczące uczciwości i rzetelności kierownictwa badanej jednostki.
- (6) Szczególnie istotne jest zwiększenie niezależności jako jednego z podstawowych elementów przy przeprowadzaniu badań ustawowych. Aby zwiększyć niezależność biegłych rewidentów i firm audytorskich od jednostki badanej przy przeprowadzaniu badań ustawowych, biegły rewident lub firma audytorska oraz każda osoba fizyczna będąca w stanie pośrednio lub bezpośrednio wpłynąć na wynik badania ustawowego, powinni być niezależni od badanej jednostki i nie powinni uczestniczyć w procesach decyzyjnych badanej jednostki. Dla zachowania tej niezależności ważne jest również, aby biegli rewidenci i firmy audytorskie prowadziły dokumentację wszystkich zagrożeń dla własnej niezależności, jak również zabezpieczeń zastosowanych dla ograniczenia tych zagrożeń. Ponadto, jeżeli zagrożenia dla ich niezależności pozostają zbyt znaczące nawet po zastosowaniu zabezpieczeń służących ograniczeniu tych zagrożeń, powinni oni zrezygnować z wykonania zlecenia badania lub powstrzymać się od jego wykonania.
- (7) Biegli rewidenci i firmy audytorskie powinni być niezależni przy przeprowadzaniu badań ustawowych badanych jednostek i unikać konfliktów interesu. Aby ustalić niezależność biegłych rewidentów i firm audytorskich, należy wziąć pod uwagę pojęcie sieci, w ramach której działają biegli rewidenci i firmy audytorskie. Wymóg dotyczący niezależności należy spełniać co najmniej w okresie objętym sprawozdaniem z badania, obejmującym zarówno okres objęty sprawozdaniem finansowymi poddawanymi badaniu, jak i okres, w którym przeprowadza się badanie ustawowe.
- (8) Biegli rewidenci, firmy audytorskie oraz ich pracownicy powinni w szczególności powstrzymać się od przeprowadzania badania ustawowego danej jednostki, jeżeli mają w niej interes gospodarczy lub interes finansowy, a także od udziału w obrocie instrumentami finansowymi wyemitowanymi, gwarantowanymi lub w inny sposób wspieranymi przez badaną jednostkę, z wyjątkiem udziałów w zdywersyfikowanych programach zbiorowego inwestowania. Biegły rewident lub firma audytorska powinni powstrzymać się od udziału w wewnętrznych procesach decyzyjnych badanej jednostki. Biegłym rewidentom, firmom audytorskim oraz ich pracownikom bezpośrednio uczestniczącym w zleceniu badania ustawowego należy uniemożliwić przyjmowanie obowiązków w jednostce badanej na szczeblu kierownictwa lub zarządu przed upływem odpowiedniego okresu od zakończenia zlecenia badania.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22).

- (9) Ważne jest, aby biegli rewidentzi i firmy audytorskie działali z poszanowaniem praw swoich klientów do życia prywatnego i ochrony danych. Powinni oni zatem być związani rygorystycznymi przepisami w zakresie poufności i tajemnicy zawodowej, które jednak nie powinny zakłócać właściwego wykonania niniejszej dyrektywy i rozporządzenia (UE) nr 537/2014 ani współpracy z biegłym rewidentem grupy w trakcie przeprowadzania badania skonsolidowanych sprawozdań finansowych, w przypadku gdy jednostka dominująca znajduje się w państwie trzecim, pod warunkiem że przestrzegane są przepisy dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾. Przepisy te nie powinny jednak zezwalać biegłemu rewidentowi ani firmie audytorskiej na współpracę z organami państwa trzeciego poza kanałami współpracy przewidzianymi w rozdziale XI dyrektywy 2006/43/WE. Te przepisy o poufności powinny być również stosowane do wszystkich biegłych rewidentów lub firm audytorskich, którzy zaprzestali uczestniczenia w określonym badaniu sprawozdań finansowych.
- (10) Odpowiednia organizacja wewnętrzna biegłych rewidentów i firm audytorskich powinna przyczynić się do zapobiegania ewentualnym zagrożeniom dla ich niezależności. Tym samym właściciele lub udziałowcy firmy audytorskiej, jak również osoby nią zarządzające, nie powinni ingerować w przeprowadzanie badania ustawowego w żaden sposób zagrażający niezależności i obiektywizmowi biegłego rewidenta, który przeprowadza badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej. Ponadto biegli rewidentzi i firmy audytorskie powinni ustanowić odpowiednie polityki i procedury wewnętrzne w odniesieniu do pracowników i innych osób uczestniczących w działalności w zakresie badań ustawowych w ramach ich organizacji, aby zapewnić zgodność z obowiązkami ustawowymi. Te polityki i procedury powinny w szczególności starać się zapobiegać oraz reagować na wszelkie zagrożenia dla niezależności, a także zapewniać jakość, rzetelność i dokładność badania ustawowego. Te polityki i procedury powinny być proporcjonalne ze względu na skalę i stopień złożoności działalności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.
- (11) Badanie ustawowe kończy się wyrażeniem opinii, że sprawozdania finansowe oddają w sposób prawdziwy i rzetelny sytuację badanych jednostek zgodnie z odpowiednimi ramowymi zasadami sprawozdawczości finansowej. Zainteresowane strony mogą jednak nie być świadome ograniczeń badania na przykład w odniesieniu do istotności, technik doboru próby, roli biegłego rewidenta w wykrywaniu oszustw oraz odpowiedzialności kierownictwa, co może prowadzić do rozbieżności oczekiwań. Dla zmniejszenia tych rozbieżności ważne jest, aby zapewnić większą jasność co do zakresu badania ustawowego.
- (12) Ważne jest zapewnienie wysokiej jakości badań ustawowych w Unii. Wszystkie badania ustawowe powinny zatem być przeprowadzane w oparciu o międzynarodowe standardy badania przyjęte przez Komisję. Jako że międzynarodowe standardy badania są opracowane aby być przydatnymi dla jednostek bez względu na ich wielkość i rodzaj oraz we wszystkich jurysdykcjach, właściwe organy państw członkowskich powinny — przy ocenianiu zakresu zastosowania międzynarodowych standardów badania — wziąć pod uwagę skalę i stopień złożoności działalności małych przedsiębiorstw. Jakakolwiek regulacja lub środek przyjęte w tym celu przez dane państwo członkowskie nie powinny prowadzić do sytuacji, w których biegły rewident lub firma audytorska nie są w stanie przeprowadzać badań ustawowych zgodnie z międzynarodowymi standardami badania. Państwom członkowskim powinno się zezwolić na wprowadzanie dodatkowych krajowych procedur lub wymogów dotyczących badania wyłącznie w przypadku, gdy wynikają one ze szczegółowych krajowych wymogów prawnych dotyczących zakresu badań ustawowych rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, co oznacza, że wymogi te nie zostały objęte zakresem przyjętych międzynarodowych standardów badania, lub w przypadku, gdy podnoszą one wiarygodność i jakość rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych. Komisja powinna nadal uczestniczyć w monitorowaniu treści i procesu przyjmowania międzynarodowych standardów badania przez Międzynarodową Federację Księgowych (IFAC).
- (13) W przypadku skonsolidowanych sprawozdań finansowych ważne jest jasne określenie obowiązków biegłych rewidentów badających różne jednostki danej grupy. W tym celu biegły rewident grupy powinien ponosić pełną odpowiedzialność za sprawozdanie z badania.
- (14) Celem zwiększenia wiarygodności i przejrzystości kontroli zapewnienia jakości przeprowadzanych w Unii, systemy zapewniania jakości w państwach członkowskich powinny być zarządzane przez właściwe organy wyznaczone przez państwa członkowskie w celu zapewnienia publicznego nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi. Celem kontroli zapewnienia jakości jest zapobieganie i reagowanie na potencjalne słabości w sposobie przeprowadzania badań ustawowych. Aby kontrole zapewnienia jakości były wystarczająco kompleksowe, przy przeprowadzaniu takich kontroli właściwe organy powinny uwzględniać skalę i złożoność działalności biegłych rewidentów i firm audytorskich.

(1) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

- (15) W celu zwiększenia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy i rozporządzenia (UE) nr 537/2014 oraz zgodnie z komunikatem Komisji z dnia 8 grudnia 2010 r. zatytułowanym „Wzmocnienie systemów kar w branży usług finansowych”, należy wzmocnić uprawnienia właściwych organów do przyjmowania środków nadzorczych oraz uprawnienia do nakładania kar. Należy przewidzieć kary administracyjne pieniężne nakładane na biegłych rewidentów, firmy audytorskie i jednostki interesu publicznego w związku ze stwierdzonymi naruszeniami. Właściwe organy powinny zachowywać przejrzystość, jeżeli chodzi o stosowane przez nie kary i środki. Przyjęcie i publiczne ogłoszenie kar powinno odbywać się z poszanowaniem praw podstawowych określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, prawa do ochrony danych osobowych oraz prawa do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu.
- (16) Właściwe organy powinny mieć możliwość nakładania administracyjnych kar pieniężnych, które są rzeczywiście odstrasżające, na przykład do kwoty jednego miliona lub więcej w przypadku osób fizycznych oraz do określonej wartości procentowej całkowitych rocznych obrotów w poprzednim roku obrotowym w przypadku osób prawnych lub wszelkich innych jednostek. Taki cel łatwiej osiągnąć dzięki powiązaniu kary pieniężnej z sytuacją finansową osoby dopuszczającej się naruszenia. Bez uszczerbku dla możliwości cofnięcia zezwolenia dla biegłego rewidenta lub danej firmy audytorskiej, należy rozważyć inne rodzaje kar, które mają odpowiedni skutek odstrasżający. W każdym przypadku państwa członkowskie powinny stosować identyczne kryteria przy ustalaniu, jaką karę nałożyć.
- (17) Osoby zgłaszające przypadki naruszeń mogą zwrócić uwagę właściwych organów na nowe informacje, co pomaga tym organom w wykrywaniu nieprawidłowości, w tym oszustw, i nakładaniu stosownych kar. Osoby takie mogą jednakże powstrzymać się od zgłaszania naruszeń z obawy przed odwetem; mogą też nie mieć odpowiednich zachęt. Państwa członkowskie powinny zatem zapewnić wprowadzenie odpowiednich rozwiązań służących zachęceniu takich osób do zgłaszania państwom możliwych naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (UE) nr 537/2014 oraz ochronie tych osób przed odwetem. Państwa członkowskie powinny mieć również możliwość zapewnienia tym osobom zachęty do takiego postępowania; osoby zgłaszające przypadki naruszeń powinny być jednak uprawnione do tych zachęt jedynie wówczas, gdy ujawniają nowe informacje, a obowiązek ich przekazania nie wynika już z mocy prawa oraz gdy informacje te prowadzą do nałożenia kary za naruszenie przepisów niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (UE) nr 537/2014. Państwa członkowskie powinny jednak zapewnić też, aby w ramach wdrażanych przez siebie systemów zgłaszania naruszeń istniały mechanizmy zapewniające odpowiednią ochronę osoby, której dotyczy zgłoszenie, w szczególności ochronę jej danych osobowych, oraz procedury zapewnienia tej osobie prawa do obrony i wysłuchania przed przyjęciem decyzji w sprawie tej osoby, jak również prawo do skutecznego środka odwoławczego przed sądem od decyzji podjętej w sprawie tej osoby. Ustanowione mechanizmy powinny również przewidywać odpowiednią ochronę osób zgłaszających przypadki naruszeń, nie tylko w odniesieniu do ochrony ich danych osobowych, ale również poprzez zapewnienie, by osoby te nie stały się ofiarami nieuzasadnionego odwetu.
- (18) Publiczny nadzór nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi obejmuje zatwierdzanie i rejestrację biegłych rewidentów i firm audytorskich, przyjmowanie standardów etyki zawodowej i wewnętrznej kontroli jakości firm audytorskich, ustawiczne kształcenie, jak również systemy zapewniania jakości, dochodzenia oraz kar dla biegłych rewidentów i firm audytorskich. W celu poprawy przejrzystości nadzoru nad biegłymi rewidentami oraz zwiększenia odpowiedzialności, każde państwo członkowskie powinno wyznaczyć jeden organ odpowiedzialny za publiczny nadzór nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi. Niezależność takich publicznych organów nadzoru od zawodu biegłego rewidenta jest jednym z podstawowych warunków wstępnych dla rzetelności, efektywności i sprawnego funkcjonowania publicznego nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi. Publiczne organy nadzoru powinny być zatem zarządzane przez osoby niewykonyjące zawodu, a państwa członkowskie powinny ustanowić niezależne i przejrzyste procedury wyboru takich osób niewykonyjących zawodu.
- (19) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość określania zwolnień z wymogów nakładanych na usługi w zakresie badań, gdy są one świadczone na rzecz spółdzielni i banków oszczędnościowych.
- (20) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość przekazywania lub zezwolenia właściwym organom na przekazywanie zadań tych właściwych organów innym organom lub władzom upoważnionym lub wyznaczonym z mocy prawa. Takie przekazywanie zadań powinno podlegać określonym warunkom, a ostateczną odpowiedzialność z tytułu przekazywania zadań powinny ponosić właściwe organy.

- (21) Aby zapewnić efektywne wykonywanie zadań przez publiczne organy nadzoru, organy te powinny otrzymać odpowiednie uprawnienia w tym zakresie. Publiczne organy nadzoru powinny ponadto dysponować dostatecznymi zasobami ludzkimi i finansowymi do wykonywania swoich zadań.
- (22) Odpowiedni nadzór nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi prowadzącymi działalność transgraniczną lub należącymi do sieci wymaga wymiany informacji między publicznymi organami nadzoru z poszczególnych państw członkowskich. Aby chronić poufność informacji, które mogą być w związku z tym wymieniane, państwa członkowskie powinny nałożyć obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej nie tylko na pracowników publicznych organów nadzoru, ale także na wszystkie osoby, którym publiczne organy nadzoru przekazały zadania.
- (23) W przypadku gdy istnieją zasadne podstawy do podjęcia działań, udziałowcy, inne organy badanej jednostki — o ile są określone w prawie krajowym, lub właściwe organy odpowiedzialne za nadzór nad biegłymi rewidentami oraz firmami audytorskimi lub — o ile przewiduje to prawo krajowe — właściwe organy odpowiedzialne za nadzór nad jednostką interesu publicznego powinny być uprawnione do wniesienia do sądu krajowego wniosku o odwołanie biegłego rewidenta.
- (24) Komitety ds. audytu lub organy pełniące równoważną funkcję w badanej jednostce interesu publicznego mają decydującą rolę dla zapewniania wysokiej jakości badań ustawowych. Szczególnie ważne jest wzmocnienie niezależności i fachowych kompetencji komitetu ds. audytu poprzez nałożenie wymogu, aby większość jego członków była niezależna oraz aby przynajmniej jeden członek komitetu posiadał kompetencje w zakresie badania sprawozdań finansowych lub rachunkowości. Zalecenie Komisji z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczące roli dyrektorów niewykonawczych lub będących członkami rady nadzorczej spółek giełdowych i komisji ⁽¹⁾ rady (nadzorczej) określa sposób tworzenia i funkcjonowania komitetów ds. audytu. Biorąc jednak pod uwagę wielkość rad w spółkach o niższej kapitalizacji rynkowej oraz w małych i średnich jednostkach interesu publicznego, właściwe byłoby, aby funkcje przypisane komitetowi ds. audytu w przypadku tych jednostek lub organowi pełniącemu równoważne funkcje w badanej jednostce mogły być wykonywane przez organ administracyjny lub nadzorczy jako całość. Jednostki interesu publicznego będące przedsiębiorstwami zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) lub alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi również powinny być zwolnione z obowiązku posiadania komitetu ds. audytu. Przy zwolnieniu tym uwzględniono fakt, że w przypadkach, gdy fundusze te działają wyłącznie w celu łączenia aktywów, korzystanie z komitetu ds. audytu nie jest właściwe. UCITS i alternatywne fundusze inwestycyjne, jak również spółki nimi zarządzające, działają w ściśle określonym otoczeniu regulacyjnym i podlegają szczególnym mechanizmom zarządzania, takim jak kontrola sprawowana przez ich depozytariusza.
- (25) W programie „Small Business Act” przyjętym w komunikacie Komisji z dnia 25 czerwca 2008 r. zatytułowanym „Najpierw myśl na małą skalę — Program »Small Business Act« dla Europy” i poddanym przeglądowi komunikatem Komisji z dnia 23 lutego 2011 r. zatytułowanym „Przegląd programu »Small Business Act« dla Europy” uznaje się kluczową rolę małych i średnich przedsiębiorstw w gospodarce Unii i zmierza się do udoskonalenia ogólnego podejścia do przedsiębiorczości oraz do zakorzenienia zasady „najpierw myśl na małą skalę” w kształtowaniu polityki. W strategii „Europa 2020” przyjętej w marcu 2010 r. również wzywa się do poprawy otoczenia biznesu, zwłaszcza dla małych i średnich przedsiębiorstw, w tym poprzez obniżenie kosztów transakcyjnych prowadzenia działalności gospodarczej w Unii. W art. 34 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/34/UE ⁽²⁾ r. w sprawie rocznych sprawozdań finansowych, skonsolidowanych sprawozdań finansowych i powiązanych sprawozdań niektórych rodzajów jednostek nie wymaga się od małych jednostek poddawania sprawozdań finansowych badaniu przez biegłego rewidenta.
- (26) Dla ochrony praw zainteresowanych stron przy współpracy właściwych organów państw członkowskich z właściwymi organami państw trzecich w zakresie wymiany dokumentacji roboczej z badania lub innych stosownych dokumentów w celu oceny jakości wykonanego badania, państwa członkowskie powinny zapewnić, aby poczynione przez ich właściwe organy ustalenia robocze, w oparciu o które odbywa się taka wymiana, uwzględniły dostateczne zabezpieczenia mające na celu ochronę tajemnicy handlowej i interesów handlowych, w tym praw własności przemysłowej i intelektualnej badanych jednostek. Państwa członkowskie powinny zapewnić, by ustalenia te były zgodne z przepisami dyrektywy 95/46/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 52 z 25.2.2005, s. 51.

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/34/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie rocznych sprawozdań finansowych, skonsolidowanych sprawozdań finansowych i powiązanych sprawozdań niektórych rodzajów jednostek, zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/43/WE oraz uchylająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG (Dz.U. L 182 z 29.6.2013, s. 19).

- (27) Próg 50 000 EUR ustanowiony w art. 45 ust. 1 dyrektywy 2006/43/WE był dostosowany do art. 3 ust. 2 lit. c) i d) dyrektywy 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. Progi ustanowione w dyrektywie 2003/71/WE zostały zwiększone do 100 000 EUR na mocy art. 1 ust. 3 dyrektywy 2010/73/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. Z tego względu należy dokonać odpowiednich korekt progów ustanowionych w art. 45 ust. 1 dyrektywy 2006/43/WE.
- (28) Aby nowe ramy prawne przewidziane w TFUE były w pełni skuteczne, należy dostosować uprawnienia wykonawcze określone w art. 202 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską i zastąpić je odpowiednimi przepisami zgodnie z art. 290 i 291 TFUE.
- (29) Procedury przyjmowania przez Komisję aktów delegowanych i wykonawczych powinny być dostosowywane do postanowień TFUE, a zwłaszcza do jego art. 290 i 291, w każdym przypadku indywidualnie. W celu uwzględnienia zmian w dziedzinie badania sprawozdań finansowych i zawodzie biegłego rewidenta oraz w celu ułatwienia sprawowania nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE. W dziedzinie nadzoru nad biegłymi rewidentami stosowanie aktów delegowanych jest konieczne do opracowania procedur dotyczących współpracy między właściwymi organami państw członkowskich a właściwymi organami państw trzecich. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, również na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (30) W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania deklaracji dotyczących równoważności systemów nadzoru nad biegłymi rewidentami w państwach trzecich lub adekwatności właściwych organów państw trzecich w zakresie, w jakim dotyczą one poszczególnych państw trzecich lub poszczególnych właściwych organów państw trzecich, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽³⁾.
- (31) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie wzmocnienie zaufania inwestorów co do prawdziwości i rzetelności sprawozdań finansowych publikowanych przez jednostki poprzez dalszą poprawę jakości badań ustawowych wykonywanych w Unii, nie może zostać w zadowalający sposób osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast, z uwagi na rozmiary i skutki działań, możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na szczeblu Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (32) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2006/43/WE.
- (33) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 45/2001 ⁽⁴⁾ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 23 kwietnia 2012 r. ⁽⁵⁾.
- (34) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji z dnia 28 września 2011 r. dotyczącą dokumentów wyjaśniających ⁽⁶⁾ państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy ustawodawca uznaje, że przekazanie takich dokumentów jest uzasadnione,

⁽¹⁾ Dyrektywa 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie prospektu emisyjnego publikowanego w związku z publiczną ofertą lub dopuszczeniem do obrotu papierów wartościowych i zmieniająca dyrektywę 2001/34/WE (Dz.U. L 345 z 31.12.2003, s. 64).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/73/UE z dnia 24 listopada 2010 r. zmieniająca dyrektywę 2003/71/WE w sprawie prospektu emisyjnego publikowanego w związku z publiczną ofertą lub dopuszczeniem do obrotu papierów wartościowych oraz dyrektywę 2004/109/WE w sprawie harmonizacji wymogów dotyczących przejrzystości informacji o emitentach, których papiery wartościowe dopuszczane są do obrotu na rynku regulowanym (Dz.U. L 327 z 11.12.2010, s. 1)

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Dz.U. C 336 z 6.11.2012, s. 4.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2006/43/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Art. 29 niniejszej dyrektywy nie ma zastosowania do ustawowego badania rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, chyba że zostało to określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 (*).

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 77).”;

2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. »badanie ustawowe« oznacza badanie rocznych sprawozdań finansowych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych w takim zakresie, w jakim:

a) wymaga tego prawo Unii;

b) wymaga tego prawo krajowe w odniesieniu do małych jednostek;

c) jest ono przeprowadzane dobrowolnie na wniosek małych jednostek, które spełnia krajowe wymogi prawne równoważne wymogom określonym dla badania, o których mowa w lit. b), w przypadku gdy ustawodawstwo krajowe definiuje takie badania jako badania ustawowe;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) »jednostka audytorska pochodząca z państwa trzeciego« oznacza jakąkolwiek jednostkę organizacyjną, niezależnie od jej formy prawnej, która przeprowadza badania rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych spółki zarejestrowanej w państwie trzecim, inną niż jednostka organizacyjna zarejestrowana jako firma audytorska w dowolnym państwie członkowskim w rezultacie zatwierdzenia zgodnie z art. 3;”;

c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) »biegły rewident pochodzący z państwa trzeciego« oznacza osobę fizyczną, która przeprowadza badania rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych spółki zarejestrowanej w państwie trzecim, inną niż osoba zarejestrowana jako biegły rewident w dowolnym państwie członkowskim w rezultacie zatwierdzenia zgodnie z art. 3 i 44;”;

d) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) »właściwe organy« oznaczają organy wyznaczone na mocy prawa, którym powierzono regulację lub sprawowanie nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi bądź nad ich szczególnymi aspektami; odniesienie do »właściwego organu« w konkretnym artykule oznacza odniesienie do organu odpowiedzialnego za funkcje, o których mowa w tym artykule;”;

e) pkt 11 zostaje uchylony;

f) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) »jednostki interesu publicznego« oznaczają:

a) jednostki, dla których właściwym jest prawo państwa członkowskiego, których zbywalne papiery wartościowe zostały dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym któregośkolwiek z państw członkowskich w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE;

b) instytucje kredytowe określone w art. 3 ust. 1 pkt 1 dyrektywy 2013/36/UE Parlamentu Europejskiego i Rady (**), inne niż instytucje, o których mowa w art. 2 tej dyrektywy;

- c) zakłady ubezpieczeń w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy 91/674/EWG; lub
- d) jednostki wyznaczone przez państwa członkowskie jako jednostki interesu publicznego, na przykład jednostki o istotnym znaczeniu publicznym ze względu na charakter prowadzonej przez nie działalności, ich wielkość lub liczbę zatrudnionych pracowników;

(**) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniająca dyrektywę 2002/87/WE i uchylająca dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338).;

g) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) »osoba niewykonywająca zawodu« oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną, która w trakcie swojego udziału w zarządzaniu systemem nadzoru publicznego i w okresie 3 lat bezpośrednio poprzedzających ten udział nie przeprowadzała badań ustawowych, nie posiadała praw głosu w firmie audytorskiej, nie była członkiem organu administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego firmy audytorskiej i nie była zatrudniona przez firmę audytorską ani w żaden inny sposób z taką firmą związana;”;

h) dodaje się pkt 17–20 w brzmieniu:

„17) »średnie jednostki« oznaczają jednostki, o których mowa w art. 1 ust. 1 i art. 3 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/34/UE (*);

18) »małe jednostki« oznaczają jednostki, o których mowa w art. 1 ust. 1 i art. 3 ust. 2 dyrektywy 2013/34/UE;

19) »państwo członkowskie pochodzenia« oznacza państwo członkowskie, w którym biegły rewident lub firma audytorska zostali zatwierdzeni zgodnie z art. 3 ust. 1;

20) »przyjmujące państwo członkowskie« oznacza państwo członkowskie, w którym biegły rewident zatwierdzony przez swoje państwo członkowskie pochodzenia ubiega się o zatwierdzenie również zgodnie z art. 14, lub państwo członkowskie, w którym firma audytorska zatwierdzona przez swoje państwo członkowskie pochodzenia ubiega się o zarejestrowanie lub w którym jest zarejestrowana zgodnie z art. 3a.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/34/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie rocznych sprawozdań finansowych, skonsolidowanych sprawozdań finansowych i powiązanych sprawozdań niektórych rodzajów jednostek, zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/43/WE oraz uchylająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG (Dz.U. L 182 z 29.6.2013, s. 19).;

3) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ jako organ odpowiedzialny za zatwierdzanie biegłych rewidentów i firm audytorskich.”;

(ii) akapit drugi zostaje uchylony;

b) w ust. 4 akapit pierwszy lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) większość praw głosu w danej jednostce musi należeć do firm audytorskich zatwierdzonych w którymkolwiek państwie członkowskim lub do osób fizycznych spełniających przynajmniej warunki określone w art. 4 i 6–12. Państwa członkowskie mogą postanowić, by takie osoby fizyczne musiały także być zatwierdzone w innym państwie członkowskim. Do celów badania ustawowego spółdzielni, banków oszczędnościowych i podobnych jednostek, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, jednostki zależnej lub następcy prawnego spółdzielni, banku oszczędnościowego lub podobnej jednostki, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, państwa członkowskie mogą ustanowić inne szczególne przepisy dotyczące praw głosu.”;

- 4) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 3a

Uznawanie firm audytorskich

1. W drodze odstępstwa od art. 3 ust. 1, firma audytorska zatwierdzona w którymkolwiek państwie członkowskim ma prawo wykonywać badania ustawowe w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że kluczowy partner firmy audytorskiej, który przeprowadza badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej spełnia warunki określone w art. 3 ust. 4 lit. a) w przyjmującym państwie członkowskim.

2. Firma audytorska, która zamierza prowadzić badania ustawowe w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie pochodzenia występuje o rejestrację do właściwych organów przyjmującego państwa członkowskiego zgodnie z art. 15 i 17.

3. Właściwy organ przyjmującego państwa członkowskiego dokonuje rejestracji firmy audytorskiej, jeżeli jest przekonany, że dana firma audytorska została zarejestrowana przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia. W przypadku gdy przyjmujące państwo członkowskie zamierza oprzeć się na certyfikacie potwierdzającym rejestrację danej firmy audytorskiej w państwie członkowskim pochodzenia, właściwy organ przyjmującego państwa członkowskiego może wymagać, aby certyfikat wydany przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia był wydany nie wcześniej niż trzy miesiące od daty jego przedłożenia. Właściwy organ przyjmującego państwa członkowskiego informuje właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia o dokonaniu rejestracji firmy audytorskiej z tego państwa.”;

- 5) art. 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku cofnięcia z jakiegokolwiek powodu zatwierdzenia biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia, w którym zatwierdzenie zostało cofnięte, informuje o tym fakcie i przyczynach cofnięcia odpowiedni właściwy organ w przyjmujących państwach członkowskich, w których dany biegły rewident lub dana firma audytorska również zostali zarejestrowani zgodnie z art. 3a, art. 16 ust. 1 lit. c) i art. 17 ust. 1 lit. i).”;

- 6) w art. 6 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„Właściwe organy, o których mowa w art. 32, współpracują ze sobą w celu osiągnięcia zbieżności wymagań określonych w niniejszym artykule. Podejmując taką współpracę, te właściwe organy uwzględniają zmiany w dziedzinie badania sprawozdań finansowych i zawdzie biegłego rewidenta, w szczególności zbieżność, która już w tym zawodzie została osiągnięta. Współpracują z Komitetem Europejskich Organów Nadzoru Audytowego (KEONA) i właściwymi organami, o których mowa w art. 20 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, w zakresie, w jakim zbieżność ta dotyczy ustawowego badania jednostek interesu publicznego.”;

- 7) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 lit. i) otrzymuje brzmienie:

„i) międzynarodowe standardy badania, o których mowa w art. 26;”;

- b) ust. 3 zostaje uchylony;

- 8) art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu zapewnienia możliwości zastosowania wiedzy teoretycznej w praktyce, sprawdzenie której wchodzi w zakres egzaminu, praktykant ukończy co najmniej trzyletnie szkolenie praktyczne, między innymi w zakresie badania rocznych sprawozdań finansowych, skonsolidowanych sprawozdań finansowych lub podobnych sprawozdań finansowych. Co najmniej dwie trzecie takiego szkolenia praktycznego odbywa się u biegłego rewidenta lub w firmie audytorskiej zatwierdzonych w którymkolwiek państwie członkowskim.”;

- 9) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

Ustawiczne kształcenie

Państwa członkowskie zapewniają, aby biegli rewidenty byli zobowiązani do udziału w odpowiednich programach kształcenia ustawicznego w celu utrzymania ich wiedzy teoretycznej, umiejętności i wartości zawodowych na odpowiednio wysokim poziomie oraz aby niespełnienie wymogu dotyczącego kształcenia ustawicznego podlegało odpowiednim karom, o których mowa w art. 30.”;

10) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Zatwierdzanie biegłych rewidentów z innego państwa członkowskiego

1. Właściwe organy ustanawiają procedury zatwierdzania biegłych rewidentów, którzy zostali zatwierdzeni w innych państwach członkowskich. Procedury te nie wykraczają poza wymóg odbycia stażu adaptacyjnego zdefiniowanego w art. 3 ust. 1 lit. g) dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*) lub zdania testu umiejętności zdefiniowanego w art. 3 ust. 1 lit. h) tej dyrektywy.

2. Przyjmujące państwo członkowskie decyduje, czy wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie będzie podlegał wymogowi odbycia stażu adaptacyjnego, określonego w art. 3 ust. 1 lit. g) dyrektywy 2005/36/WE, czy też zdania testu umiejętności, określonego w ust. 1 lit. h) tego artykułu.

Staż adaptacyjny nie przekracza trzech lat, a wnioskodawca podlega ocenie.

Test umiejętności jest przeprowadzany w jednym z języków dopuszczonych przepisami dotyczącymi języka mającymi zastosowanie w danym przyjmującym państwie członkowskim. Obejmuje on wyłącznie odpowiednią wiedzę biegłego rewidenta w zakresie przepisów ustawowych i wykonawczych tego przyjmującego państwa członkowskiego w zakresie, w jakim dotyczą one badań ustawowych.

3. Właściwe organy współpracują w ramach KEONA w celu osiągnięcia zbieżności wymogów dotyczących stażu adaptacyjnego i testu umiejętności. Zwiększają one przejrzystość i przewidywalność wymogów. Współpracują z KEONA i właściwymi organami, o których mowa w art. 20 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, w zakresie, w jakim zbieżność ta dotyczy ustawowego badania jednostek interesu publicznego.

(*) Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22).;

11) art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde państwo członkowskie zapewnia, by biegli rewidenci i firmy audytorskie były wpisane do rejestru publicznego zgodnie z art. 16 i 17. W wyjątkowych okolicznościach państwa członkowskie mogą odstąpić od stosowania wymogów określonych w niniejszym artykule oraz art. 16 dotyczących ujawniania informacji, ale wyłącznie w zakresie niezbędnym do zmniejszenia bezpośredniego i znaczącego zagrożenia dla bezpieczeństwa osobistego jakichkolwiek osób.”;

12) w art. 17 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„j) jeśli ma to zastosowanie, informację, czy firma audytorska została zarejestrowana zgodnie z art. 3a ust. 3.”;

13) w art. 21 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Etyka zawodowa i zawodowy sceptycyzm”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie zapewniają, by przy przeprowadzaniu badania ustawowego biegły rewident lub firma audytorska zachowywali zawodowy sceptycyzm w trakcie całego badania, uznając możliwość zaistnienia istotnych zniekształceń wskutek faktów lub zachowania wskazujących na nieprawidłowości, w tym oszustwo lub błąd, bez względu na wcześniejsze doświadczenia biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej dotyczące uczciwości i rzetelności kierownictwa badanej jednostki oraz osób odpowiedzialnych za zarządzanie tą jednostką.

Biegły rewident lub firma audytorska zachowują zawodowy sceptycyzm w szczególności przy ocenie szacunków kierownictwa dotyczących wartości godziwej i utraty wartości aktywów, jak również szacunków dotyczących rezerw oraz przyszłych przepływów pieniężnych, mających znaczenie dla zdolności badanej jednostki do kontynuowania działalności.

Do celów niniejszego artykułu »zawodowy sceptycyzm« oznacza postawę polegającą na krytycznym nastawieniu, czujności wobec warunków mogących wskazywać na ewentualne zniekształcenia spowodowane błędem lub oszustwem oraz krytyczną ocenę dowodów wykorzystywanych w badaniu.”;

14) w art. 22 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie zapewniają, aby — przy przeprowadzaniu badania ustawowego — biegły rewident lub firma audytorska czy jakkolwiek osoba fizyczna mogąca bezpośrednio lub pośrednio wpłynąć na wynik badania ustawowego, byli niezależni od badanej jednostki i nie brali udziału w procesie decyzyjnym badanej jednostki.

Niezależność jest wymagana co najmniej zarówno w okresie objętym badanym sprawozdaniem finansowym, jak i w okresie przeprowadzania badania ustawowego.

Państwa członkowskie zapewniają, aby biegły rewident lub firma audytorska podejmowali wszystkie racjonalne kroki w celu zapewnienia, aby przy przeprowadzaniu badania ustawowego na ich niezależność nie wpływał żaden rzeczywisty ani potencjalny konflikt interesów, relacje gospodarcze ani inne bezpośrednie lub pośrednie relacje związane z udziałem biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej przeprowadzających badanie ustawowe ani, gdzie jest to stosowne, z udziałem ich sieci, kierownictwa, biegłych rewidentów, pracowników, innych osób fizycznych, z których usług korzysta lub które kontroluje biegły rewident lub firma audytorska, ani innych osób bezpośrednio lub pośrednio powiązanych z biegłym rewidentem lub firmą audytorską stosunkiem kontroli.

Biegły rewident lub firma audytorska nie przeprowadzają badania ustawowego, jeżeli istnieje jakiegokolwiek zagrożenie wystąpienia kontroli własnej działalności, interesu własnego, występowania w czyimś interesie, zażyłości lub zastraszania, spowodowanych stosunkiem finansowym, osobistym, gospodarczym, zatrudnienia lub innym pomiędzy:

- biegłym rewidentem, firmą audytorską, jej siecią czy jakkolwiek osobą fizyczną mogącą wpłynąć na wynik badania ustawowego a
- badaną jednostką,

w wyniku którego obiektywna, racjonalna i poinformowana osoba trzecia, przy uwzględnieniu zastosowanych zabezpieczeń, mogłaby wywnioskować, że niezależność biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej jest zagrożona.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie zapewniają, aby biegły rewident, firma audytorska, kluczowi partnerzy firmy audytorskiej, ich pracownicy oraz każda osoba fizyczna, z której usług korzysta lub które kontroluje dany biegły rewident lub firma audytorska, i która bierze bezpośredni udział w czynnościach w zakresie badania ustawowego, a także osoby będące z nimi w bliskich stosunkach w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy Komisji 2004/72/WE (*), nie posiadały ani nie czerpały istotnych i bezpośrednich korzyści z jakiegokolwiek transakcji jakimkolwiek instrumentami finansowymi wyemitowanymi, gwarantowanymi lub w inny sposób wspieranymi przez jakiegokolwiek badaną jednostkę objętą wykonywanymi przez nich czynnościami w zakresie badania ustawowego, ani nie uczestniczyły w takich transakcjach, z wyjątkiem udziałów posiadanych pośrednio poprzez zdywersyfikowane programy zbiorowego inwestowania, w tym zarządzane fundusze, takie jak fundusze emerytalne lub ubezpieczenia na życie.

(*) Dyrektywa Komisji 2004/72/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonująca dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie dopuszczalnych praktyk rynkowych, definicji informacji wewnętrznej w odniesieniu do towarowych instrumentów pochodnych, sporządzania list osób mających dostęp do informacji wewnętrznych, powiadamiania o transakcjach związanych z zarządzeniem oraz powiadamiania o podejrzanych transakcjach (Dz.U. L 162 z 30.4.2004, s. 70).”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby lub firmy, o których mowa w ust. 2, nie uczestniczyły w określaniu wyniku badania ustawowego żadnej konkretnej badanej jednostki ani w inny sposób nie wpływały na ten wynik, jeżeli:

- a) posiadają instrumenty finansowe badanej jednostki, z wyjątkiem udziałów posiadanych pośrednio poprzez zdywersyfikowane programy zbiorowego inwestowania;
- b) posiadają instrumenty finansowe dowolnej jednostki powiązanej z badaną jednostką, których posiadanie może spowodować lub może być powszechnie postrzegane jako powodujące konflikt interesów, z wyjątkiem udziałów posiadanych pośrednio poprzez zdywersyfikowane programy zbiorowego inwestowania;
- c) w okresie, o którym mowa w ust. 1, pozostawały z badaną jednostką w stosunku pracy, stosunku gospodarczym lub innym stosunku, który może spowodować lub może być powszechnie postrzegany jako powodujący konflikt interesów.”;

d) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„5. Osoby lub firmy, o których mowa w ust. 2, nie żądają ani nie przyjmują prezentów pieniężnych i niepieniężnych ani przysług od badanej jednostki ani żadnej jednostki z nią powiązanej, chyba że obiektywna, racjonalna i poinformowana osoba trzecia uznałaby ich wartość za niewielką lub nieistotną.

6. Jeżeli w okresie objętym sprawozdaniami finansowymi badana jednostka zostanie przejęta przez inną jednostkę, połączy się z inną jednostką lub przejmie inną jednostkę, biegły rewident lub firma audytorska określają i oceniają wszelkie obecne lub niedawne interesy lub stosunki z taką jednostką, w tym wszelkie usługi niebędące badaniami świadczone na rzecz tej jednostki, które, z uwzględnieniem dostępnych zabezpieczeń, mogłyby zagrozić niezależności biegłego rewidenta i zdolności do kontynuowania badania ustawowego po dacie, w której połączenie lub przejęcie weszły w życie.

Najszybciej jak to możliwe, a w każdym przypadku w ciągu trzech miesięcy, biegły rewident lub firma audytorska podejmują wszelkie kroki, które mogą być konieczne dla zakończenia wszelkich obecnych interesów lub stosunków, które zagrażałyby ich niezależności, oraz w miarę możliwości przyjmują zabezpieczenia służące zminimalizowaniu zagrożeń dla niezależności wynikających z uprzednich i obecnych interesów i stosunków.”;

15) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 22a

Zatrudnianie przez badane jednostki byłych biegłych rewidentów lub pracowników biegłych rewidentów lub firm audytorskich

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby biegły rewident lub kluczowy partner firmy audytorskiej prowadzący badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej, przed upływem przynajmniej jednego roku lub, w przypadku badania ustawowego jednostek interesu publicznego, przed upływem co najmniej dwóch lat od zaprzestania działalności w charakterze biegłego rewidenta lub kluczowego partnera firmy audytorskiej w związku z danym zleceniem badania:

- a) nie zajęli kluczowego stanowiska kierowniczego w badanej jednostce;
- b) w stosownych przypadkach, nie objęli funkcji członka komitetu ds. audytu badanej jednostki lub, w przypadku braku takiego komitetu, organu pełniącego funkcje równoważne funkcjom komitetu ds. audytu;
- c) nie objęli funkcji niewykonawczego członka organu administracyjnego lub członka organu nadzorczego badanej jednostki.

2. Państwa członkowskie zapewniają, by pracownicy i partnerzy inni niż kluczowi partnerzy biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej przeprowadzający badanie ustawowe, jak również wszelkie inne osoby fizyczne, z których usług korzysta lub które kontroluje dany biegły rewident lub firma audytorska, nie mogą — przed upływem przynajmniej jednego roku od bezpośredniego udziału tych osób w zleceniu badania ustawowego — podejmować żadnych obowiązków, o których mowa w ust. 1 lit. a), b) i c), w przypadku gdy pracownicy ci, partnerzy lub inne osoby fizyczne są osobiście zatwierdzeni jako biegli rewidenty.”;

16) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 22b

Przygotowanie do badania ustawowego i ocena zagrożeń dla niezależności

Państwa członkowskie zapewniają, aby przed przyjęciem lub kontynuowaniem zlecenia badania ustawowego biegły rewident lub firma audytorska ocenili i udokumentowali następujące kwestie:

- czy spełniają wymogi art. 22 niniejszej dyrektywy,
- czy istnieją zagrożenia dla ich niezależności oraz zabezpieczenia zastosowane w celu ograniczenia tych zagrożeń,

- czy dysponują kompetentnymi pracownikami, czasem i zasobami umożliwiającymi odpowiednie przeprowadzenie badania,
- czy, w przypadku firmy audytorskiej, kluczowy partner firmy audytorskiej został zatwierdzony jako biegły rewident w państwie członkowskim, w którym wymagane jest badanie ustawowe.

Państwa członkowskie mogą przewidzieć uproszczone wymogi w przypadku badań, o których mowa w art. 2 pkt 1 lit. b) i c).”;

17) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany::

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisy dotyczące poufności i tajemnicy zawodowej odnoszące się do biegłych rewidentów lub firm audytorskich nie mogą stanowić przeszkody dla wykonania przepisów niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (UE) nr 537/2014.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku zastąpienia jednego biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej innym biegłym rewidentem lub firmą audytorską, zastępowany biegły rewident lub firma audytorska zapewniają nowemu biegłemu rewidentowi lub firmie audytorskiej dostęp do wszelkich właściwych informacji na temat badanej jednostki i ostatniego badania tej jednostki.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„5. W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska przeprowadza badanie ustawowe jednostki należącej do grupy, której jednostka dominująca znajduje się w państwie trzecim, zasady dotyczące poufności i tajemnicy zawodowej, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie mogą stanowić przeszkody dla przekazywania przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską stosownej dokumentacji dotyczącej wykonanej pracy w zakresie badania biegłemu rewidentowi grupy w państwie trzecim, jeżeli dokumentacja ta jest konieczna do przeprowadzenia badania skonsolidowanych sprawozdań finansowych jednostki dominującej.

Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający badanie ustawowe jednostki, która wyemitowała papiery wartościowe w państwie trzecim lub która jest częścią grupy wydającej ustawowe skonsolidowane sprawozdania finansowe w państwie trzecim, mogą przekazać posiadaną dokumentację roboczą z badania lub inne posiadane dokumenty związane z badaniem tej jednostki do właściwych organów w stosownych państwach trzecich wyłącznie na warunkach określonych w art. 47.

Przekazywanie informacji biegłemu rewidentowi grupy w państwie trzecim musi być zgodne z przepisami rozdziału IV dyrektywy 95/46/WE i z mającymi zastosowanie przepisami krajowymi w zakresie ochrony danych osobowych.”;

18) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 24a

Organizacja wewnętrzna biegłych rewidentów i firm audytorskich

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby biegły rewident lub firma audytorska spełniali następujące wymogi organizacyjne:

- a) firma audytorska ustanawia odpowiednie polityki i procedury w celu zapewnienia, by jej właściciele lub udziałowcy, jak również członkowie organów administracyjnych, zarządzających i nadzorczych tej firmy lub firmy powiązanej, nie ingerowali w przeprowadzanie badania ustawowego w żaden sposób zagrażający niezależności i obiektywizmowi biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej;
- b) biegły rewident lub firma audytorska posiadają solidne procedury administracyjne i rachunkowe, mechanizmy wewnętrznej kontroli jakości, skuteczne procedury oceny ryzyka oraz skuteczne rozwiązania w zakresie kontroli i zabezpieczeń na potrzeby systemów przetwarzania informacji.

Te mechanizmy wewnętrznej kontroli jakości muszą być zaprojektowane w sposób zapewniający przestrzeganie decyzji i procedur na wszystkich szczeblach firmy audytorskiej lub struktury roboczej biegłego rewidenta;

- c) biegły rewident lub firma audytorska ustanawiają odpowiednie polityki i procedury w celu zapewnienia, aby ich pracownicy i wszelkie inne osoby fizyczne, z których usług korzystają lub które kontrolują i które biorą bezpośredni udział w czynnościach w zakresie badania ustawowego, posiadali odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie przydzielonych im obowiązków;
- d) biegły rewident lub firma audytorska ustanawiają odpowiednie polityki i procedury w celu zapewnienia, by zlecenie ważnych funkcji badania w ramach outsourcingu nie odbywało się w sposób pogarszający jakość wewnętrznej kontroli jakości biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej oraz ograniczający możliwość sprawowania przez właściwe organy nadzoru nad przestrzeganiem przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską obowiązków ustanowionych w niniejszej dyrektywie i, w stosownych przypadkach, w rozporządzeniu (UE) nr 537/2014;
- e) biegły rewident lub firma audytorska ustanawiają odpowiednie i skuteczne rozwiązania organizacyjne i administracyjne dla zapobiegania wszelkim zagrożeniom dla ich niezależności, o których mowa w art. 22, 22a i 22b, a także dla ich wykrywania i eliminowania lub zarządzania nimi oraz ich ujawniania;
- f) biegły rewident lub firma audytorska ustanawiają odpowiednie polityki i procedury przeprowadzania badań ustawowych, szkolenia, nadzorowania i oceniania działań pracowników oraz organizowania struktury zbioru dokumentacji z badania, o której mowa w art. 24b ust. 5;
- g) biegły rewident lub firma audytorska ustanawiają system wewnętrznej kontroli jakości dla zapewnienia jakości badań ustawowych.
- System kontroli jakości obejmuje przynajmniej polityki i procedury opisane w lit. f). W przypadku firmy audytorskiej odpowiedzialność za system wewnętrznej kontroli jakości spoczywa na osobie posiadającej uprawnienia biegłego rewidenta;
- h) biegły rewident lub firma audytorska wykorzystują odpowiednie systemy, zasoby i procedury dla zapewnienia ciągłości i regularności w wykonywaniu czynności w zakresie badania ustawowego;
- i) biegły rewident lub firma audytorska ustanawiają także odpowiednie i skuteczne rozwiązania organizacyjne i administracyjne dotyczące postępowania w przypadku incydentów mających lub mogących mieć poważne skutki dla rzetelności czynności podejmowanych przez nich w zakresie badania ustawowego oraz dokumentowania takich incydentów;
- j) biegły rewident lub firma audytorska posiadają odpowiednią politykę wynagrodzeń, w tym politykę udziału w zyskach, określającą dostateczne zachęty do osiągania lepszych wyników celem zapewnienia jakości badania. W szczególności kwota przychodów, które biegły rewident lub firma audytorska uzyskują ze świadczenia badanej jednostce usług niebędących badaniem, nie stanowi części oceny wyników i wynagrodzenia żadnej osoby zaangażowanej w prowadzenie badania lub mogącej na nie wpłynąć;
- k) biegły rewident lub firma audytorska monitorują i oceniają adekwatność i skuteczność swoich systemów, mechanizmów wewnętrznej kontroli jakości oraz rozwiązań wprowadzonych zgodnie z niniejszą dyrektywą i, w stosownych przypadkach, rozporządzeniem (UE) nr 537/2014, a także podejmują odpowiednie środki reagowania na ewentualne uchybienia. W szczególności biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzają coroczną ocenę systemu wewnętrznej kontroli jakości, o którym mowa w lit. g). Biegły rewident lub firma audytorska przechowują dokumentacje ustaleń z tej oceny oraz wszelkich proponowanych środków mających na celu zmianę systemu wewnętrznej kontroli jakości.

Polityki i procedury, o których mowa w akapicie pierwszym, są dokumentowane i przekazywane pracownikom biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.

Państwa członkowskie mogą przewidzieć uproszczone wymogi dla badań, o których mowa w art. 2 pkt 1 lit. b) i c).

Zlecenie funkcji badania w drodze outsourcingu, o czym mowa w lit. d) niniejszego ustępu, nie ma wpływu na odpowiedzialność biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej wobec badanej jednostki.

2. Przy spełnianiu wymogów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu biegły rewident lub firma audytorska uwzględniają skalę i stopień złożoności swoich działań.

Biegły rewident lub firma audytorska są w stanie wykazać wobec właściwych organów, że polityki i procedury mające zapewnić taką zgodność z przepisami są odpowiednie w stosunku do skali i stopnia złożoności czynności wykonywanych przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską.”;

19) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 24b

Organizacja pracy

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku gdy badanie ustawowe jest przeprowadzane przez firmę audytorską, firma ta wyznaczała przynajmniej jednego swojego kluczowego partnera. Firma audytorska zapewnia swojemu kluczowemu partnerowi (swoim kluczowym partnerom) dostateczne zasoby i personel posiadający konieczne kompetencje i możliwości dla właściwego wykonania swoich obowiązków.

Zapewnienie jakości badania, niezależności i kompetencji to główne kryteria, którymi kieruje się firma audytorska przy wyborze i wyznaczeniu swojego kluczowego partnera lub swoich kluczowych partnerów.

Kluczowy partner lub kluczowi partnerzy firmy audytorskiej biorą czynny udział w przeprowadzaniu badania ustawowego.

2. Przy przeprowadzaniu badania ustawowego biegły rewident poświęca wystarczająco dużo czasu na dane zlecenie i przeznaczając dostateczne zasoby w celu właściwego wypełnienia swoich obowiązków.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby biegły rewident lub firma audytorska przechowywali dokumentację dotyczącą wszelkich naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, rozporządzenia (UE) nr 537/2014. Państwa członkowskie mogą zwolnić biegłych rewidentów i firmy audytorskie z tego obowiązku w przypadku niewielkich naruszeń. Biegli rewidenty i firmy audytorskie przechowują również dokumentację dotyczącą wszelkich skutków takich naruszeń, w tym środków podjętych w celu zaradzenia im oraz środków podjętych w celu zmiany ich systemu wewnętrznej kontroli jakości. Biegły rewident lub firma audytorska sporządzają sprawozdanie roczne, które zawiera przegląd wszystkich takich podjętych środków, i przekazują to sprawozdanie do wiadomości personelowi.

W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska zwracają się do ekspertów zewnętrznych o poradę, dokumentują to zapytanie wraz z otrzymaną poradą.

4. Biegły rewident lub firma audytorska przechowują dokumentację klienta. Dokumentacja ta zawiera następujące dane o każdym kliencie, na rzecz którego wykonują badania:

- a) nazwa, adres i miejsce prowadzenia działalności;
- b) w przypadku firmy audytorskiej — nazwę kluczowego partnera firmy audytorskiej lub kluczowych partnerów firmy audytorskiej;
- c) wynagrodzenie pobrane z tytułu przeprowadzenia badania ustawowego oraz wynagrodzenie pobrane z tytułu innych usług w każdym roku obrotowym.

5. Biegły rewident lub firma audytorska tworzą zbiór dokumentacji z badania dla każdego badania ustawowego.

Biegły rewident lub firma audytorska dokumentują przynajmniej dane zarejestrowane na mocy art. 22b ust. 1 niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, art. 6–8 rozporządzenia (UE) nr 537/2014.

Biegły rewident lub firma audytorska zachowują wszelkie inne istotne dane i dokumenty uzupełniające sprawozdanie, o którym mowa w art. 28 niniejszej dyrektywy, i, w stosownych przypadkach, art. 10 i 11 rozporządzenia (UE) 537/2014, oraz do celów monitorowania zgodności z niniejszą dyrektywą i innymi mającymi zastosowanie wymogami prawnymi.

Zbiór dokumentacji z badania jest zamykany nie później niż 60 dni po dacie podpisania sprawozdania z badania, o którym mowa w art. 28 niniejszej dyrektywy, i, w stosownych przypadkach, art. 10 rozporządzenia (UE) nr 537/2014.

6. Biegły rewident lub firma audytorska przechowują dokumentację wszystkich skarg złożonych na piśmie i dotyczących wykonania przeprowadzonych badań ustawowych.

7. Państwa członkowskie mogą ustanowić uproszczone wymogi w odniesieniu do ust. 3 i 6 dla badań, o których mowa w art. 2 pkt 1 lit. b) i c).”;

20) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 25a

Zakres badania ustawowego

Bez uszczerbku dla wymogów w zakresie sprawozdawczości, o których mowa w art. 28 niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, art. 10 i 11 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, zakres badania ustawowego nie obejmuje zapewnienia co do przyszłej rentowności badanej jednostki ani efektywności lub skuteczności prowadzenia spraw jednostki przez jej organ zarządzający lub administracyjny obecnie lub w przyszłości.”;

21) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 26

Standardy badania

1. Państwa członkowskie wymagają od biegłych rewidentów i firm audytorskich prowadzenia badań ustawowych zgodnie z międzynarodowymi standardami badania przyjętymi przez Komisję zgodnie z ust. 3.

Państwa członkowskie mogą stosować krajowe standardy, procedury lub wymogi dotyczące badania, dopóki Komisja nie przyjmie międzynarodowego standardu badania obejmującego tę samą kwestię.

2. Do celów ust. 1 »międzynarodowe standardy badani« oznaczają Międzynarodowe Standardy Badania (MSB), Międzynarodowy Standard Kontroli Jakości (ISQC 1) oraz inne powiązane standardy wydane przez Międzynarodową Federację Księgowych (IFAC) za pośrednictwem Rady Międzynarodowych Standardów Rewizji Finansowej i Usług Atestacyjnych (IAASB), w zakresie, w jakim odnoszą się one do badań ustawowych.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania za pomocą aktów delegowanych zgodnie z art. 48a międzynarodowych standardów badania, o których mowa w ust. 1, w dziedzinie praktyki audytorskiej, niezależności i mechanizmów wewnętrznej kontroli jakości biegłych rewidentów i firm audytorskich do celów stosowania tych standardów w Unii.

Komisja może przyjąć międzynarodowe standardy badania jedynie w przypadku, gdy:

- a) zostały opracowane z uwzględnieniem prawidłowej, należytej procedury, nadzoru publicznego i przejrzystości i są ogólnie uznawane w skali międzynarodowej;
- b) przyczyniają się do osiągnięcia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych zgodnie z zasadami określonymi w art. 4 ust. 3 dyrektywy 2013/34/UE;
- c) sprzyjają wspólnemu dobru Unii; oraz
- d) nie zmieniają żadnych wymogów niniejszej dyrektywy ani nie uzupełniają żadnych z jej wymogów, poza wymogami określonymi w rozdziale IV oraz art. 27 i 28.

4. Niezależnie od ust. 1 akapit drugi państwa członkowskie mogą wprowadzać procedury lub wymogi dotyczące badania jako uzupełnienie międzynarodowych standardów badania przyjętych przez Komisję jedynie:

- a) wtedy, gdy te procedury lub wymogi dotyczące badania są konieczne, by nadać moc obowiązującą krajowym wymogom prawnym związanym z zakresem badań ustawowych; lub
- b) w niezbędnym zakresie po to, by zwiększyć wiarygodność i jakość sprawozdań finansowych.

Państwa członkowskie przekazują procedury lub wymogi dotyczące badania Komisji co najmniej trzy miesiące przed ich wejściem w życie lub, w przypadku wymogów już obowiązujących w momencie przyjęcia danego międzynarodowego standardu badania, nie później niż w terminie trzech miesięcy od przyjęcia stosownego międzynarodowego standardu badania.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie wymaga badania ustawowego małych jednostek, może wprowadzić przepis, zgodnie z którym stosowanie standardów badania, o których mowa w ust. 1, będzie proporcjonalne do skali i stopnia złożoności działań takich jednostek. Państwa członkowskie mogą podejmować środki, aby zapewnić proporcjonalne stosowanie standardów badania do badań ustawowych małych jednostek.”;

22) art. 27 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 27

Badania ustawowe skonsolidowanych sprawozdań finansowych

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku badania ustawowego skonsolidowanych sprawozdań finansowych grupy przedsiębiorstw:

- a) w odniesieniu do skonsolidowanych sprawozdań finansowych biegły rewident grupy ponosi pełną odpowiedzialność za sprawozdanie z badania, o którym mowa w art. 28 niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, art. 10 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, a także w stosownych przypadkach za dodatkowe sprawozdanie dla komitetu ds. audytu, o którym mowa w art. 11 tego rozporządzenia;
- b) biegły rewident grupy oceniał pracę w zakresie badania wykonaną przez biegłego (-ych) rewidenta(-ów) pochodzącego(-ych) z państwa trzeciego lub biegłego(-ych) rewidenta(-ów) i jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzącą(-e) z państwa trzeciego lub firmę(-y) audytorską(-ie) do celów badania grupy, a także dokumentował charakter, terminy i zakres prac tych rewidentów, w tym w stosownych przypadkach dokonany przez rewidenta grupy przegląd odpowiednich części dokumentacji z badania tych rewidentów;
- c) biegły rewident grupy dokonał przeglądu pracy w zakresie badania wykonanej przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) pochodzącego(-ych) z państwa trzeciego lub biegłego(-ych) rewidenta(-ów) i jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzącą(-e) z państwa trzeciego lub firmę(-y) audytorską(-ie) do celów badania grupy oraz dokumentował tę pracę.

Dokumentacja zachowana przez biegłego rewidenta grupy musi umożliwić odpowiedniemu właściwemu organowi przeprowadzenie przeglądu pracy biegłego rewidenta grupy.

Do celów niniejszego ustępu akapit pierwszy lit. c) biegły rewident grupy występuje o zgodę danego(-ych) biegłego(-ych) rewidenta(-ów) pochodzącego(-ych) z państwa trzeciego lub biegłego(-ych) rewidenta(-ów), jednostki(-ek) audytorskiej(-ich) pochodzącej(-ych) z państwa trzeciego lub firmy(firm) audytorskiej(-ich) na przekazanie odnośnej dokumentacji w trakcie przeprowadzania badania skonsolidowanych sprawozdań finansowych, jako warunek umożliwiający biegłemu rewidentowi grupy polegać na wynikach prac wykonanych przez tego(-tych) biegłego(-ych) rewidenta(-ów) pochodzącego(-ych) z państwa trzeciego lub biegłego(-ych) rewidenta(-ów) oraz tę(-te) jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzącą(-e) z państwa trzeciego lub firmę(-y) audytorską(-ie).

2. W przypadku gdy biegły rewident grupy nie ma możliwości przestrzegania przepisów ust. 1 akapit pierwszy lit. c), podejmuje on stosowne środki i informuje odpowiedni właściwy organ.

Środki te — stosownie do sytuacji — obejmują przeprowadzenie dodatkowej pracy w zakresie badania w ramach badania ustawowego, bezpośrednio albo poprzez zlecenie takich zadań w ramach outsourcingu, w odnośnej jednostce zależnej.

3. W przypadku gdy biegły rewident grupy podlega kontroli zapewnienia jakości lub dochodzeniu dotyczącemu badania ustawowego skonsolidowanych sprawozdań finansowych grupy przedsiębiorstw, biegły rewident grupy na żądanie udostępnia właściwemu organowi posiadaną przez siebie odnośną dokumentację dotyczącą pracy w zakresie badania wykonanej do celów badania grupy przez odpowiednio biegłego(-ych) rewidenta(-ów) pochodzącego(-ych) z państwa trzeciego lub biegłego(-ych) rewidenta(-ów) oraz jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzącą(-e) z państwa trzeciego lub firmę(-y) audytorską(-ie), w tym wszelką dokumentację roboczą odnoszącą się do badania grupy.

Właściwy organ może zgodnie z art. 36 zwrócić się do odpowiednich właściwych organów o dodatkową dokumentację dotyczącą pracy w zakresie badania wykonanej przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firmę(-y) audytorską(-ie) do celów badania grupy.

W przypadku gdy jednostka dominująca lub jednostka zależna należąca do grupy przedsiębiorstw jest badana przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzących z państwa trzeciego, właściwy organ może zwrócić się o dodatkową dokumentację dotyczącą pracy w zakresie badania wykonanej przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) pochodzącego(-ych) z państwa trzeciego lub jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzącą(-e) z państwa trzeciego do odpowiednich właściwych organów z państw trzecich z wykorzystaniem ustaleń roboczych, o których mowa w art. 47.

W drodze odstępstwa od akapitu trzeciego, w przypadku gdy jednostka dominująca lub jednostka zależna należąca do grupy przedsiębiorstw jest badana przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzących(-e) z państwa trzeciego nieposiadającego ustaleń roboczych, o których mowa w art. 47, biegły rewident grupy na żądanie odpowiada również za zapewnienie należytego dostarczenia dodatkowej dokumentacji dotyczącej pracy w zakresie badania wykonanej przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub jednostkę(-i) audytorską(-ie) pochodzących z państwa trzeciego, w tym dokumentacji roboczej odnoszącej się do badania grupy. Aby zapewnić dostarczenie takich dokumentów, biegły rewident grupy zatrzymuje egzemplarz takiej dokumentacji lub ewentualnie uzgadnia z rewidentem(-ami) lub jednostką(-ami) audytorską(-imi) pochodzącymi z państwa trzeciego swój odpowiedni i nieograniczony do niej dostęp na żądanie lub podejmuje wszelkie inne stosowne działania. W przypadku gdy dokumentacja robocza z badania nie może z powodów prawnych lub z innych przyczyn zostać przekazana z państwa trzeciego biegłemu rewidentowi grupy, dokumentacja zachowana przez biegłego rewidenta grupy musi zawierać dowody, że zastosował on odpowiednie procedury w celu uzyskania dostępu do dokumentacji z badania, a w przypadku przeszkód innych niż przeszkody prawne wynikające z ustawodawstwa danego państwa trzeciego — dowody na istnienie takich przeszkód.”;

23) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28

Sprawozdawczość z badania

1. Biegły(-li) rewident(-ci) lub firma(-y) audytorska(-ie) przedstawiają wyniki badania ustawowego w sprawozdaniu z badania. Sprawozdanie przygotowuje się zgodnie z wymogami standardów badania przyjętymi przez Unię lub dane państwo członkowskie, o czym mowa w art. 26.

2. Sprawozdanie z badania sporządza się na piśmie; ponadto:

a) wskazuje ono jednostkę, której roczne lub skonsolidowane sprawozdania finansowe są przedmiotem badania ustawowego; określa, czy chodzi o roczne czy o skonsolidowane sprawozdania finansowe, oraz dzień, na który zostały sporządzone, i okres nimi objęty; wskazuje ramy sprawozdawczości finansowej zastosowane przy sporządzaniu tych sprawozdań;

b) zawiera ono opis zakresu badania ustawowego, w którym co najmniej określa się standardy badania, zgodnie z którymi przeprowadzono badanie ustawowe;

c) zawiera ono opinię z badania, która jest bez zastrzeżeń, z zastrzeżeniami lub negatywna i w której jasno przedstawia się opinię biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firmy (firm) audytorskiej(-ich):

(i) o tym, czy roczne sprawozdanie finansowe przedstawia prawdziwy i rzetelny obraz zgodnie z odpowiednimi ramami sprawozdawczości finansowej; oraz

(ii) w stosownych przypadkach, o tym, czy roczne sprawozdanie finansowe jest zgodne z wymogami ustawowymi.

Jeżeli biegły(-li) rewident(-ci) lub firma(-y) audytorska(-ie) nie są w stanie wyrazić opinii z badania, sprawozdanie zawiera odmowę wydania opinii;

d) zawiera ono odniesienie do wszelkich innych spraw, na które biegły(-li) rewident(-ci) lub firma(-y) audytorska(-ie) zwracają uwagę poprzez ich podkreślenie, jednak bez wydawania opinii z zastrzeżeniami;

e) zawiera ono opinię i oświadczenie — oba wydane w oparciu o prace podjęte w trakcie badania — o których mowa w art. 34 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2013/34/UE;

f) zawiera ono oświadczenie na temat wszelkich przypadków istotnej niepewności w odniesieniu do zdarzeń lub uwarunkowań, które mogą podać w istotną wątpliwość zdolność jednostki do kontynuowania działalności;

g) wskazuje ono siedzibę biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firm(-y) audytorskiej(-ich).

Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe wymogi dotyczące zawartości sprawozdania z badania.

3. W przypadku gdy badanie ustawowe zostało przeprowadzone przez więcej niż jednego biegłego rewidenta lub firmę audytorską, biegły(-li) rewident(-ci) lub firma(-y) audytorska(-ie) uzgadniają wyniki badania ustawowego i przedkładają wspólne sprawozdanie i opinię. W przypadku różnicy zdań każdy biegły rewident lub firma audytorska przedstawiają swoją opinię w osobnym punkcie sprawozdania z badania i uzasadniają różnicę zdań.

4. Biegły rewident podpisuje sprawozdanie z badania i opatruje je datą. W przypadku gdy firma audytorska przeprowadza badanie ustawowe, sprawozdanie z badania jest podpisywane przynajmniej przez biegłego(-ych) rewidenta (-ów), przeprowadzającego(-ych) badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej. W przypadku gdy do badania zaangażowano równocześnie więcej niż jednego biegłego rewidenta lub firmę audytorską, sprawozdanie z badania jest podpisywane przez wszystkich biegłych rewidentów lub przynajmniej przez biegłych rewidentów przeprowadzających badanie ustawowe w imieniu każdej firmy audytorskiej. W wyjątkowych okolicznościach państwa członkowskie mogą postanowić, że taki podpis lub takie podpisy nie muszą być ujawniane opinii publicznej, jeżeli ujawnienie takiej informacji mogłoby prowadzić do bezpośredniego i znaczącego zagrożenia bezpieczeństwa osobistego jakiegokolwiek osoby.

W każdym przypadku nazwisko danej osoby musi (nazwiska danych osób muszą) być znane odpowiednim właściwym organom.

5. Sprawozdanie biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej dotyczące skonsolidowanego sprawozdania finansowego jest zgodne z wymogami określonymi w ust. 1–4. Informując o zgodności sprawozdania z działalności ze sprawozdaniem finansowym zgodnie z wymogami ust. 2 lit. e), biegły rewident lub firma audytorska biorą pod uwagę skonsolidowane sprawozdanie finansowe i skonsolidowane sprawozdanie z działalności. Jeżeli roczne sprawozdanie finansowe jednostki dominującej jest dołączone do skonsolidowanego sprawozdania finansowego, sprawozdania biegłych rewidentów lub firm audytorskich wymagane niniejszym artykułem mogą zostać połączone.”;

24) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) system zapewniania jakości jest zorganizowany w sposób gwarantujący jego niezależność od kontrolowanych biegłych rewidentów i firm audytorskich oraz podlega nadzorowi publicznemu;”;

(ii) lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) kontrole zapewnienia jakości odbywają się na podstawie analizy ryzyka, a w przypadku biegłych rewidentów i firm audytorskich przeprowadzających badania ustawowe, określone w art. 2 pkt 1 lit. a), co najmniej raz na sześć lat;”;

(iii) dodaje się literę w brzmieniu:

„k) kontrole zapewnienia jakości są odpowiednie i proporcjonalne do skali i złożoności działalności kontrolowanego biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do celów ust. 1 lit. e) do wyboru kontrolerów mają zastosowanie co najmniej następujące kryteria:

a) kontrolerzy posiadają odpowiednie wykształcenie kierunkowe i stosowne doświadczenie w zakresie badań ustawowych i sprawozdawczości finansowej w połączeniu ze szczegółowym szkoleniem w zakresie kontroli zapewnienia jakości;

b) dana osoba nie może pełnić funkcji kontrolera w ramach kontroli zapewnienia jakości przeprowadzanej u biegłego rewidenta lub w firmie audytorskiej przed upływem przynajmniej trzech lat od momentu, gdy osoba ta przestała być partnerem lub pracownikiem danego biegłego rewidenta lub danej firmy audytorskiej lub przestała być w inny sposób z nimi powiązana;

c) kontrolerzy składają oświadczenie o braku konfliktu interesów między nimi a biegłym rewidentem i firmą audytorską, które mają zostać poddane kontroli.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Do celów ust. 1 lit. k) państwa członkowskie wymagają, by właściwe organy — przy podejmowaniu kontroli zapewnienia jakości ustawowych badań rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych średnich i małych jednostek — brały pod uwagę fakt, że standardy badania przyjęte zgodnie z art. 26 mają być stosowane w sposób, który jest proporcjonalny do skali i stopnia złożoności działalności badanej jednostki.”;

25) rozdział VII otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ VII

DOCHODZENIA I KARY

Artykuł 30

Systemy dochodzeń i kar

1. Państwa członkowskie zapewniają istnienie skutecznych systemów dochodzeń i kar mających na celu wykrywanie, korygowanie i zapobieganie nieodpowiedniemu wykonywaniu badania ustawowego.

2. Bez uszczerbku dla obowiązujących w państwach członkowskich systemów odpowiedzialności cywilnej, państwa członkowskie zapewniają skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary wobec biegłych rewidentów i firm audytorskich, w przypadku gdy badania ustawowe nie są przeprowadzane zgodnie z przepisami przyjętymi w celu wykonania niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, rozporządzenia (UE) nr 537/2014.

Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niewprowadzaniu przepisów dotyczących kar administracyjnych w przypadku naruszeń, które podlegają już krajowemu prawu karnemu. W takim przypadku informują Komisję o właściwych przepisach prawa karnego.

3. Państwa członkowskie postanawiają, by podjęte środki i kary nałożone na biegłych rewidentów i firmy audytorskie były odpowiednio ujawniane opinii publicznej. Kary obejmują możliwość cofnięcia zatwierdzenia. Państwa członkowskie mogą postanowić, by takie ujawnienie nie zawierało danych osobowych w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 95/46/WE.

4. Do dnia 17 czerwca 2016 r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach, o których mowa w ust. 2. Niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich późniejszych zmianach w tych przepisach.

Artykuł 30a

Uprawnienia do nakładania kar

1. Państwa członkowskie przewidują, by właściwe organy miały uprawnienia do podejmowania lub nakładania co najmniej następujących administracyjnych środków i kar za naruszenia przepisów niniejszej dyrektywy i, w stosownych przypadkach, rozporządzenia (UE) nr 537/2014:

- a) powiadomienie nakazujące osobie fizycznej lub prawnej odpowiedzialnej za naruszenie zaprzestania odnośnego postępowania i powstrzymania się od niego w przyszłości;
- b) oświadczenie publiczne wskazujące osobę odpowiedzialną oraz charakter naruszenia, publikowane na stronie internetowej właściwych organów;
- c) tymczasowy zakaz, nakładany na biegłego rewidenta, firmę audytorską lub kluczowego partnera firmy audytorskiej — na okres nieprzekraczający trzech lat — przeprowadzania badań ustawowych lub podpisywania sprawozdań z badania;
- d) oświadczenie, że sprawozdanie z badania nie spełnia wymogów art. 28 niniejszej dyrektywy lub, w stosownych przypadkach, art. 10 rozporządzenia (UE) nr 537/2014;
- e) nałożenie na członka firmy audytorskiej lub członka organu administracyjnego lub zarządzającego jednostki interesu publicznego tymczasowego zakazu — na okres nieprzekraczający trzech lat — pełnienia funkcji w firmach audytorskich lub jednostkach interesu publicznego;
- f) nałożenie administracyjnych kar pieniężnych na osoby fizyczne oraz prawne.

2. Państwa członkowskie zapewniają, by właściwe organy mogły wykonywać swoje uprawnienia do nakładania kar zgodnie z niniejszą dyrektywą i prawem krajowym oraz w dowolny z następujących sposobów:

- a) bezpośrednio;
- b) we współpracy z innymi organami;
- c) poprzez zwracanie się do właściwych organów sądowych.

3. Oprócz uprawnień, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie mogą przyznać właściwym organom inne uprawnienia do nakładania kar.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie mogą przyznać organom nadzorującym jednostki interesu publicznego, w przypadku gdy organy te nie są wyznaczone jako właściwy organ zgodnie z art. 20 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, uprawnienia do nakładania kar za naruszenia obowiązków sprawozdawczych przewidzianych w tym rozporządzeniu.

Artykuł 30b

Skuteczne stosowanie kar

Ustanawiając zasady na podstawie art. 30, państwa członkowskie wymagają, by — przy określaniu rodzaju i poziomu kar administracyjnych i środków — właściwe organy brały pod uwagę wszystkie odpowiednie okoliczności, w tym w stosownych przypadkach:

- a) wagę naruszenia i czas jego trwania;
- b) stopień odpowiedzialności osoby odpowiedzialnej;
- c) kondycję finansową osoby odpowiedzialnej, np. określaną na podstawie całkowitych obrotów odpowiedzialnego przedsiębiorstwa lub rocznych dochodów odpowiedzialnej osoby, jeżeli ta osoba jest osobą fizyczną;
- d) kwotę zysków osiągniętych lub strat unikniętych przez osobę odpowiedzialną — w zakresie, w jakim można je ustalić;
- e) stopień współpracy osoby odpowiedzialnej z właściwymi organami;
- f) uprzednie naruszenia popełnione przez odpowiedzialną osobę fizyczną lub prawną.

Właściwe organy mogą uwzględnić dodatkowe czynniki, w przypadku gdy czynniki takie zostały określone w prawie krajowym.

Artykuł 30c

Ogłaszanie kar i środków

1. Właściwe organy publikują na swojej urzędowej stronie internetowej co najmniej informacje na temat wszelkich kar administracyjnych nałożonych za naruszenie przepisów niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (UE) nr 537/2014, w odniesieniu do których wyczerpano wszystkie środki odwoławcze lub upłynął termin ich zastosowania, możliwie jak najszybciej i bezzwłocznie po poinformowaniu o tej decyzji osoby, na którą nałożono karę; publikowane dane obejmują m.in. informacje o rodzaju i charakterze naruszenia oraz tożsamości osoby fizycznej lub prawnej, na którą nałożono karę.

W przypadku gdy państwa członkowskie zezwalają na publikowanie informacji o karach, od których przysługuje prawo do odwołania, właściwe organy możliwie jak najszybciej publikują na swojej urzędowej stronie internetowej również informacje o statusie postępowania odwoławczego i o jego wyniku.

2. Właściwe organy publikują informacje o nałożonych karach na zasadzie anonimowej w sposób, który jest zgodny z prawem krajowym, w każdej z poniższych sytuacji:

- a) jeżeli — w przypadku nałożenia kary na osobę fizyczną — w ramach wcześniejszej obowiązkowej oceny proporcjonalności takiej publikacji zostanie wykazane, że opublikowanie danych osobowych jest środkiem nieproporcjonalnym;
- b) jeżeli opublikowanie tych informacji stanowiłoby zagrożenie dla stabilności rynków finansowych lub zagroziłoby prowadzonemu dochodzeniu karnemu;
- c) jeżeli opublikowanie tych informacji wyrządziłoby niewspółmierną szkodę zaangażowanym instytucjom lub osobom fizycznym.

3. Właściwe organy zapewniają, by każda publikacja dokonywana zgodnie z ust. 1 charakteryzowała się proporcjonalnym czasem trwania i pozostawała na jej urzędowej stronie internetowej przez co najmniej pięć lat po wyczerpaniu wszystkich środków odwoławczych lub upłynięciu terminu ich zastosowania.

Publiczne ogłaszanie kary i środków oraz wszelkie publiczne oświadczenia nie mogą naruszać praw podstawowych określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz prawa do ochrony danych osobowych. Państwa członkowskie mogą postanowić, by taka publikacja lub wszelkie publiczne oświadczenie nie zawierały danych osobowych w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 95/46/WE.

Artykuł 30d

Odwołanie

Państwa członkowskie zapewniają prawo do odwołania się od decyzji podejmowanych przez właściwy organ zgodnie z niniejszą dyrektywą i rozporządzeniem (UE) nr 537/2014.

Artykuł 30e

Zgłaszanie naruszeń

1. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie skutecznych mechanizmów sprzyjających zgłaszaniu właściwym organom naruszeń niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia 537/2014.
2. Mechanizmy, o których mowa w ust. 1, obejmują przynajmniej:
 - a) szczególnie procedury otrzymywania zgłoszeń naruszeń i działań następczych;
 - b) ochronę danych osobowych dotyczących zarówno osoby zgłaszającej domniemane lub faktyczne naruszenia, jak i osoby podejrzewanej o popełnienie naruszenia lub osoby, która rzekomo popełniła naruszenie, zgodnie z zasadami określonymi w dyrektywie 95/46/WE;
 - c) odpowiednie procedury służące zapewnieniu prawa osoby oskarżonej do obrony i do wysłuchania przed przyjęciem decyzji dotyczących tej osoby oraz prawa do skutecznych środków odwoławczych przed sądem przeciwko decyzjom lub środkom dotyczącym tej osoby.
3. Państwa członkowskie zapewniają, by firmy audytorskie ustanowiły dla swoich pracowników odpowiednie procedury umożliwiające im wewnętrzne zgłaszanie potencjalnych lub faktycznych naruszeń niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (UE) nr 537/2014, z wykorzystaniem specjalnego kanału komunikacji.

Artykuł 30f

Wymiana informacji

1. Właściwe organy co roku przedstawiają KEONA informacje zbiorcze dotyczące wszystkich środków administracyjnych oraz wszelkich kar nałożonych zgodnie z niniejszym rozdziałem. KEONA publikuje te informacje w sprawozdaniu rocznym.
 2. Właściwe organy niezwłocznie informują KEONA o wszystkich tymczasowych zakazach, o których mowa w art. 30a ust. 1 lit. c) oraz e).”;
- 26) w art. 32 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie organizują skuteczny system nadzoru publicznego nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi w oparciu o zasady zawarte w ust. 2–7 oraz wyznaczają właściwy organ odpowiedzialny za taki nadzór.”;
 - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Właściwy organ jest zarządzany przez osoby niewykonujące zawodu, które posiadają wiedzę w dziedzinach istotnych dla badania ustawowego. Osoby te są wybierane zgodnie z niezależną i przejrzystą procedurą mianowania.

Właściwy organ może angażować osoby wykonujące zawód w celu wykonania określonych zadań i może korzystać ze wsparcia ekspertów, gdy jest to niezbędne do prawidłowego wykonania jego własnych zadań. W takich przypadkach ani osoba wykonująca zawód, ani eksperci nie biorą udziału w żadnych procesach decyzyjnych właściwego organu.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Właściwy organ jest ostatecznie odpowiedzialny za nadzór nad:

- a) zatwierdzeniem i rejestracją biegłych rewidentów i firm audytorskich;
- b) przyjmowaniem standardów etyki zawodowej, standardów wewnętrznej kontroli jakości firm audytorskich oraz standardów badania, z wyjątkiem przypadków, gdy standardy te są przyjmowane lub zatwierdzane przez inne organy państwa członkowskiego;
- c) kształceniem ustawicznym;
- d) systemami zapewniania jakości;
- e) systemami dochodzeń i systemami administracyjnych postępowań dyscyplinarnych.”;

d) dodaje się następujące ustępy:

„4a. Państwa członkowskie wyznaczają jeden lub więcej właściwych organów w celu wykonywania zadań przewidzianych w niniejszej dyrektywie. Państwa członkowskie wyznaczają tylko jeden właściwy organ ponoszący ostateczną odpowiedzialność za zadania, o których mowa w niniejszym artykule, z wyjątkiem zadań dotyczących badania ustawowego spółdzielni, banków oszczędnościowych lub podobnych jednostek, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, lub jednostki zależnej lub następcy prawnego spółdzielni, banku oszczędnościowego lub podobnej jednostki, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wyznaczeniu tych organów.

Właściwe organy są zorganizowane w taki sposób, aby nie występowały konflikty interesów.

4b. Państwa członkowskie mogą przekazać dowolne zadania właściwego organu innym organom lub władzom wyznaczonym lub w inny sposób upoważnionym z mocy prawa do wykonania takich zadań; mogą też zezwolić właściwemu organowi na takie przekazanie zadań.

Przy przekazywaniu określa się przekazywane zadania oraz warunki ich wykonywania. Organy lub władze, którym przekazano zadania, są zorganizowane w taki sposób, aby nie występowały konflikty interesów.

W przypadku gdy właściwy organ przekazuje zadania innym organom lub władzom, ten pierwszy zachowuje możliwość odebrania tych przekazanych uprawnień w indywidualnych przypadkach.”;

e) ust. 5–7 otrzymują brzmienie:

„5. W stosownych przypadkach właściwy organ ma prawo inicjowania i przeprowadzania dochodzeń w odniesieniu do biegłych rewidentów i firm audytorskich, jak również prawo do podejmowania stosownych działań.

W przypadku gdy właściwy organ angażuje ekspertów do wykonywania szczególnych zleceń, organ ten zapewnia, aby między tymi ekspertami a odnośnym biegłym rewidentem lub odnośną firmą audytorską nie było konfliktu interesów. Ekspersi ci spełniają te same wymogi jak wymogi przewidziane w art. 29 ust. 2 lit. a).

Właściwy organ otrzymuje uprawnienia konieczne do umożliwienia mu wykonywania swoich zadań i obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy.

6. Właściwy organ przestrzega zasady przejrzystości. Obejmuje to między innymi publikowanie rocznych programów prac i sprawozdań z działalności.

7. System publicznego nadzoru jest odpowiednio finansowany i dysponuje odpowiednimi zasobami do inicjowania i prowadzenia dochodzeń, o których mowa w ust. 5. Finansowanie systemu nadzoru publicznego jest zabezpieczone i wolne od jakiegokolwiek nienależytego wpływu biegłych rewidentów lub firm audytorskich.”;

27) w art. 34 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Bez uszczerbku dla akapitu pierwszego firmy audytorskie zatwierdzone w jednym państwie członkowskim, które wykonują usługi w zakresie badań w innym państwie członkowskim na mocy art. 3a, podlegają kontroli zapewnienia jakości w państwie członkowskim pochodzenia i nadzorowi w przyjmującym państwie członkowskim w odniesieniu do wszelkich przeprowadzonych w nim badań.”;

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku badania ustawowego skonsolidowanych sprawozdań finansowych państwo członkowskie wymagające przeprowadzenia badania ustawowego nie może w związku z badaniem ustawowym nakładać na biegłego rewidenta lub firmę audytorską przeprowadzających ustawowe badanie jednostki zależnej ustanowionej w innym państwie członkowskim żadnych dodatkowych wymogów dotyczących rejestracji, kontroli zapewnienia jakości, standardów badania oraz zasad etyki zawodowej i niezależności.

3. W przypadku spółki, której papiery wartościowe są przedmiotem obrotu na rynku regulowanym w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym spółka ta posiada swoją siedzibę statutową, państwo członkowskie, w którym te papiery wartościowe są przedmiotem obrotu, nie może w związku z badaniem ustawowym nakładać na biegłego rewidenta lub firmę audytorską przeprowadzającą ustawowe badanie rocznego lub skonsolidowanego sprawozdania finansowego danej spółki żadnych dodatkowych wymogów dotyczących rejestracji, kontroli zapewnienia jakości, standardów badania oraz zasad etyki zawodowej i niezależności.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. W przypadku gdy biegły rewident lub firma audytorska są zarejestrowani w dowolnym państwie członkowskim na skutek zatwierdzenia zgodnie z art. 3 lub art. 44 i gdy ten biegły rewident lub firma audytorska przedstawiają sprawozdania z badania dotyczące rocznych sprawozdań finansowych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, o których mowa w art. 45 ust. 1, państwo członkowskie, w którym dany biegły rewident lub firma audytorska są zarejestrowani, obejmuje tego biegłego rewidenta lub firmę audytorską swoimi systemami nadzoru, swoimi systemami zapewnienia jakości oraz swoimi systemami dochodzeń i kar.”;

28) art. 35 zostaje uchylony;

29) w art. 36 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za zatwierdzanie, rejestrowanie, zapewnianie jakości, inspekcję i dyscyplinę, właściwe organy wyznaczone zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) nr 537/2014 i stosowne Europejskie Urzędy Nadzoru współpracują ze sobą zawsze, gdy jest to konieczne do celów wykonania ich odnośnych obowiązków i zadań wynikających z niniejszej dyrektywy i rozporządzenia (UE) nr 537/2014. Właściwe organy w państwie członkowskim udzielają pomocy właściwym organom w innych państwach członkowskich i stosownym Europejskim Urzędowi Nadzoru. W szczególności właściwe organy wymieniają informacje i współpracują przy dochodzeniach związanych z przeprowadzaniem badań ustawowych.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy ust. 2 nie stanowią przeszkody dla wymiany informacji poufnych przez właściwe organy. Informacje będące przedmiotem takiej wymiany są objęte obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej, któremu podlegają osoby zatrudnione obecnie lub w przeszłości przez właściwe organy. Obowiązek dochowania tajemnicy zawodowej dotyczy także wszystkich innych osób, którym właściwe organy przekazały zadania w związku z celami określonymi w niniejszej dyrektywie.”;

c) w ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie trzecim lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) przed organami państwa członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wszczęto już postępowanie sądowe w odniesieniu do tych samych działań i przeciwko tym samym osobom; lub”;

- (ii) w akapicie trzecim lit. c) otrzymuje brzmienie:
- „c) właściwe organy państwa członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wydały już prawomocne orzeczenie w sprawie tych samych działań i przeciwko tym samym osobom.”;
- (iii) akapit czwarty otrzymuje brzmienie:
- „Bez uszczerbku dla obowiązków, którym dane organy podlegają w postępowaniu sądowym, właściwe organy lub Europejskie Urzędy Nadzoru otrzymujące informacje na mocy ust. 1, mogą ich użyć jedynie do celów sprawowania funkcji mieszczących się w zakresie niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (UE) nr 537/2014 oraz w kontekście postępowania administracyjnego lub sądowego dotyczącego konkretnie sprawowania tych funkcji.”;
- d) dodaje się ustęp w brzmieniu:
- „4a. Państwa członkowskie mogą zezwolić właściwym organom na przekazywanie właściwym organom odpowiedzialnym za nadzór nad jednostkami interesu publicznego, bankom centralnym, Europejskiemu Systemowi Banków Centralnych i Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w ich roli organów odpowiedzialnych za politykę pieniężną, oraz Europejskiej Radzie ds. Ryzyka Systemowego, informacje poufne służące wykonywaniu zadań powierzonych tym organom i podmiotom. Te organy lub podmioty mogą przekazywać właściwym organom informacje, których właściwe organy mogą potrzebować do wykonywania swoich obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) nr 537/2014.”;
- e) w ust. 6 akapit czwarty lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) tego rodzaju dochodzenie może negatywnie wpłynąć na suwerenność, bezpieczeństwo lub porządek publiczny państwa członkowskiego, do którego skierowano żądanie, lub może naruszyć krajowe przepisy w zakresie bezpieczeństwa; lub”;
- f) ust. 7 zostaje uchylony;
- 30) w art. 37 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Zakazuje się wszelkich klauzul umownych ograniczających możliwość wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej przez walne zgromadzenie wspólników lub członków badanej jednostki zgodnie z ust. 1 do określonych kategorii lub wykazów biegłych rewidentów lub firm audytorskich w odniesieniu do wyznaczenia konkretnego biegłego rewidenta lub konkretnej firmy audytorskiej na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego tej jednostki. Wszelkie takie istniejące klauzule są nieważne.”;
- 31) w art. 38 dodaje się ustęp w brzmieniu:
- „3. W przypadku badania ustawowego jednostki interesu publicznego państwa członkowskie zapewniają, że dozwolone jest, by:
- a) udziałowcy, którzy posiadają co najmniej 5 % praw głosu lub kapitału podstawowego;
- b) pozostałe organy badanych jednostek — o ile są zdefiniowane w ustawodawstwie krajowym; lub
- c) właściwe organy, o których mowa w art. 32 niniejszej dyrektywy, lub wyznaczone zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) 537/2014 lub — o ile przewiduje tak prawo krajowe — art. 20 ust. 2 tego rozporządzenia, mogli wnieść do sądu krajowego sprawę o odwołanie biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firm(-y) audytorskiej(-ich) w przypadku istnienia ku temu zasadnych podstaw.”;
- 32) rozdział X otrzymuje brzmienie.

„ROZDZIAŁ X

KOMITET DS. AUDYTU

Artykuł 39

Komitet ds. audytu

1. Państwa członkowskie zapewniają, by każda jednostka interesu publicznego miała komitet ds. audytu. Komitet ds. audytu jest samodzielnym komitetem albo komitetem w strukturze organu administracyjnego lub nadzorczego badanej jednostki. Komitet ds. audytu składa się z członków niewykonawczych organu administracyjnego lub członków organu nadzorczego badanej jednostki lub członków powołanych przez walne zgromadzenie wspólników badanej jednostki lub, w przypadku jednostek nieposiadających udziałowców lub akcjonariuszy, przez równoważny organ.

Przynajmniej jeden członek komitetu ds. audytu powinien posiadać kompetencje w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych.

Członkowie komitetu jako całości posiadają kompetencje odnoszące się do branży, w której działa badana jednostka.

Większość członków komitetu ds. audytu jest niezależna od badanej jednostki. Przewodniczący komitetu ds. audytu jest powoływany przez jego członków lub przez organ nadzorczy badanej jednostki i jest od tej jednostki niezależny. Państwa członkowskie mogą wymagać, by przewodniczący komitetu ds. audytu był wybierany co rok przez walne zgromadzenie wspólników badanej jednostki.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie mogą postanowić, by w przypadku jednostek interesu publicznego, które spełniają kryteria określone w art. 2 ust. 1 lit. f) i t) dyrektywy 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*), funkcje przypisane komitetowi ds. audytu mogły być wykonywane przez organ administracyjny lub nadzorczy jako całość, pod warunkiem że w przypadku gdy przewodniczący takiego organu jest członkiem wykonawczym, nie może on być jednocześnie przewodniczącym tego organu w momencie, gdy taki organ sprawuje funkcje komitetu ds. audytu.

W przypadku gdy komitet ds. audytu jest częścią organu administracyjnego lub nadzorczego badanej jednostki zgodnie z ust. 1, państwa członkowskie mogą zezwolić lub nakazać, by — stosownie do sytuacji — organ administracyjny lub organ nadzorczy sprawowały funkcje komitetu ds. audytu w celu wykonywania obowiązków określonych w niniejszej dyrektywie i rozporządzeniu (UE) nr 537/2014.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie mogą postanowić, by następujące jednostki interesu publicznego nie miały obowiązku posiadania komitetu ds. audytu:

- a) dowolna jednostka interesu publicznego, która jest jednostką zależną w rozumieniu art. 2 pkt 10 dyrektywy 2013/34/UE, jeżeli spełnia ona wymogi określone w ust. 1, 2 i 5 niniejszego artykułu, art. 11 ust. 1, art. 11 ust. 2 i art. 16 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 537/2014 na poziomie grupy;
- b) dowolna jednostka interesu publicznego, która jest UCITS określonym w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2009/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (**) lub alternatywnym funduszem inwestycyjnym (AFI) określonym w art. 4 ust. 1 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE (***);
- c) dowolna jednostka interesu publicznego, której jedyna działalność polega na pełnieniu roli emitenta papierów wartościowych opartych na aktywach określonych w art. 2 pkt 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 809/2004 (****);
- d) dowolna instytucja kredytowa w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 dyrektywy 2013/36/UE, której akcje nie zostały dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym żadnego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE i która, w sposób ciągły lub powtarzalny, wyemitowała wyłącznie dłużne papiery wartościowe dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym, pod warunkiem że całkowita wartość nominalna wszystkich tych dłużnych papierów wartościowych nie przekracza 100 000 000 EUR i że instytucja ta nie opublikowała prospektu emisyjnego zgodnie z dyrektywą 2003/71/WE.

Jednostki interesu publicznego, o których mowa w lit. c), przedstawiają do wiadomości publicznej powody, dla których uznają, że w ich przypadku nie jest właściwe posiadanie komitetu ds. audytu, organu administracyjnego lub organu nadzorczego, którym powierzono pełnienie funkcji komitetu ds. audytu.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie mogą wymagać lub zezwolić, by jednostka interesu publicznego nie posiadała komitetu ds. audytu, pod warunkiem że posiada ona organ wykonujący funkcje równoważne do funkcji komitetu ds. audytu, ustanowiony i funkcjonujący zgodnie z przepisami obowiązującymi w państwie członkowskim, w którym zarejestrowana została jednostka mająca podlegać badaniu. W takim przypadku jednostka ta ujawnia, który organ wypełnia te funkcje i jaki jest jego skład.

5. W przypadku gdy wszyscy członkowie komitetu ds. audytu są członkami organu administracyjnego lub nadzorczego badanej jednostki, państwo członkowskie może postanowić, że komitet ds. audytu będzie zwolniony z wymogów dotyczących niezależności ustanowionych w ust. 1 akapit czwarty.

6. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności członków organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych bądź innych członków powołanych przez walne zgromadzenie wspólników badanej jednostki, komitet ds. audytu między innymi:

- a) informuje organ administracyjny lub nadzorczy badanej jednostki o wynikach badania ustawowego i wyjaśnia, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej i jaka była rola komitetu ds. audytu w tym procesie;
- b) monitoruje proces sprawozdawczości finansowej i przedkłada zalecenia lub propozycje w celu zapewnienia jego rzetelności;
- c) monitoruje skuteczność istniejących w przedsiębiorstwie systemów wewnętrznej kontroli jakości i systemów zarządzania ryzykiem oraz, w stosownych przypadkach, jego audytu wewnętrznego w zakresie sprawozdawczości finansowej badanej jednostki, bez naruszania jego niezależności;
- d) monitoruje badanie ustawowe rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, w szczególności jego wykonanie, z uwzględnieniem wszelkich ustaleń i wniosków właściwego organu zgodnie z art. 26 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 537/2014;
- e) kontroluje i monitoruje niezależność biegłych rewidentów lub firm audytorskich zgodnie z art. 22, 22a, 22b, 24a oraz 24b niniejszej dyrektywy i art. 6 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, w szczególności zasadność świadczenia usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych na rzecz badanej jednostki zgodnie z art. 5 tego rozporządzenia;
- f) jest odpowiedzialny za procedurę wyboru biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firm(-y) audytorskiej(-ich) i przedstawia zalecenie dotyczące powołania biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firm(-y) audytorskiej(-ich) zgodnie z art. 16 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, z wyjątkiem sytuacji, gdy zastosowanie ma art. 16 ust. 8 rozporządzenia (UE) nr 537/2014.

(*) Dyrektywa 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie prospektu emisyjnego publikowanego w związku z publiczną ofertą lub dopuszczeniem do obrotu papierów wartościowych i zmieniająca dyrektywę 2001/34/WE (Dz. L 345 z 31.12.2003, s. 64).

(**) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) (Dz.U. L 302 z 17.11.2009, s. 32).

(***) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi i zmiany dyrektyw 2003/41/WE i 2009/65/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1060/2009 i (UE) nr 1095/2010 (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 1).

(****) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 809/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonujące dyrektywę 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji zawartych w prospektach emisyjnych oraz formy, włączenia przez odniesienie i publikacji takich prospektów emisyjnych oraz rozpowszechniania reklam (Dz. U. L 149 z 30.4.2004, s. 1).";

33) w art. 45 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwe organy państwa członkowskiego rejestrują, zgodnie z art. 15, 16 i 17, każdego biegłego rewidenta pochodzącego z państwa trzeciego i każdą jednostkę audytorską pochodzącą z państwa trzeciego, w przypadku gdy taki biegły rewident pochodzący z państwa trzeciego lub jednostka audytorska pochodząca z państwa trzeciego przedstawiają sprawozdanie z badania dotyczące rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych jednostki zarejestrowanej poza Unią, której zbywalne papiery wartościowe zostały dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym tego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE, z wyjątkiem sytuacji, gdy dana jednostka jest emitentem wyłącznie dłużnych papierów wartościowych znajdujących się w obiegu, w przypadku których spełniony jest jeden z następujących warunków:

a) zostały one dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym w państwie członkowskim w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2004/109/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*) przed dniem 31 grudnia 2010 r., a ich jednostkowa wartość nominalna wynosi w dniu emisji co najmniej 50 000 EUR lub, w przypadku dłużnych papierów wartościowych denominowanych w innej walucie, równowartość przynajmniej 50 000 EUR w dniu emisji;

- b) zostały one dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym w państwie członkowskim w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2004/109/WE w dniu 31 grudnia 2010 r. lub później, a ich jednostkowa wartość nominalna wynosi w dniu emisji co najmniej 100 000 EUR lub, w przypadku dłużnych papierów wartościowych denominowanych w innej walucie, równowartość przynajmniej 100 000 EUR w dniu emisji.

(*) Dyrektywa 2004/109/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie harmonizacji wymogów dotyczących przejrzystości informacji o emitentach, których papiery wartościowe dopuszczane są do obrotu na rynku regulowanym oraz zmieniająca dyrektywę 2001/34/WE (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 38).";

- b) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. a) zostaje uchylona;

(ii) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) badania rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, o których mowa w ust. 1, przeprowadzane są zgodnie z międzynarodowymi standardami badania, o których mowa w art. 26, jak również z wymogami określonymi w art. 22, 22b i 25 lub z równoważnymi standardami i wymogami;”;

(iii) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) publikuje ona na swojej stronie internetowej roczne sprawozdanie z przejrzystości, obejmujące informacje, o których mowa w art. 13 rozporządzenia (UE) nr 537/2014, lub spełnia równoważne wymogi dotyczące ujawniania informacji.”;

- (c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„5a. Państwo członkowskie może dokonać rejestracji biegłego rewidenta pochodzącego z państwa trzeciego wyłącznie w przypadku, gdy biegły rewident spełnia wymogi określone w niniejszym artykule ust. 5 lit. c), d) i e).”;

- d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania ust. 5 lit. d) niniejszego artykułu Komisja jest uprawniona do podejmowania decyzji o równoważności, o której mowa w tym ustępie, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 2. Państwa członkowskie mogą dokonać oceny równoważności, o której mowa w ust. 5 lit. d) niniejszego artykułu, o ile Komisja nie podjęła takiej decyzji.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 48a w celu ustanowienia ogólnych kryteriów równoważności, które mają być stosowane przy ocenie, czy badania sprawozdań finansowych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są przeprowadzane zgodnie z międzynarodowymi standardami badania, o których mowa w art. 26, oraz zgodnie z wymogami określonymi w art. 22, 24 i 25. Przy ocenie równoważności na szczeblu krajowym państwa członkowskie stosują kryteria, które mają zastosowanie do wszystkich państw trzecich.”;

- 34) art. 46 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania ust. 1 niniejszego artykułu Komisja jest uprawniona do podejmowania decyzji o równoważności, o której mowa w tym ustępie, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 2. Po stwierdzeniu przez Komisję równoważności, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, państwa członkowskie mogą zdecydować o całkowitym lub częściowym uznaniu tej równoważności i w konsekwencji odstąpieniu od stosowania lub zmodyfikowaniu wymogów zawartych w art. 45 ust. 1 i 3 w części lub w całości. Państwa członkowskie mogą oceniać równoważność, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, lub polegać na ocenach przeprowadzonych przez inne państwa członkowskie, dopóki Komisja nie podejmie stosownej decyzji. Jeżeli Komisja zdecyduje, że wymóg równoważności, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie jest spełniony, może zezwolić pochodzącym z państwa trzeciego zainteresowanym biegłym rewidentom i jednostkom audytorskim na kontynuowanie działalności w zakresie badań zgodnie z odpowiednimi wymogami danego państwa członkowskiego w trakcie stosownego okresu przejściowego.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 48a w celu ustanowienia ogólnych kryteriów równoważności, w oparciu o wymogi określone w art. 29, 30 i 32, które są stosowane do oceny, czy systemy nadzoru publicznego, zapewniania jakości, dochodzeń i kar w państwie trzecim są równoważne z systemami Unii. W przypadku braku decyzji Komisji odnośnie do danego państwa trzeciego państwa członkowskie stosują tego rodzaju ogólne kryteria przy ocenie równoważności na szczeblu krajowym.”;

35) w art. 47 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie mogą zezwolić na przekazanie właściwym organom państwa trzeciego dokumentacji roboczej z badania lub innych dokumentów będących w posiadaniu biegłych rewidentów lub firm audytorskich zatwierdzonych przez nie, a także sprawozdań z inspekcji lub dochodzeń związanych z danymi badaniami ustawowymi, pod warunkiem że:”;

(ii) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) ta dokumentacja robocza z badania lub inne dokumenty odnoszą się do badań spółek, które wyemitowały papiery wartościowe w tym państwie trzecim lub które wchodzi w skład grupy wydającej ustawowe skonsolidowane sprawozdania finansowe w tym państwie trzecim;”;

b) w ust. 2 dodaje się literę w brzmieniu:

„ba) ochrona interesów handlowych badanej jednostki, w tym jej praw własności przemysłowej i intelektualnej, nie została osłabiona;”;

c) w ust. 2 lit. d) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„— jeżeli zostało już wszczęte postępowanie sądowe w sprawie tych samych działań i przeciwko tym samym osobom przed organami państwa członkowskiego, do którego skierowano żądanie, lub

— jeżeli właściwe organy państwa członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wydały już prawomocne orzeczenie w sprawie tych samych działań i przeciwko tym samym biegłym rewidentom lub firmom audytorskim.”;

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dla ułatwienia współpracy Komisja jest uprawniona do podejmowania decyzji o adekwatności, o której mowa w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu, w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 2. Państwa członkowskie przyjmują środki niezbędne do zastosowania się do decyzji Komisji.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 48a w celu ustanowienia ogólnych kryteriów adekwatności, zgodnie z którymi Komisja ocenia, czy właściwe organy państw trzecich mogą zostać uznane za adekwatne na potrzeby współpracy z właściwymi organami państw członkowskich w zakresie wymiany dokumentacji roboczej z badania lub innych dokumentów będących w posiadaniu biegłych rewidentów i firm audytorskich. Ogólne kryteria adekwatności są oparte na wymogach art. 36 lub zasadniczo równoważnych rezultatach funkcjonalnych dotyczących bezpośredniej wymiany dokumentacji roboczej z badania lub innych dokumentów będących w posiadaniu biegłych rewidentów lub firm audytorskich.”;

e) ust. 5 zostaje uchylony;

36) w art. 48 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Komisja jest wspomagana przez komitet (zwany dalej »Komitetem«). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.Ú. L 55 z 28.2.2011, s. 13).;

37) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 48a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 26 ust. 3, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 2 i art. 47 ust. 3, powierza się Komisji na okres 5 lat od dnia 16 czerwca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż na dziewięć miesięcy przed końcem tego 5-letniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na okresy tej samej długości, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 26 ust. 3, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 2 i art. 47 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 26 ust. 3, art. 45 ust. 6, art. 46 ust. 2 i art. 47 ust. 3 wchodzi w życie, tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie [czterech miesięcy] od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o [dwa miesiące] z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

38) art. 49 zostaje uchylony.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Do dnia 17 czerwca 2016 r. państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy konieczne do zachowania zgodności z niniejszą dyrektywą. Niezwłocznie informują o tym Komisję. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 17 czerwca 2016 r.

2. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3***Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

DECYZJE

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 541/2014/UE

z dnia 16 kwietnia 2014 r.

ustanawiająca ramy wsparcia obserwacji i śledzenia obiektów kosmicznych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 189 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W komunikacie z dnia 4 kwietnia 2011 r. zatytułowanym „Ku strategii Unii Europejskiej w zakresie przestrzeni kosmicznej w służbie obywateli” Komisja podkreśliła, że dzielone kompetencje w dziedzinie przestrzeni kosmicznej powierzone Unii na mocy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) są związane ze ścisłym partnerstwem z państwami członkowskimi. Komisja podkreśliła również, że każde nowe działanie musi opierać na istniejących zasobach i prowadzić do wspólnego ustalenia, gdzie potrzebne są nowe zasoby.
- (2) W rezolucji z dnia 26 września 2008 r. zatytułowanej „Dalszy rozwój europejskiej polityki kosmicznej” ⁽³⁾ Rada przypomniła, że zasoby kosmiczne stały się nieodzowne dla naszej gospodarki i należy zadbać o ich bezpieczeństwo. Podkreśliła, że „Europa [...] musi rozwijać europejskie zdolności pozwalające jej monitorować i nadzorować swoją infrastrukturę kosmiczną i śmieci kosmiczne — początkowo w oparciu o istniejące zasoby krajowe i europejskie — i że musi przy tym korzystać ze stosunków, które ewentualnie nawiąże z innymi krajami partnerskimi, i ze zdolności tych krajów”.
- (3) W rezolucji z dnia 25 listopada 2010 r. zatytułowanej „Globalne wyzwania: pełne wykorzystanie europejskich systemów kosmicznych” Rada uznała potrzebę stworzenia w przyszłości systemu świadomości sytuacyjnej w przestrzeni kosmicznej („SSA”) w postaci działalności na szczeblu europejskim, która rozwinęłaby i wykorzystała istniejący krajowy i europejski potencjał cywilny i wojskowy; oraz zwróciła się do Komisji i Rady, by zaproponowały system zarządzania i politykę w zakresie danych, które pozwolą państwom członkowskim wnieść wkład w postaci odpowiednich zdolności krajowych zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami i regulacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Ponadto Rada zwróciła się „do wszystkich europejskich podmiotów instytucjonalnych o przebadanie właściwych środków”, które opierałyby się na określonych cywilnych i wojskowych wymaganiach użytkowych, korzystałyby z odpowiedniego potencjału zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa oraz uwzględniałyby działania programu przygotowawczego Europejskiej Agencji Kosmicznej (ESA) w związku z SSA.
- (4) W konkluzjach Rady z dnia 31 maja 2011 r. w sprawie strategii Unii Europejskiej w zakresie przestrzeni kosmicznej w służbie obywateli oraz w rezolucji Rady z dnia 6 grudnia 2011 r. zatytułowanej „Wytyczne dotyczące wartości dodanej i korzyści przestrzeni kosmicznej dla bezpieczeństwa obywateli Europy” ⁽⁴⁾ podkreślono ponownie potrzebę utworzenia — w formie działania na szczeblu europejskim — skutecznych systemów zdolności w zakresie SSA, oraz stwierdzono, że Unia „powinna w maksymalnym stopniu wykorzystać te aktywa,

⁽¹⁾ Dz.U. C 327 z 12.11.2013, s. 38.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

⁽³⁾ Dz.U. C 268 z 23.10.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 377 z 23.12.2011, s. 1.

kompetencje i umiejętności, które już istnieją lub są rozwijane w państwach członkowskich i na szczeblu europejskim oraz, w odpowiednich przypadkach, na szczeblu międzynarodowym”. Uznając podwójny charakter takiego systemu i uwzględniając jego szczególnie aspekt związany z bezpieczeństwem, Rada wezwała Komisję i Europejską Służbę Działań Zewnętrznych, by w ścisłej współpracy z ESA i państwami członkowskimi posiadającymi odpowiednie aktywa i dysponującymi możliwościami, a także w porozumieniu z wszystkimi zaangażowanymi podmiotami, przedstawiła wnioski dotyczące pełnego wykorzystania tych aktywów i możliwości oraz rozwoju w oparciu o nie w celu opracowania systemu zdolności w zakresie świadomości sytuacyjnej w przestrzeni kosmicznej — w formie działania na szczeblu europejskim — i aby określiła w tym kontekście odpowiednią politykę w zakresie zarządzania oraz postępowania z danymi, SSA, które wymagają szczególnej ochrony.

- (5) Uznaje się ogólnie, że SSA obejmuje trzy główne dziedziny, to znaczy obserwację i śledzenie obiektów kosmicznych (SST), monitorowanie i prognozowanie pogody kosmicznej oraz obiekty znajdujące się blisko Ziemi. Celem działań podejmowanych w tych dziedzinach jest ochrona infrastruktury w przestrzeni kosmicznej i infrastruktury naziemnej przed śmieciami kosmicznymi. Niniejsza decyzja, która obejmuje SST, powinna stymulować synergie między tymi dziedzinami.
- (6) W celu obniżenia ryzyka kolizji Unia poszukiwałaby również synergii z inicjatywami na rzecz aktywnego usuwania i neutralizacji śmieci kosmicznych, takich jak te opracowywane przez ESA.
- (7) Śmieci kosmiczne stały się poważnym zagrożeniem dla bezpieczeństwa, ochrony i zrównoważonego rozwoju działalności związanej z przestrzenią kosmiczną. Należy zatem ustanowić ramy wsparcia SST w celu wsparcia ustanawiania i eksploatacji usług polegających na monitorowaniu i obserwacji obiektów kosmicznych w celu zapobiegania uszkodzeniom statków kosmicznych w wyniku kolizji i rozprzestrzeniania się śmieci kosmicznych, oraz w celu przewidzenia trajektorii i tras ponownego wchodzenia w atmosferę, tak aby dostarczać służbom rządowym i służbom ochrony ludności jak najlepszych informacji na wypadek niekontrolowanego ponownego wejścia całych statków kosmicznych lub pochodzących z nich śmieci do atmosfery ziemskiej.
- (8) Program wsparcia SST powinien przyczynić się do zabezpieczenia długoterminowej dostępności europejskiej i narodowej infrastruktury kosmicznej oraz usług niezbędnych w celu zapewnienia bezpieczeństwa europejskiej gospodarki, społeczeństwa i obywateli Europy.
- (9) Świadczenie usług SST odbywać się będzie z korzyścią dla wszystkich publicznych i prywatnych operatorów infrastruktury kosmicznej, również dla Unii z uwagi na jej odpowiedzialność za unijne programy kosmiczne, szczególnie europejskie programy nawigacji satelitarnej Galileo i EGNOS ustanowione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1285/2013 ⁽¹⁾, jak również program Copernicus ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 377/2014 ⁽²⁾. Wczesne ostrzeżenia o niekontrolowanym ponownym wejściu w atmosferę i szacunki dotyczące czasu zderzenia i obszaru zagrożonego zderzeniem będą przydatne również krajowym organom publicznym odpowiedzialnym za ochronę ludności. Ponadto te usługi mogą być również interesujące dla innych użytkowników, takich jak prywatni ubezpieczyciele, na potrzeby oszacowywania potencjalnej odpowiedzialności wynikającej z kolizji w czasie cyklu eksploatacyjnego satelity. Ponadto na dłuższą metę należy przewidzieć wolny dostęp do informacji publicznej możliwej do przetworzenia, dotyczącej elementów obiektów kosmicznych, które pozostają na orbicie okołoziemskiej.
- (10) Usługi SST powinny być uzupełnieniem działań badawczych związanych z ochroną infrastruktury opartej na wykorzystaniu przestrzeni kosmicznej prowadzonych w ramach programu „Horyzont 2020” ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 ⁽³⁾, wiodących programów kosmicznych Unii — Copernicus i Galileo, inicjatywy Europejska agenda cyfrowa, o których mowa w komunikacie Komisji z dnia 26 sierpnia 2010 r. zatytułowanym „Europejska agenda cyfrowa”, pozostałych infrastruktur telekomunikacyjnych, które wspomagają tworzenie społeczeństwa informacyjnego, inicjatyw dotyczących bezpieczeństwa, oraz działań ESA.
- (11) Ramy wsparcia SST powinny pomagać w zapewnianiu pokojowego wykorzystania i eksploracji przestrzeni kosmicznej.
- (12) Ramy wsparcia SST powinny uwzględniać współpracę z partnerami międzynarodowymi, w szczególności ze Stanami Zjednoczonymi Ameryki, organizacjami międzynarodowymi i innymi stronami trzecimi, szczególnie celem unikania kolizji w przestrzeni kosmicznej i zapobieganiu dalszemu rozprzestrzenianiu się śmieci kosmicznych. Ponadto, ramy te powinny uzupełniać istniejące środki zmniejszające ryzyko, takie jak wytyczne Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczące łagodzenia skutków występowania śmieci kosmicznych lub inne inicjatywy, tak aby zapewnić bezpieczeństwo, ochronę i stabilność działań w przestrzeni kosmicznej. Powinny one być zgodne z wnioskiem Unii w sprawie międzynarodowego kodeksu postępowania dotyczącego działań w przestrzeni kosmicznej.

(1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1285/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie realizacji i eksploatacji europejskich systemów nawigacji satelitarnej oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 876/2002 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 683/2008 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 1).

(2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 377/2014 z dnia 3 kwietnia 2014 r. ustanawiające program Copernicus i uchylające rozporządzenie (UE) nr 911/2010 (Dz.U. L 122 z 24.4.2014, s. 44).

(3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” — program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104).

- (13) Ramy wsparcia SST powinny opierać się na tworzeniu sieci i wykorzystywaniu krajowych aktywów z zakresu SST do świadczenia usług SST. Kiedy cel ten zostanie osiągnięty, należy zachęcać do opracowywania nowych lub modernizacji istniejących czujników obsługiwanych przez państwa członkowskie.
- (14) Komisja i konsorcjum SST ustanowione na mocy niniejszej decyzji, w ścisłej współpracy z ESA i innymi zainteresowanymi stronami, powinny nadal przewodniczyć rozmowom technicznym dotyczącym SST, prowadzonym ze strategicznymi partnerami, zgodnie z zakresami swoich kompetencji.
- (15) Cywilne i wojskowe wymagania użytkowe w zakresie SSA zostały określone w zatwierdzonym dokumencie roboczym służb Komisji „Cywilne i wojskowe wymagania użytkowe wysokiego stopnia w zakresie orientacji sytuacyjnej w przestrzeni kosmicznej”. Świadczenie usług SST powinno służyć celom użytkowników cywilnych. Niniejsza decyzja nie powinna dotyczyć celów ściśle wojskowych. Komisja powinna w stosownych przypadkach zapewniać mechanizm regularnego przeglądu i aktualizacji wymagań użytkowych z udziałem przedstawicieli społeczności użytkowników. W tym celu powinna kontynuować niezbędny dialog z odpowiednimi stronami, takimi jak Europejska Agencja Obrony i ESA.
- (16) Eksploatacja usług SST powinna opierać się na partnerstwie między Unią a państwami członkowskimi i korzystać z aktualnych i przyszłych zasobów i wiedzy fachowej, również opracowywanych przy udziale ESA. Państwa członkowskie powinny zachować własność swoich aktywów i kontrolę nad nimi oraz pozostania odpowiedzialnymi za ich eksploatację, utrzymywanie i wymianę. Ramy SST nie powinny zapewniać wsparcia finansowego dla rozwoju nowych czujników SST. Jeżeli pojawi się zapotrzebowanie na nowe czujniki w celu spełnienia wymagań użytkowych, kwestię tę będzie można podjąć na szczeblu krajowym lub w stosownych przypadkach za pomocą europejskiego programu w dziedzinie badań i rozwoju. Komisja i państwa członkowskie powinny propagować i ułatwiać udział jak największej liczby państw członkowskich w ramach wsparcia SST, z zastrzeżeniem spełnienia kryteriów uczestnictwa.
- (17) Centrum Satelitarne Unii Europejskiej (SATCEN), agencja unijna ustanowiona wspólnym działaniem Rady 2001/555/WPZiB⁽¹⁾, oferująca usługi i produkty informacyjne w zakresie obrazowania geoprzestrzennego o różnych klauzulach tajności użytkownikom cywilnym i wojskowym, mogłaby wspomóc świadczenie usług SST. Posiadana przez tę agencję wiedza fachowa na temat postępowania z informacjami niejawnymi w bezpiecznym środowisku oraz jej bliskie powiązania instytucjonalne z państwami członkowskimi są czynnikami ułatwiającymi obsługę i świadczenie usług SST. Warunkiem wstępnym udziału SATCEN w ramach wsparcia SST jest zmiana tego wspólnego działania, które obecnie nie przewiduje działań SATCEN w dziedzinie SST. Komisja powinna w stosownych przypadkach współpracować z ESDZ z uwagi na swoją rolę podmiotu wspierającego Wysokiego Przedstawiciela Unii do spraw zagranicznych i polityki bezpieczeństwa w kierowaniu działaniami SATCEN.
- (18) Dokładne informacje na temat charakteru, specyfikacji i położenia niektórych obiektów kosmicznych mogą wpływać na bezpieczeństwo Unii lub jej państw członkowskich oraz państw trzecich. Państwa członkowskie, w stosownych przypadkach, poprzez komitet ds. bezpieczeństwa Rady (Komitet ds. Bezpieczeństwa) powinny uwzględniać stosowne kwestie bezpieczeństwa przy ustanawianiu i eksploatacji sieci odpowiednich zdolności, w tym sieci czujników SST oraz zdolności przetwarzania i analizy danych SST, jak również przy świadczeniu usług SST. W niniejszej decyzji należy zatem określić ogólne przepisy dotyczące wykorzystywania i bezpiecznej wymiany informacji SST między państwami członkowskimi, odbiorcami usług SST oraz, w stosownych przypadkach, SATCEN. Ponadto Komisja, ESDZ i państwa członkowskie powinny określić mechanizmy koordynacji niezbędne do rozwiązania kwestii dotyczących bezpieczeństwa ram wsparcia SST.
- (19) Uczestniczące państwa członkowskie powinny być odpowiedzialne za negocjowanie i realizację przepisów i postanowień w zakresie wykorzystania danych i wykorzystania i wymiany informacji SST. Przepisy dotyczące wykorzystywania danych SST oraz wykorzystania i wymiany informacji SST zawarte w niniejszej decyzji oraz w umowie między uczestniczącymi państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, SATCEN powinny uwzględniać zatwierdzone zalecenia dotyczące bezpieczeństwa danych SST.
- (20) Potencjalna wrażliwość danych SST powoduje, że w ramach SST należy rozwijać współpracę opartą na efektywności i zaufaniu, w tym w odniesieniu do tego, jak dane SST są przetwarzane i analizowane. Potencjalne wykorzystanie otwartego oprogramowania umożliwiającego upoważnionym dostawcom danych SST bezpieczny dostęp do kodu źródłowego w celu dokonywania zmian i poprawek w zakresie funkcjonowania powinno przyczynić się do tego celu.

⁽¹⁾ Wspólne działanie Rady 2001/555/WPZiB z dnia 20 lipca 2001 r. w sprawie ustanowienia Centrum Satelitarnego Unii Europejskiej (Dz.U. L 200 z 25.7.2001, s. 5).

- (21) Komitet ds. Bezpieczeństwa zalecił utworzenie struktury zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia właściwego uwzględnienia kwestii bezpieczeństwa danych podczas realizacji ram wsparcia SST. W związku z tym uczestniczące państwa członkowskie oraz, w stosownych przypadkach, SATCEN powinny ustanowić odpowiednie struktury i procedury zarządzania ryzykiem z uwzględnieniem zaleceń Komitetu ds. Bezpieczeństwa.
- (22) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej decyzji należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (23) Ponieważ cele niniejszej decyzji, a mianowicie wspierania działań służących ustanowieniu i eksploatacji sieci czujników, ustanowieniu zdolności przetwarzania i analizy danych SST oraz ustanowieniu i eksploatacji usług SST, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie działające samodzielnie, gdyż świadczenie takich usług przez konsorcjum uczestniczących państw członkowskich przyniesie korzyści Unii, szczególnie z uwagi na jej rolę głównego właściciela aktywów kosmicznych, natomiast z uwagi na skalę decyzji możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (24) Cele niniejszej decyzji są zbliżone do celów programów ustanowionych rozporządzeniem (UE) nr 1285/2013, w jego art. 1, art. 3 lit. c) i d) i art. 4, decyzją Rady 2013/743/UE ⁽²⁾ w jej art. 2 ust. 2 lit. b) i c), w jej załączniku I, część II pkt 1.6.2. lit. d) i jej załączniku I, część III pkt 7.5 i 7.8, rozporządzeniem (UE) nr 377/2014, w jego art. 8 ust. 2 lit. b), który przydziela kwotę 26,5 mln EUR według cen bieżących. Ogólny wysiłek finansowy związany z realizacją celów ram wsparcia SST, szczególnie z połączeniem istniejących zasobów w sieć, szacuje się na 70 mln EUR. Z uwagi na bliskość celów niniejszej decyzji i celów wyżej wymienionych programów, powinno być możliwe finansowanie działań ustanawianych niniejszą decyzją z tych programów, przy zachowaniu pełnej zgodności z ich aktem podstawowym.
- (25) Zapewnienie Europie odpowiedniego poziomu autonomii w działaniach dotyczących SST może wymagać przyjęcia aktu podstawowego w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 ⁽³⁾ w zakresie SST. Taką możliwość można przeanalizować w kontekście przeglądu śródkresowego aktualnych wieloletnich ram finansowych.
- (26) Z uwagi na wrażliwy charakter SSA eksploatacja czujników i przetwarzanie danych wykorzystywane w świadczeniu usług SST powinny mieć miejsce w uczestniczących państwach członkowskich. Krajowe aktywa SST pozostaną pod kontrolą organów państw członkowskich odpowiedzialnych za ich eksploatację/kontrolę nad nimi,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ustanowienie ram wsparcia

Niniejsza decyzja ustanawia ramy wsparcia obserwacji i śledzenia obiektów kosmicznych (SST).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „obiekt kosmiczny” oznacza jakiegokolwiek sztuczny obiekt w przestrzeni kosmicznej;
- 2) „statek kosmiczny” oznacza jakiegokolwiek obiekt kosmiczny służący określonej celowi, w tym aktywne sztuczne satelity i górne człony systemów wynoszących;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Decyzja Rady 2013/743/UE z dnia 3 grudnia 2013 r. ustanawiająca program szczegółowy wdrażający program „Horyzont 2020” — program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) i uchylająca decyzje 2006/971/WE, 2006/972/WE, 2006/973/WE, 2006/974/WE i 2006/975/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 965).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

- 3) „śmieci kosmiczne” oznaczają wszystkie obiekty kosmiczne, w tym statki kosmiczne, ich części i elementy znajdujące się na orbicie ziemskiej lub ponownie wchodzące do atmosfery ziemskiej, które nie funkcjonują lub nie służą już określonej roli, w tym części rakiet lub sztucznych satelitów, lub nieaktywne sztuczne satelity;
- 4) „czujnik SST” oznacza urządzenie lub połączenie urządzeń takich jak radary i teleskopy naziemne lub w przestrzeni kosmicznej, które może mierzyć parametry fizyczne obiektów kosmicznych, takie jak rozmiar, położenie i prędkość;
- 5) „dane SST” oznaczają parametry fizyczne obiektów kosmicznych wychwycone przez czujniki SST lub parametry orbitalne obiektów kosmicznych wyprowadzone z obserwacji prowadzonych za pomocą tych czujników;
- 6) „informacje SST” oznaczają przetworzone dane SST łatwo zrozumiałe dla odbiorcy.

Artykuł 3

Cele ram wsparcia SST

1. Ogólnym celem ram wsparcia SST jest przyczynienie się do zapewnienia długoterminowej dostępności europejskiej i krajowej infrastruktury kosmicznej oraz usług niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa europejskiej gospodarki, społeczeństwa i obywateli Europy.
2. Szczegółowe cele ram wsparcia SST dotyczą:
 - a) oceny i ograniczenia ryzyka związanego z działaniem europejskich statków kosmicznych odnoszącym się do kolizji na orbicie oraz umożliwienia operatorom statków kosmicznych skuteczniejszego planowania i wprowadzania środków zmniejszających ryzyko;
 - b) ograniczenia ryzyka związanego z wynoszeniem europejskich statków kosmicznych;
 - c) obserwacji niekontrolowanego ponownego wejścia statków kosmicznych lub śmieci kosmicznych w atmosferę ziemską oraz dokładniejszego i skuteczniejszego wczesnego ostrzegania w celu ograniczenia ewentualnego zagrożenia dla bezpieczeństwa obywateli Europy oraz zmniejszania ewentualnych szkód w infrastrukturze naziemnej;
 - d) działań zapobiegających dalszemu rozprzestrzenianiu się śmieci kosmicznych.

Artykuł 4

Działania wspierane przez ramy wsparcia SST

1. Aby osiągnąć cele określone w art. 3, ramy wsparcia SST wspierają następujące działania służące ustanowieniu europejskich zdolności w zakresie SST, przy zapewnieniu Europie odpowiedniego poziomu autonomii:
 - a) ustanowienie i eksploatację funkcji czujników, na którą składa się sieć krajowych naziemnych czujników w państwach członkowskich lub czujników w przestrzeni kosmicznej, również czujników krajowych opracowanych za pośrednictwem ESA, w celu obserwacji i śledzenia obiektów kosmicznych oraz utworzenia bazy danych na ich temat;
 - b) ustanowienie i eksploatację funkcji przetwarzania w celu przetwarzania i analizy danych SST na szczeblu krajowym celem tworzenia informacji i usług SST na potrzeby ich przekazywania do funkcji świadczenia usług SST;
 - c) ustanawiania funkcji świadczenia usług SST zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1, na rzecz podmiotów, o których mowa w art. 5 ust. 2.
2. Ramy wsparcia SST nie obejmują rozwoju nowych czujników SST.

Artykuł 5

Usługi SST

1. Usługi SST, o których mowa w art. 4, mają charakter cywilny. Obejmują one następujące usługi:
 - a) ocenę ryzyka kolizji między statkami kosmicznymi lub między statkami kosmicznymi a śmieciami kosmicznymi oraz wydawanie ostrzeżeń o kolizji w fazie wynoszenia, wczesnej fazie orbitowania, fazie działania na orbicie, oraz unieszkodliwiania fizycznych pozostałości po misjach kosmicznych;
 - b) wykrywanie i charakterystykę fragmentacji, destrukcji lub kolizji na orbicie;
 - c) ocenę ryzyka niekontrolowanego ponownego wejścia obiektów kosmicznych i śmieci kosmicznych w atmosferę ziemską i generowanie informacji na ten temat, również szacowanie czasu i prawdopodobnego miejsca ewentualnego uderzenia.

2. Usługi SST są świadczone:
 - a) wszystkim państwom członkowskim;
 - b) Radzie;
 - c) Komisji;
 - d) ESDZ;
 - e) publicznym i prywatnym właścicielom i operatorom statków kosmicznych;
 - f) organom publicznym zajmującym się ochroną ludności.

Usługi SST są świadczone zgodnie z przepisami dotyczącymi wykorzystania i wymiany danych i informacji SST określonymi w art. 9.

3. Uczestniczące państwa członkowskie, Komisja oraz, w stosownych przypadkach, SATCEN nie ponoszą odpowiedzialności za:
 - a) jakiegokolwiek szkody wynikające z braku lub przerwania świadczenia usług SST;
 - b) opóźnienia w świadczeniu usług SST;
 - c) nieścisłości informacji przekazanych w ramach usług SST; lub
 - d) ani za żadne działania podejmowane w odpowiedzi na świadczenie usług SST.

Artykuł 6

Rola Komisji

1. Komisja:
 - a) zarządza ramami wsparcia SST i zapewnia ich realizację;
 - b) podejmuje środki niezbędne do określenia, kontroli, zmniejszania i monitorowania ryzyka związanego z ramami wsparcia SST;
 - c) zapewnia stosowne aktualizacje wymagań użytkowych SST;
 - d) określa ogólne wytyczne lub zarządzanie ramami wsparcia SST, szczególnie celem ułatwienia powołania i funkcjonowania konsorcjum, o którym mowa w art. 7 ust. 3;
 - e) ułatwia jak najszerszy udział państw członkowskich, we wszystkich stosownych przypadkach, zgodnie z art. 7.
2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające plan koordynacji i odpowiednie środki techniczne dla działań dotyczących ram wsparcia SST. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 12 ust. 2.
3. Komisja w odpowiednich terminach dostarcza Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wszystkich odpowiednich informacji dotyczących realizacji ram wsparcia SST, szczególnie celem zapewnienia przejrzystości i jasności w zakresie:
 - a) orientacyjnego zakresu działań i różnych unijnych źródeł finansowania;
 - b) udziału w ramach wsparcia SST oraz działań na tych ramach opartych;
 - c) zmian w zakresie łączenia aktywów SST państw członkowskich w sieć i zmian w świadczeniu usługi SST;
 - d) wymiany i wykorzystania informacji SST.

Artykuł 7

Uczestnictwo państw członkowskich

1. Państwo członkowskie pragnące uczestniczyć w realizacji działań określonych w art. 4 przedkłada Komisji wniosek wykazujący spełnienie następujących kryteriów:
 - a) posiadanie na własność lub dostęp do:
 - (i) stosownych dostępnych lub będących w fazie rozwoju czujników SST oraz zasobów technicznych i ludzkich koniecznych do ich obsługi; lub
 - (ii) odpowiedniej zdolności operacyjnej w zakresie analizy i przetwarzania danych przygotowanej specjalnie na potrzeby SST;
 - b) ustanowienie planu działania na rzecz realizacji działań określonych w art. 4, w tym warunków współpracy z innymi państwami członkowskimi.

2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące procedur składania wniosków i spełniania przez państwa członkowskie kryteriów określonych w ust. 1. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 12 ust. 2.
3. Wszystkie państwa członkowskie, które spełniają kryteria wymienione w ust. 1, określają krajowy podmiot, który będzie je reprezentował. Wyznaczone podmioty krajowe ustanawiają konsorcjum i zawierają umowę, o której mowa w art. 10.
4. Komisja publikuje i aktualizuje wykaz uczestniczących państw członkowskich na swojej stronie internetowej.
5. Odpowiedzialność za eksploatację czujników, przetwarzanie danych i realizację polityki dotyczącej danych spoczywa na uczestniczących państwach członkowskich. Aktywa uczestniczących państw członkowskich pozostają w pełni pod ich kontrolą.

Artykuł 8

Rola Centrum Satelitarnego Unii Europejskiej

Centrum Satelitarne Unii Europejskiej (SATCEN) może współpracować z konsorcjum, które ma zostać ustanowione zgodnie z art. 7 ust. 3. W takim przypadku zawiera ono odpowiednie ustalenia wykonawcze z uczestniczącymi państwami członkowskimi.

Artykuł 9

Dane i informacje SST

Wykorzystywanie i wymiana informacji SST dostarczanych przez konsorcjum oraz wykorzystywanie danych SST w związku z ramami wsparcia SST na potrzeby realizacji działań określonych w art. 4 podlegają następującym warunkom:

- a) zapobiega się nieupoważnionemu ujawnianiu danych i informacji, jednocześnie umożliwiając skuteczne działanie i zapewniając jak największe wykorzystanie wygenerowanych informacji;
- b) zapewnia się bezpieczeństwo danych SST;
- c) informacje i usługi SST są udostępniane na zasadzie ograniczonego dostępu beneficjentom usług SST określonym w art. 5 ust. 2, zgodnie z instrukcjami i przepisami bezpieczeństwa podmiotu, od którego pochodzą informacje, i właściciela danego obiektu kosmicznego.

Artykuł 10

Koordinacja działań operacyjnych

Wyznaczone podmioty krajowe tworzące konsorcjum określone w art. 7 ust. 3 zawierają umowę określającą przepisy i mechanizmy dotyczące ich współpracy przy realizacji działań określonych w art. 4. Umowa zawiera zwłaszcza przepisy dotyczące:

- a) wykorzystania i wymiany informacji SST z uwzględnieniem zatwierdzonych zaleceń pt. „Polityka dotycząca danych w zakresie świadomości sytuacyjnej w przestrzeni kosmicznej — zalecenia dotyczące aspektów bezpieczeństwa”;
- b) ustanowienia struktury zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia realizacji przepisów dotyczących wykorzystania i bezpiecznej wymiany danych i informacji SST;
- c) współpraca z SATCEN pod kątem realizacji celów, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. c).

Artykuł 11

Monitorowanie i ocena

1. Komisja monitoruje realizację ram wsparcia SST.
2. Do 1 lipca 2018 r. Komisja prześle Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z realizacji ram wsparcia SST dotyczące wykonania celów niniejszej decyzji z punktu widzenia zarówno wyników jak i skutków, skuteczności wykorzystania zasobów i wartości dodanej dla Europy.

Sprawozdaniu temu mogą towarzyszyć w stosownych przypadkach wnioski dotyczące zmian, łącznie z możliwością ustanowienia aktu podstawowego w zakresie SST w rozumieniu rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.

Artykuł 12

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 13

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 14

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Strasburgu dnia 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
M. SCHULZ
Przewodniczący

W imieniu Rady
D. KOURKOULAS
Przewodniczący

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL